EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 29.8.2016.
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Tijekom proteklog desetljeća zabilježen je nevjerojatan rast novih psihoaktivnih tvari (NPS), na globalnoj i na europskoj razini te nema znakova usporavanja. Sustavu ranog upozoravanja EU-a (EWS) 2015. po prvi je put prijavljeno 100 novih tvari, čime se ukupan broj novih tvari koje se prate popeo na više od 560. Od tog je broja više od 380 (70 %) tvari otkriveno samo u zadnjih pet godina[1].

Opća skupština Ujedinjenih naroda na posebnom zasjedanju o svjetskom problemu droge (UNGASS, 19. – 21. travnja 2016.) donijela je konačni dokument „Naša zajednička obaveza za učinkovito rješavanje i borbu protiv svjetskog problema droge"[2]. U posebnom se odjeljku govori o rješavanju novih i stalnih izazova i prijetnji, uključujući NPS. Zajednička obveza zahtijeva jače djelovanje za rješavanje izazova NPS-a, kao i unaprjeđivanje razmjene informacija i mreža ranog upozoravanja.

Komisija je predložila paket od dva zakonodavna prijedloga o novim psihoaktivnim tvarima 17. rujna 2013.: prijedlog Uredbe o novim psihoaktivnim tvarima[3] i Direktive kojom se izmjenjuje Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama, a u pogledu definicije droge[4]. Cilj je bio smanjenje dostupnosti novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju opasnost bržim i učinkovitijim djelovanjem na razini Unije u usporedbi s trenutačno primjenjivim sustavom koji se temelji na Odluci Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari[5].

Međuinstitucijski pregovori o ovom zakonodavnom paketu traju već više od dvije godine. Europski parlament donio je zakonodavne rezolucije 17. travnja 2014.[6]. Vijeće nije donijelo zajednički pristup prijedlozima; tijekom proučavanja prijedloga države članice izrazile su sumnju u vezi odabira članka 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) kao pravne osnove za predloženu Uredbu.

Kako bi se postigao isti cilj – brže, učinkovitije djelovanje EU-a u pogledu novih psihoaktivnih tvari – Odbor stalnih predstavnika (COREPER) 6. travnja 2016.[7] prihvatio je pristup koji je predložilo nizozemsko predsjedništvo u svom dokumentu za raspravu, uključujući izmjene nacrta Direktive temeljene na članku 83. UFEU-a koja će posebno sadržavati definiciju novih psihoaktivnih tvari i odredbe o brzom donošenju odluka na razini Unije kako bi se štetne nove psihoaktivne tvari kriminalizirale u svim državama članicama. COREPER je pozvao Komisiju i da iznese prijedlog o izmjeni Uredbe o osnivanju Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA), odnosno Uredbe 1920/2006. U skladu sa sažetkom izvještaja s 2580. sastanka COREPER-a, ovom odlukom aktivira se

---

1 [1]Izvješće o tržištu droga u EU-u 2016., str. 28.

2 Rezolucija Opće skupštine A/RES/S-30/1.

3 [3]COM(2013) 619 final.

4 [4]COM(2013) 618 final.

5 [5]SL L 127, 10.5.2005., str. 32. Različite političke mogućnosti analizirane su u procjeni učinka koja je priložena uz oba prijedloga (SWD(2013) 319 final)).

6 Dokument Europskog parlamenta br. P7_TA(2014)0453.

7 Sažetak izvještaja, dokument Vijeća 7908/1/16 REV 1 od 27. svibnja 2016.

tromjesečni rok za izjašnjavanje o sudjelovanju za države članice obuhvaćene Protokolom 21 te ona proizvodi učinke prema Protokolu 22 koji je priložen UEU-u. Vijeće je dopisom upoznalo Europski parlament s ovom promjenom.

S obzirom da se odlukom COREPER-a nastoji postići iste ciljeve kao i predloženim paketom iz 2013., Komisija predlaže ciljane izmjene Uredbe 1920/2006 kojima bi se u uredbu o osnivanju EMCDDA-e integrirao nacrt odredbi o sustavu ranog upozoravanja i postupku procjene rizika, koje je Komisija uputila 2013. u okviru prijedloga Uredbe o novim psihoaktivnim tvarima. Komisija će razmotriti povlačenje prijedloga Uredbe o novim psihoaktivnim tvarima u okviru pripreme programa rada Komisije za 2017.

Novim prijedlogom, kao i prethodnim, želi se ojačati sustav ranog upozoravanja EU-a i procjene rizika te pojednostavniti postupke kako bi se osiguralo učinkovitije i brže djelovanje. Stoga, kako bi se ubrzao postupak, rokovi se znatno skraćuju u usporedbi s trenutačnim sustavom koji se temelji na Odluci Vijeća 2005/387/PUP. U svrhu bržeg i učinkovitijeg prikupljanja podataka o NPS-u, EMCDDA bi trebala bez odlaganja sklopiti radne sporazume s Europolom, Europskom agencijom za lijekove, Europskom agencijom za kemikalije i Europskom agencijom za sigurnost hrane nakon objave Uredbe u Službenom listu.

Ovim se prijedlogom osigurava i sudjelovanje EUROPOLA u sustavu ranog upozoravanja i postupku procjene rizika, posebno u pogledu dostave informacija o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju i distribuciju novih psihoaktivnih tvari.

U skladu s člankom 23. Uredbe 1920/2006 Komisija može predložiti, ako je primjereno, i s obzirom na kretanja u pogledu regulatornih agencija na temelju sljedeće ocjene Centra, daljnje izmjene Uredbe o osnivanju EMCDDA-e.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u određenom području**

Prijedlog odražava prioritete utvrđene u Europskom programu sigurnosti[8] donesenom 28. travnja 2015. U Europskom programu sigurnosti naglašava se da je tržište nedopuštenih droga i dalje najdinamičnije nezakonito tržište, a najnoviji je trend širenje novih psihoaktivnih tvari. Navodi se i da se takve tvari sve više proizvode unutar Unije, što ukazuje na hitnu potrebu donošenja novog zakonodavnog okvira.

Ovaj se prijedlog treba tumačiti u vezi s Direktivom (EU) …/ … [o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama[9]]. Oba instrumenta osmišljena su kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 5. UFEU-a, kojim se Europskom parlamentu i Vijeću daju ovlasti za donošenje mjera u vezi praćenja, ranog upozoravanja i suzbijanja ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju pri čemu je isključeno bilo kakvo usklađivanje zakona i propisa država članica.

---

8 [8]COM(2015) 185 final.

9 [9]SL L 335, 11.11.2004., str.8.

- **Supsidijarnost**

Postoji jasna potreba za djelovanjem EU-a u odnosu na nove psihoaktivne tvari. Države članice ne mogu same smanjiti probleme koji nastaju zbog širenja štetnih novih psihoaktivnih tvari. Neusklađeno nacionalno djelovanje u tom području može imati negativne učinke, na primjer, premještanje štetnih tvari iz jedne države članice u drugu. Kriminalne skupine mogu iskoristiti ovu situaciju.

Stoga je potrebno djelovanje na razini EU-a kojim će se osigurati da se potencijalno štetne nove psihoaktivne tvari, koje uzrokuju zabrinutost u cijelom EU-u, mogu prepoznati, procijeniti i, ako predstavljaju rizik, zabraniti u svim državama članicama. Ovu Uredbu stoga treba tumačiti u vezi s Direktivom (EU) …/ … [o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama], jer su oba instrumenta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog je razmjeran i ne premašuje mjere nužne za ostvarivanje ciljeva jer se odnosi samo na nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju zabrinutost na razini EU-a.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog se odnosi na izmjenu Uredbe. Nema nikakvih naznaka da bi neki drugi instrument bio prikladniji.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINAKA

- **Savjetovanja s dionicima**

Ovaj prijedlog proizlazi iz sporazuma COREPER-a 6. travnja 2016. o kompromisnom pristupu koji je predložilo nizozemsko predsjedništvo Vijeća. Na sastanku Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE) Europskog parlamenta 15. lipnja 2016., izvjestitelji i fiktivni izvjestitelji objavili su da su donijeli odluku o provedbi ovog novog pristupa kao paketa i da će raditi zajedno s Vijećem i Komisijom na postizanju sporazuma. S obzirom da sadržaj odražava ovaj sporazum, za ovaj novi prijedlog nisu potrebna daljnja savjetovanja s dionicima.

- **Procjena učinka**

Komisija je provela procjenu učinka alternativa politike u kontekstu paketa od dva prijedloga donesena 17. rujna 2013. U procjeni učinka posebno se zaključuje da se moraju poboljšati kvaliteta i kvantiteta informacija dostupnih na razini EU-a koje se razmjenjuju među državama članicama, kao i kapacitet za brzu identifikaciju i ocjenu novih psihoaktivnih tvari[10]. Stoga nije potrebna nova procjena učinka za ovaj prijedlog.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

EMCDDA je zadužena za razmjenu informacija, sustav ranog upozoravanja i postupak procjene rizika novih psihoaktivnih tvari. Subvencija za Centar već je dio proračuna Unije.

[10] SWD(2013) 319 final, str. 46.-75.

Međutim, kako bi se Centar mogao odgovarajuće baviti s rastućim brojem zahtjeva koji se odnose na razmjenu informacija o novih psihoaktivnim tvarima kao i s predloženim pojednostavljenim postupcima za sustav ranog upozoravanja EU-a i postupak procjene rizika, u proračun Centra bit će potrebno dodati iznos od ukupno 676 000 EUR za razvoj sustava u razdoblju 2017. – 2020. i iznos od 100 000 EUR godišnje za plaću tri dodatna ugovorna djelatnika.

5. OSTALI ELEMENTI

- **Mehanizmi praćenja, ocjenjivanja i izvješćivanja**

EMCDDA se redovito ocjenjuje u skladu s člankom 23. Uredbe 1920/2006. U skladu s ovim člankom Komisija pokreće vanjsko ocjenjivanje EMCDDA-e svakih šest godina kako bi se ono podudaralo sa završetkom dvaju trogodišnjih programa rada Centra.

- **Detaljno objašnjenje posebnih odredbi prijedloga**

Članak 1. predviđa sljedeće izmjene Uredbe 1920/2006:

Nova točka (f) u članku 2. (Zadaće) – ovom se odredbom pojašnjava da su zadaće EMCDDA-e razmjena informacija i rano upozoravanje o novim psihoaktivnim tvarima, kao i procjena rizika. Centar prati i sve nove psihoaktivne tvari koje prijavljuju države članice.

Novi članak 5.a (Razmjena informacija, sustav ranog upozoravanja i procjena rizika o novim psihoaktivnim tvarima) – ovom se odredbom utvrđuju odnosne uloge država članica, EMCDDA-e i Europola u postupku razmjene informacija i ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima.

Novi članak 5.b (Početno izvješće) – ovom se odredbom utvrđuju sadržaj i postupci za izradu i podnošenje početnog izvješća EMCDDA-e o novim psihoaktivnim tvarima. Europol, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost hrane sudjeluju u prikupljanju informacija za početno izvješće.

Novi članak 5.c (Postupak procjene rizika i izvješće) – tom se odredbom Komisiji daju ovlasti da zatraži od EMCDDA-a procjenu rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar o kojoj je izrađeno početno izvješće. Njom se utvrđuju postupci procjene rizika koje će obavljati Znanstveni odbor EMCDDA-a i postupci izrade i podnošenja izvješća o procjeni rizika.

Novi članak 5.d (Isključenje iz procjene rizika) – u toj se odredbi navode okolnosti u kojima se neće obavljati procjena rizika nove psihoaktivne tvari.

U članku 2. utvrđuje se kada će Uredba stupiti na snagu.

2016/0261 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[1],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[2],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Nove psihoaktivne tvari mogu predstavljati ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju što ukazuje da je potrebno pojačati praćenje, rano upozoravanje i borbu protiv tih prijetnji.

(2) Posljednjih su godina države članice prijavile sve veći broj novih psihoaktivnih tvari putem mehanizma za brzu razmjenu informacija koji je uspostavljen Zajedničkom akcijom 97/396/PUP koju je donijelo Vijeće na temelju članka K.3 Ugovora o Europskoj uniji u vezi s razmjenom informacija, procjenom rizika i kontrolom novih sintetskih droga[3] i koji je dodatno potvrđen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP[4].

(3) Nove psihoaktivne tvari koje predstavljaju zdravstvene i društvene rizike u cijeloj Uniji trebaju se razmatrati na razini Unije. Ovu Uredbu stoga je potrebno tumačiti u vezi s Okvirnom odlukom Vijeća 2004/757/PUP[5] [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…] jer su oba instrumenta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

(4) Potrebno je umetnuti odredbe u vezi s razmjenom informacija i sustava ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima, kao i one o procjeni rizika u Uredbu

---

1 SL C , , str. .

2 SL C , , str. .

3 Zajednička akcija Vijeća 97/396/PUP od 16. lipnja 1997. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih sintetičkih droga (SL L 167, 25.6.1997., str. 1.).

4 Odluka Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari, (SL L 127, 20.5.2005., str. 32.).

5 Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

(EZ) 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća[6]. Posebno je potrebno pojačati odredbe o sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima te osigurati veću učinkovitost postupaka za izradu početnog izvješća, a organizacija postupka procjene rizika mora biti učinkovitija. Potrebno je utvrditi značajno kraće rokove za sve faze postupka.

(5) Svako djelovanje Unije u vezi s novim psihoaktivnim tvarima trebalo bi se temeljiti na znanstvenim dokazima.

(6) Nakon procjene rizika, Komisija treba odlučiti je li potrebno zabraniti nove psihoaktivne tvari u skladu s postupkom predviđenim u Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…]. Ova Uredba stupa na snagu istog dana kada se prenosi Direktiva, jer su oba akta osmišljena kako bi zamijenila mehanizam uspostavljen Odlukom Vijeća 2005/387/PUP.

(7) Nije potrebno provoditi procjenu rizika za novu psihoaktivnu tvar ako je ona već predmet procjene prema međunarodnom pravu ili se koristi kao aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu.

(8) Uredbu (EZ) 1920/2006 potrebno je stoga na odgovarajući način izmijeniti.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1920/2006

Uredba (EZ) br. 1920/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) U članku 2. dodaje se sljedeća točka (f):

„(f) **Razmjena informacija, sustav ranog upozoravanja i procjena rizika novih psihoaktivnih tvari**

i. prikupljanje, sređivanje, analiziranje i procjena dostupnih informacija od nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox i nacionalnih jedinica Europola o novim psihoaktivnim tvarima kako je određeno u članku […] Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…] i priopćavanje tih informacija nacionalnim kontaktnim točkama mreže Reitox i nacionalnim jedinicama Europola kao i Komisiji bez nepotrebnog odlaganja;

ii. izrada početnog izvješća ili kombiniranog početnog izvješća u skladu s člankom 5.b;

iii. organiziranje postupka procjene rizika u skladu s člancima 5.c i 5.d;

[6] Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

iv. nadzor, u suradnji s Europolom i uz potporu nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox i nacionalnih jedinica Europola, svih novih psihoaktivnih tvari koje su prijavile države članice.”

(2) U članku 5. stavku 2. brišu se drugi i treći podstavak.

(3) Umeću se sljedeći članci 5.a, 5.b, 5.c i 5.d:

„*Članak 5.a*

Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima

Svaka država članica osigurava da njezine nacionalne kontaktne točke mreže Reitox i nacionalne jedinice Europola pružaju Centru i Europolu pravovremeno i bez nepotrebnog odgađanja dostupne informacije o novim psihoaktivnim tvarima. Informacije se odnose na otkrivanje i identifikaciju, korištenje i obrasce korištenja, moguće i identificirane rizike, proizvodnju, ekstrakciju, distribuciju, nedopuštenu trgovinu, kao i komercijalnu, medicinsku i znanstvenu uporabu ovih tvari.

Centar, u suradnji s Europolom, pravodobno prikuplja, analizira i priopćava informacije državama članicama kako bi im osigurao sve informacije potrebne za rano upozoravanje i kako bi Centar sastavio početno izvješće ili kombinirano početno izvješće u skladu s člankom 5.b.

Članak 5.b

Početno izvješće

1. Ako Centar, Komisija ili Vijeće, odlučujući običnom većinom država članica, smatraju da su razmijenjene informacije o novoj psihoaktivnoj tvari prikupljene u skladu s člankom 5.a u jednoj ili više država članica razlog za zabrinutost jer nova psihoaktivna tvar može predstavljati zdravstvene ili društvene rizike na razini Unije, Centar će pripremiti početno izvješće o novoj psihoaktivnoj tvari.

2. Početno izvješće sadrži:

   (a) prvu naznaku prirode ili mjere zdravstvenih i društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari;

   (b) kemijski i fizički opis nove psihoaktivne tvari, metode ili prekursora koji su se koristili za njezinu proizvodnju ili ekstrakciju;

   (c) farmakološki i toksikološki opis nove psihoaktivne tvari;

   (d) informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju i distribuciju nove psihoaktivne tvari;

   (e) informacije o uporabi nove psihoaktivne tvari u medicini ili veterini, uključujući uporabu kao aktivne tvari u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu;

(f) informacije o eventualnoj primjeni bilo kojih mjera ograničenja na novu psihoaktivnu tvar u državama članicama.

(g) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar trenutačno u postupku procjene ili je bila u postupku procjene u okviru sustava uspostavljenog 1961. Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama, kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. (sustav Ujedinjenih naroda).

3. Za potrebe početnog izvješća Centar koristi informacije kojima već raspolaže.

4. Kad Centar smatra da je to potrebno, zahtijeva od nacionalnih kontaktnih točaka mreže Reitox dostavljanje dodatnih informacija o novoj psihoaktivnoj tvari. Nacionalne kontaktne točke mreže Reitox dostavljaju te informacije u roku od dva tjedna od primitka zahtjeva.

5. Centar će zatražiti od Europske agencije za lijekove da dostavi informacije o tome je li u Uniji ili bilo kojoj drugoj državi članici nova psihoaktivna tvar:

(a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;

(b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje na tržište;

(c) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet, ali je odobrenje za stavljanje u promet ukinulo nadležno tijelo;

(d) aktivna tvar u neodobrenom lijeku u skladu s člankom 5. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[7] ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je za svaki slučaj posebno pripremila za to ovlaštena osoba na temelju nacionalnog zakonodavstva u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[8];

(e) aktivna tvar u odobrenim kliničkim ispitivanjima i u lijekovima koji su u fazi ispitivanja u skladu s člankom 2. točkom (d) Direktive 2001/20/EZ uropskog parlamenta i Vijeća[9].

6. Centar će zatražiti od Europola da dostavi informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju i distribuciju nove psihoaktivne tvari i u bilo koji način korištenja nove psihoaktivne tvari.

7. Centar će zatražiti od Europske agencije za kemikalije i Europske agencije za sigurnost hrane da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koje imaju na raspolaganju.

8. Pojedinosti suradnje između Centra i tijela i agencija iz stavaka 5., 6. i 7. uredit će se radnim sporazumima. Takvi radni sporazumi sklopit će se u skladu s drugim stavkom članka 20.

---

[7] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

[8] Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

[9] Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.)

9. Centar mora poštivati uvjete o korištenju informacija koje su mu priopćene, uključujući uvjete o sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih poslovnih informacija.

10. Centar dostavlja početno izvješće Komisiji i Vijeću u roku od pet tjedana od zahtjeva za informacije iz stavaka 5., 6. i 7.

11. Kada Centar prikupi informacije o nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava, on Komisiji i Vijeću dostavlja pojedinačna početna izvješća ili kombinirana izvješća koja obuhvaćaju nekoliko novih psihoaktivnih tvari, pod uvjetom da su svojstva svake nove psihoaktivne tvari jasno identificirana, u roku od šest mjeseci od izrade početnog izvješća.

Članak 5.c

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od dva tjedna od primitka početnog izvješća iz članka 5.b stavka 10., Komisija može zatražiti od Centra procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar i pripremu izvješća o procjeni. Procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor.

2. U roku od dva tjedna od primitka kombiniranog početnog izvješća iz članka 5.b stavka 11., Komisija može zatražiti od Centra procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nekoliko novih psihoaktivnih tvari sličnog kemijskog sastava i pripremu kombiniranog izvješća o procjeni rizika. Kombiniranu procjenu rizika obavlja Znanstveni odbor Centra.

3. Izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika sadrži:

   (a) informacije o kemijskim i fizičkim svojstvima nove psihoaktivne tvari, metodama i prekursorima koji su se koristili za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;

   (b) informacije o farmakološkim i toksikološkim svojstvima nove psihoaktivne tvari;

   (c) analizu zdravstvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, posebno u pogledu njezine akutne i kronične toksičnosti, mogućnosti zlouporabe i uzrokovanja ovisnosti i njezinih fizičkih i mentalnih učinaka te učinaka na ponašanje;

   (d) analizu društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, a posebno učinak na funkcioniranje društva, javni red i kriminalne aktivnosti, uključenost kriminalnih skupina u proizvodnju i distribuciju nove psihoaktivne tvari;

   (e) informacije o pojavi i obrascima uporabe nove psihoaktivne tvari, njezinoj dostupnosti i mogućnostima širenja unutar Unije;

   (f) informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe, kao i o njezinom korištenju u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja.

4. Znanstveni odbor procjenjuje rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari. Odbor se može proširiti ako ravnatelj smatra da je to potrebno, postupajući po savjetu predsjednika Znanstvenog odbora, uključivanjem

stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja koja su važna za osiguranje uravnotežene procjene rizika nove psihoaktivne tvari. Ravnatelj ih imenuje s popisa stručnjaka. Upravni odbor odobrava popis stručnjaka svake tri godine.

Komisija, Centar, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.

5. Znanstveni odbor obavlja procjenu rizika na temelju dostupnih informacija i bilo kojih drugih mjerodavnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. Centar organizira postupak procjene rizika uključujući identifikaciju budućih potreba za informacijama i relevantnih studija.

6. Centar predaje izvješće o procjeni rizika Komisiji u roku od šest tjedana od primitka zahtjeva Komisije.

7. Po primitku odgovarajuće obrazloženog zahtjeva Centra, Komisija može produljiti razdoblje za dovršetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. Zahtjev Centra mora sadržavati informacije o vremenu koje je potrebno za završetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika.

Članak 5.d

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno kada je stručni odbor Svjetske zdravstvene organizacije o ovisnosti o drogama objavio svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoje bitne informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju, a nisu uzete u obzir u sustavu Ujedinjenih naroda.

2. Procjena rizika neće se izvršiti ako je nova psihoaktivna tvar ocijenjena u okviru sustava Ujedinjenih naroda, ali je odlučeno da neće biti klasificirana u skladu s Jedinstvenom konvencijom o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom o psihotropnim tvarima iz 1971., osim ako postoje značajne informacije koje su nove ili od posebne važnosti za Uniju.

3. Procjena rizika neće se provoditi ako je nova psihoaktivna tvar:

   (a) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje na tržište;

   (b) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet prijave za odobrenje za stavljanje na tržište;

   (c) aktivna tvar u lijeku ili veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je dobio odobrenje za stavljanje na tržište, ali je nadležno tijelo odobrenje za stavljanje na tržište obustavilo, ali još nije povuklo;

   (d) aktivna tvar u odobrenim kliničkim ispitivanjima i u lijekovima koji su u fazi ispitivanja.”

(4) U članku 13. stavku 2. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„U svrhu procjene rizika koje predstavlja psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari, Znanstveni odbor može se proširiti u skladu s postupkom iz članka 5.c stavka 4.“

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu [istog dana kada se prenosi Direktiva (EU) …/ … [o izmjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. kojom se utvrđuju minimalne odredbe u vezi sa sastavnim elementima kaznenih djela i zakonskih kazni u području nedopuštene trgovine drogama].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

1.2. Odgovarajuće područje/područja politike u strukturi ABM/ABB

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

1.4. Ciljevi

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

1.7. Predviđena metoda/metode upravljanja

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.3. Mjere za sprečavanje prijevare i nepravilnosti

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva administrativne prirode

3.2.4. Usklađenost s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom

3.2.5. Doprinos trećih strana

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog za Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1920/2006 od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama u pogledu razmjene informacija, sustava ranog upozoravanja i postupka procjene rizika novih psihoaktivnih tvari

1.2. Odgovarajuće područje/područja politike u strukturi ABM/ABB[20]

18 – Migracije i unutarnji poslovi

1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

☒ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **novo djelovanje u mandatu Agencije (eksponencijalni rast)**

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja**[21]

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produljenje postojećeg djelovanja**

☐ Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

1.4. Ciljevi

1.4.1. Višegodišnji strateški ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

Radni program Komisije za 2016. pod naslovom „Područje pravosuđa i temeljnih prava utemeljeno na uzajamnom povjerenju" odnosi se na provedbu Europskog programa sigurnosti (COM(2015) 185 final) donesenog 28.4.2015. U Europskom programu sigurnosti navodi se:

„Tržište nedopuštenih droga i dalje je najdinamičnije nezakonito tržište, s najnovijim trendom širenja novih psihoaktivnih tvari (NPS). Proizvodnja NPS-a sve se češće odvija u EU-u, što ukazuje na hitnu potrebu donošenja novoga zakonodavnog okvira."

1.4.2. Posebni ciljevi i odgovarajuće aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Relevantni opći cilj:

Doprinijeti osiguranju visoke razine sigurnosti u Europskoj uniji uz istodobno olakšavanje zakonitog putovanja putem jedinstvene i visoke razine nadzora vanjskih granica i učinkovite obrade schengenskih viza u skladu s predanošću Unije temeljnim slobodama i ljudskim pravima.

Posebni cilj br. 6:

Podupiranje inicijativa u području politike u vezi s drogama u pogledu aspekata pravosudne suradnje i sprečavanja kriminala koji su blisko povezani s općim ciljem programa Pravosuđe, u mjeri u kojoj nisu obuhvaćeni ISF-om ili programom Zdravlje za rast.

[20] ABM: upravljanje po djelatnostima; ABB: priprema proračuna na temelju djelatnosti.

[21] Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

Posebni cilj br. 7:

Doprinijeti smanjenju uporabe droga, nedopuštene trgovine drogama i opasnosti koje droge uzrokuju pojedincima te društvu putem mjera za smanjenje dostupnosti novih droga, poboljšanjem kvalitete aktivnosti za smanjenje potražnje za drogama i razumijevanja opskrbe drogama, poticanjem aktivnosti za podizanje svijesti o rizicima povezanima s uporabom droga, poboljšati učinkovitost liječenja i podupirati prekograničnu operativnu suradnju protiv droga

Odgovarajuća aktivnost/aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Borba protiv droga

1.4.3. Očekivani rezultati i utjecaj

Navesti učinke koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

Omogućavanje učinkovitog sustava za rano upozoravanje i postupka procjene rizika za nove psihoaktivne tvari zbog proaktivne zaštite, identifikacije, procjene, odgovora i sprječavanja ozbiljnih šteta koje uzrokuju nove psihoaktivne tvari i kako bi se osiguralo da se štetne nove psihoaktivne tvari mogu zabraniti u svim državama članicama na temelju Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUPA [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…]

1.4.4. Pokazatelji rezultata i utjecaja

Navesti pokazatelje za praćenje provedbe prijedloga/inicijative.

Pokazatelj rezultata 1 (cilj br. 6):

Broj novih ocijenjenih psihoaktivnih tvari (uključujući putem testiranja, ako je potrebno) kako bi se EU-u ili državama članicama omogućilo poduzimanje odgovarajućih mjera za zaštitu potrošača, ovisno o vrsti i razini rizika koju mogu predstavljati kada ih konzumiraju ljudi.

Pokazatelj rezultata 3 (cilj br. 7):

Mjera u kojoj su nove psihoaktivne tvari koje je prijavilo nekoliko država članica i za koje se čini da predstavljaju rizik podvrgnute procjeni rizika (uključujući testiranje, ako je potrebno) kako bi se EU-u ili državama članicama omogućilo poduzimanje odgovarajućih mjera za zaštitu potrošača.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje je potrebno kratkoročno ili dugoročno ispuniti

- Zaštititi zdravlje i sigurnost ljudi od rizika koje predstavljaju štetne nove psihoaktivne tvari.
- Omogućiti temelj za donošenje odluka na razini Unije u vezi zabrane štetnih novih psihoaktivnih tvari na temelju Okvirne Odluke Vijeća 2004/757/PUP [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…]
- Poboljšati sposobnost brzog prepoznavanja i procjene novih psihoaktivnih tvari

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a

Pojačani sustav ranog upozoravanja potaknuo bi razmjenu informacija među državama članicama, pri čemu bi neupitna dodana vrijednost bila upozoravanje država članica na potencijalno štetne tvari koje su se pojavile u drugim državama članicama, kako bi im se olakšalo predviđanje potencijalne prijetnje javnom zdravlju. Procjena rizika novih psihoaktivnih tvari na razini EU-a ima dodanu vrijednost zbog udruživanja znanstvenih resursa i analitičkih kapaciteta iz čitave Unije kako bi se prikupili najbolji dostupni dokazi o određenoj tvari te na taj način stvorila solidna osnova za donošenje odluka na razini Unije o novim psihoaktivnim tvarima na temelju Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP [kako je izmijenjena Direktivom (EU) …/…]

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Trenutačni sustav koji se temelji na Odluci Vijeća 2005/387/PUP o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari prespor je da bi učinkovito odgovorio na brzo povećavanje broja novih psihoaktivnih tvari.

1.5.4. Usklađenost i moguća sinergija s ostalim odgovarajućim instrumentima

Djelovanje u području novih psihoaktivnih tvari u skladu je sa strateškim političkim dokumentima Unije, a posebno s Europskim programom sigurnosti[22] i sa Strategijom EU-a protiv droga za razdoblje od 2013. do 2020. godine. Djelovanje EU-a u području novih psihoaktivnih tvari također je u potpunosti u skladu s djelovanjem na razini Ujedinjenih naroda.

1.6. Trajanje i financijski utjecaj

☐ Prijedlog/inicijativa ograničenog trajanja

– ☐ Prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG

– ☐ Financijski utjecaj od GGGG do GGGG

☒ Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

– ☐ Provedba s razdobljem uspostave od 2017. do 2020.,

– ☐ nakon čega slijedi sveobuhvatno djelovanje.

1.7. Predviđene metode upravljanja[23]

[22] COM(2015) 185 final.

[23] Informacije o načinima upravljanja i upućivanju na Financijsku uredbu dostupne su na *web*-mjestu BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

☐ **Izravno upravljanje** od strane Komisije

- ☐ preko njezinih odjela, uključujući osoblje u delegacijama Unije;
- ☐ preko izvršnih agencija;

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

☒ **Neizravno upravljanje** delegiranjem zadaća izvršavanja proračuna :

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koje su one imenovale;
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti);
- ☐EIB-u i Europskom investicijskom fondu;
- ☒ tijelima iz članaka 208. i 209. Financijske uredbe;
- ☐ tijelima javnog prava;
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva,
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva,
- ☐ osobama kojima je povjerena provedba posebnih aktivnosti u ZVSP-u u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- Ako je označeno više načina upravljanja, pojedinosti navesti u odjeljku „Napomene".

Napomene

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

U skladu s člankom 23. Uredbe br. 1920/2006 kojom se osniva Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama vanjsko ocjenjivanje centra provodi se svakih šest godina kako bi se ono podudaralo sa završetkom dvaju trogodišnjih programa rada Centra.

U skladu s člankom 9. stavkom 7. Uredbe br. 1920/2006 kojom se osniva Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama „Upravni odbor donosi godišnje izvješće o aktivnostima Centra i do 15. lipnja ga dostavlja Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Revizorskom sudu i državama članicama.”

2.2. Sustav upravljanja i kontrole

2.2.1. Utvrđeni rizici

Eventualna kašnjenja u provedbi trebaju se ublažiti redovitim praćenjem

2.2.2. Informacije o uspostavljenom sustavu unutarnje kontrole

Standardni postupci Komisije za kontrolu/povrede u vezi s primjenom izmijenjene Uredbe

2.2.3. Procjena troškova i koristi kontrola i procjena očekivane razine rizika od pogreške

Nije relevantno jer nije utvrđen niti jedan specifični rizik

2.3. Mjere za sprečavanje prijevare i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere prevencije i zaštite.

U skladu s člankom 16. Uredbe br. 1920/2006 kojom se osniva Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama, u cilju borbe protiv prijevare, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti koje utječu na financijske interese Zajednice, na Centar se bez ograničenja primjenjuju odredbe Uredbe 1073/1999.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj Naslov 3	Dif./nedif.[24].	zemalja EFTA-e[25]	zemalja kandidatkinja[26]	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe.
	Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) 18 06 02	Dif.	NE	NE	NE	NE

- Zatražene nove proračunske linije – NP

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj […][Naslov……]	Dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe.
	[…][XX.GG.GG.GG]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

[24] Dif. = diferencirana odobrena sredstva / nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.
[25] EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.
[26] Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalne zemlje kandidatkinje sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Broj	Naslov 3

EMCDDA			Godina **2017.**[27]	Godina **2018.**	Godina **2019.**	Godina **2020.**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)			**UKUPNO**
• Odobrena sredstva za poslovanje										
Broj proračunske linije **18 06 02**	Preuzete obveze	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Plaćanja	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
Broj proračunske linije	Preuzete obveze	(1a)								
	Plaćanja	(2a)								
Odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe[28]										
Broj proračunske linije		(3)	1	1	1	1				
UKUPNA odobrena sredstva za EMCDDA-u	Preuzete obveze	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Plaćanja	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Preuzete obveze	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Plaćanja	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

[27] Godina N je godina u kojoj provedba prijedloga/inicijative počinje.

[28] Tehnička i/ili administrativna pomoć i rashodi za potporu provedbi programa i/ili djelovanja EU-a (prijašnje linije „BA"), neizravnih istraživanja, izravnih istraživanja.

• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)								
UKUPNA odobrena sredstva pod NASLOVOM 3 višegodišnjeg financijskog okvira	Preuzete obveze	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Plaćanja	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

<u>Ako prijedlog/inicijativa utječe na više naslova:</u> NP

• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje	Preuzete obveze	(4)								
	Plaćanja	(5)								
• UKUPNA odobrena sredstva administrativne prirode koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)								
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. do 4. višegodišnjeg financijskog okvira (Referentni iznos)	Preuzete obveze	=4+ 6								
	Plaćanja	=5+ 6								

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	**5**	„Administrativni rashodi”

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina **2017.**	Godina **2018.**	Godina **2019.**	Godina **2020.**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)			**UKUPNO**
DG: HOME									
• Ljudski potencijali		0,402	0.402	0,402	0,402				**1,6080**
• Ostali administrativni rashodi									
UKUPNO GU HOME	Odobrena sredstva	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

UKUPNA odobrena sredstva pod NASLOVOM 5 višegodišnjeg financijskog okvira	(Ukupne preuzete obveze = Ukupna plaćanja)	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina **2017.**[29]	Godina **2018.**	Godina **2019.**	Godina **2020.**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)			**UKUPNO**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. do 5. višegodišnjeg financijskog okvira	Preuzete obveze	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**
	Plaćanja	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**

[29] Godina N je godina u kojoj provedba prijedloga/inicijative počinje.

3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva za poslovanje

– ☐ ☐Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje odobrenih sredstava za poslovanje

– ☒ ☒Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje odobrenih sredstava za poslovanje, kako je objašnjeno u nastavku:

Odobrena sredstva za preuzete obveze u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

Navedite ciljeve i rezultate * ⇩			Godina **2017.**		Godina **2018.**		Godina **2019.**		Godina **2020.**		Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)						**UKUPNO**	
	REZULTATI																	
	Vrsta rezultata[30]	Prosječni trošak po rezultatu	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Br.	Trošak	Ukupni br.	Ukupni trošak
POSEBNI CILJEVI br. 6 i 7[31]																		
- Rezultat	Razvoj sustava		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676
- Rezultat																		
Međuzbroj za posebne ciljeve br. 6 i 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676
UKUPNI TROŠAK			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0 676

* Predstavljeni rezultat pokriva samo novu zadaću povezanu s NPS-om.

30 Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

31 Kako je opisano u točki 1.4.2. „Posebni cilj/evi…"

3.2.3. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva administrativne prirode

3.2.3.1. Sažetak

– ☐ ☐Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje administrativnih odobrenih sredstava

– ☒ ☒Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje administrativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

	2017. [32]	2018.	2019.	2020.	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)			**UKUPNO**
NASLOV 5 višegodišnjeg financijskog okvira	2017.	2018.	2019.	2020.				
Ljudski potencijali (FTE DG HOME)	0,402	0.402	0,402	0,402				**1,6080**
Ostali administrativni rashodi								
Ukupno NASLOV 5 višegodišnjeg financijskog okvira	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**
UKUPNO	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

Odobrena sredstva za potrebne ljudske potencijale i druge troškove administrativne prirode pokrit će se odobrenim sredstvima iz glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su prenamijenjena unutar glavne uprave, ako je potrebno, zajedno s dodatnom dodjelom koja može biti odobrena upravljačkoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala

– ☐ ☐Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala.

– ☒ ☒Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje ljudskih potencijala, kako je objašnjeno u nastavku:

Procjenu navesti u cijelom iznosu

	Godina **N**	Godina **N+1**	Godina **N+2**	Godina **N+3**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)

[32] Godina N je godina u kojoj provedba prijedloga/inicijative počinje.

• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)								
18 01 01 01 (sjedišta i predstavništva Komisije)		3	3	3	3			
XX 01 01 02 (delegacije)								
XX 01 05 01 (neizravna istraživanja)								
10 01 05 01 (izravna istraživanja)								
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)[33]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT iz „opće omotnice”)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED u delegacijama)								
XX 01 04 **gg**[34]	- u sjedištima							
	- u delegacijama							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – neizravna istraživanja)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – izravna istraživanja)								
Ostale proračunske linije (navesti)								
UKUPNO		**3**	**3**	**3**	**3**			

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim potencijalima ispunit će se angažiranjem osoblja glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, ako je potrebno, zajedno s dodatnom dodjelom koja može biti odobrena upravljačkoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Zastupaju Komisiju u Upravnom odboru Agencije. Sastavljaju mišljenje Komisije o godišnjem programu rada i prate njegovu provedbu. Nadziru pripremu proračuna Agencije i prate provedbu proračuna. Pomažu Agenciji u razvoju njezinih aktivnosti u skladu s politikama EU-a uključujući sudjelovanje na stručnim sastancima.
Vanjsko osoblje	

3.2.4. Usklađenost s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom

– ☒ ☒Prijedlog/inicijativa u skladu je s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom.

– ☐ ☐Prijedlog/inicijativa uključuje reprogramiranje odgovarajućeg naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti o kakvom je reprogramiranju riječ te navesti odgovarajuće proračunske linije i iznose.

– ☐ ☐Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta za financijsku fleksibilnost ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti što se traži te navesti odgovarajuće naslove i proračunske linije i iznose.

3.2.5. Doprinos trećih strana

– ☒ ☒Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sufinanciranje od trećih strana.

– Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

[33] AC= ugovorno osoblje; AL = lokalno osoblje; END= upućeni nacionalni stručnjaci; INT = agencijsko osoblje; JED= mlađi stručnjaci u delegacijama.

[34] U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

	Godina **N**	Godina **N+1**	Godina **N+2**	Godina **N+3**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)			Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNA sredstva sufinanciranja								

3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode

- ☒ ☒Prijedlog/inicijativa nema financijski utjecaj na prihode.
- ☐ ☐Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski utjecaj:
  - ☐ ☐na vlastita sredstva
  - ☐ ☐na razne prihode

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

Proračunska linija u okviru prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću proračunsku godinu	Utjecaj prijedloga/inicijative[35]						
		Godina **N**	Godina **N+1**	Godina **N+2**	Godina **N+3**	Umetnuti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja utjecaja (vidjeti točku 1.6)		
Članak …….								

Za razne „namjenske” prihode navesti odgovarajuću proračunsku liniju/linije u okviru rashoda.

Navesti metodu izračuna utjecaja na prihode.

[35] Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi umanjeni za 25 % na ime troškova naplate.