



Bryssel den 29.8.2016  
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, system för  
tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen**

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • Motiv och syfte med förslaget

Under det senaste årtiondet har det skett en kraftig ökning i fråga om nya psykoaktiva ämnen, både globalt och i Europa, och det finns inga tecken på avmattning. Under 2015 anmäldes 100 nya ämnen för första gången till EU:s system för tidig varning. Därmed uppgår det sammanlagda antalet nya ämnen som övervakas till fler än 560, och över 380 (70 %) av dessa har upptäckts under de senaste fem åren<sup>1</sup>.

Vid Förenta nationernas generalförsamlings extra session om narkotikaproblemet i världen den 19–21 april 2016 antogs slutdokumentet *Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem*<sup>2</sup>. Ett särskilt avsnitt handlar om att hantera nya och återkommande utmaningar och hot, inbegripet nya psykoaktiva ämnen. I slutdokumentet efterlyses förstärkta åtgärder för att hantera den utmaning som nya psykoaktiva ämnen innebär samt förbättra nätverken för informationsutbyte och tidig varning.

Den 17 september 2013 lade kommissionen fram ett paket med två lagstiftningsförslag om nya psykoaktiva ämnen: ett förslag till en förordning om nya psykoaktiva ämnen<sup>3</sup> och ett direktiv om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel vad gäller definitionen av narkotika<sup>4</sup>. Syftet var att minska tillgången till nya psykoaktiva ämnen som medför risker genom snabbare och effektivare åtgärder på unionsnivå i jämförelse med det nu gällande systemet på grundval av rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen<sup>5</sup>.

Interinstitutionella förhandlingar om detta lagstiftningspaket har pågått i över två år. Europaparlamentet antog sina lagstiftningsresolutioner den 17 april 2014<sup>6</sup>. Rådet antog inte någon allmän riktlinje om förslagen. Vid granskningen av förslagen uttryckte medlemsstaterna tvivel beträffande valet av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) som rättslig grund för den föreslagna förordningen.

För att uppnå samma mål om snabbare och effektivare EU-åtgärder mot nya psykoaktiva ämnen enades Ständiga representanternas kommitté (Coreper) den 6 april 2016<sup>7</sup> om det tillvägagångssätt som det nederländska ordförandeskapet föreslog i sitt diskussionsunderlag, inklusive ändringar av utkastet till direktiv som grundar sig på artikel 83 i EUF-fördraget, bland annat med en definition av nya psykoaktiva ämnen och bestämmelser om snabbt beslutsfattande på unionsnivå för att kriminalisera skadliga nya psykoaktiva ämnen i alla medlemsstater. Coreper uppmanade också kommissionen att lägga fram ett förslag om ändring av förordningen om inrättandet av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN), förordning nr 1920/2006. Enligt det kortfattade referatet från det 2580:e mötet i Coreper börjar genom detta beslut kommissionens 3 månaders tidsfrist löpa i

<sup>1</sup> *EU Drugs Market Report 2016*, s. 28.

<sup>2</sup> FN:s generalförsamlings resolution A/RES/55/S-30/1.

<sup>3</sup> COM(2013) 619 final.

<sup>4</sup> COM(2013) 618 final.

<sup>5</sup> EUT L 127, 10.5.2005, s. 32. De olika politiska alternativen har analyserats i den konsekvensbedömning som åtföljer förslagen, SWD (2013) 319 final.

<sup>6</sup> Europaparlamentet, dokument nr P7\_TA(2014)0453.

<sup>7</sup> Kortfattat referat, rådets dokument 7908/1/16 REV 1 av den 27 maj 2016.

fråga om deltagande för de medlemsstater som berörs av protokoll 21 och beslutet får konsekvenser enligt protokoll 22 som är fogat till EU-fördraget. Europaparlamentet kommer att underrättas om denna ändring genom en skrivelse från rådet.

Med tanke på att Corepers beslut syftar till att uppnå samma mål som föreslogs i 2013 års paket föreslår kommissionen riktade ändringar i förordning 1920/2006, så att man i förordningen om inrättandet av ECNN tar med de utkast till bestämmelser om systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet som ingick i kommissionens förslag från 2013 om en förordning om nya psykoaktiva ämnen. Kommissionen kommer att överväga att dra tillbaka förslaget till förordning om nya psykoaktiva ämnen i samband med utarbetandet av kommissionens arbetsprogram för 2017.

Både det nya och det tidigare förslaget syftar till att stärka EU:s system för tidig varning och riskbedömningen och rationalisera förfarandena för att säkerställa effektivare och snabbare åtgärder. För att påskynda förfarandet förkortas tidsfristerna betydligt jämfört med det nuvarande systemet, som bygger på rådets beslut 2005/387/JHA. För att snabbt och effektivt samla in information om nya psykoaktiva ämnen bör ECNN ingå samarbetsavtal med Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet utan onödigt dröjsmål efter offentliggörandet av förordningen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Detta förslag säkerställer också att Europol deltar i systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet, i synnerhet när det gäller kriminella grupper deltagande i tillverkning och distribution av nya psykoaktiva ämnen.

Enligt artikel 23 i förordning nr 1920/2006 får kommissionen, om så är lämpligt, och mot bakgrund av utvecklingen i fråga om tillsynsmyndigheter, vid nästa utvärdering av centrumet föreslå ytterligare ändringar av förordningen om inrättande av ECNN.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget återspeglar prioriteringarna i den europeiska säkerhetsagendan<sup>8</sup> som antogs den 28 april 2015. I den europeiska säkerhetsagendan betonas att marknaden för olaglig narkotika fortfarande är den mest dynamiska av de kriminella marknaderna, där spridningen av nya psykoaktiva ämnen är en ny tendens. Det anges också att produktionen av dessa ämnen i allt högre grad sker inom EU, och det brådskar därför med att anta en ny rättslig ram.

Detta förslag ska läsas tillsammans med direktiv (EU) .../... [om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel<sup>9</sup>]. Bägge instrumenten är utformade för att ersätta den mekanism som inrättades genom rådets beslut 2005/387/RIF.

## **2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN**

- **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 168.5 i EUF-fördraget, som ger Europaparlamentet och rådet befogenheter att anta åtgärder för övervakning, tidig varning för och bekämpning av allvarliga

---

<sup>8</sup> COM(2015) 185 final.

<sup>9</sup> EUT L 335, 11.11.2004, s. 8.

gränsöverskridande hot mot människors hälsa; dessa får dock inte omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Det finns ett tydligt behov av åtgärder på EU-nivå avseende nya psykoaktiva ämnen. Medlemsstaterna kan inte på egen hand åtgärda de problem som orsakas av spridningen av skadliga nya psykoaktiva ämnen. Nationella åtgärder på detta område som inte är samordnade kan skapa negativa effekter, t.ex. förflyttning av skadliga ämnen från en medlemsstat till en annan. Brottsliga grupper kan utnyttja denna situation.

Följaktligen är åtgärder på EU-nivå nödvändiga för att garantera att potentiellt skadliga nya psykoaktiva ämnen som orsakar oro i hela EU kan identifieras, bedömas och, om de medför risker, kriminaliseras i alla medlemsstater. Denna förordning ska därför läsas tillsammans med direktiv (EU) .../ ... [om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel], eftersom båda akter har utformats för att ersätta den mekanism som inrättades genom rådets beslut 2005/387/RIF.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är proportionerligt och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen eftersom det endast avser nya psykoaktiva ämnen som ger anledning till oro på EU-nivå.

- **Val av instrument**

Förslaget avser en ändring av en förordning. Inget tyder på att ett annat instrument än en förordning skulle vara lämpligare.

### **3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

- **Samråd med berörda parter**

Detta förslag bygger på att Coreper den 6 april 2016 antog den kompromiss som föreslogs av rådets nederländska ordförandeskap. Vid sammanträdet i Europaparlamentets utskott för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (Libe) den 15 juni 2016 meddelade föredragandena och skuggföredragandena att de hade beslutat att följa detta nya tillvägagångssätt i form av ett lagstiftningspaket och tillsammans med rådet och kommissionen sträva efter en överenskommelse. Eftersom innehållet återspeglar detta samförstånd kräver detta nya förslag inte ytterligare samråd med berörda parter.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning av handlingsalternativen inom ramen för det paket med två förslag som lades fram den 17 september 2013. Konsekvensbedömningen ledde till slutsatsen att kvaliteten och kvantiteten i fråga om den information som finns på EU-nivå och delas av medlemsstaterna samt kapaciteten att snabbt identifiera och bedöma nya psykoaktiva ämnen måste förbättras<sup>10</sup>. Det behövs därför ingen ny konsekvensbedömning av detta förslag.

---

<sup>10</sup> SWD(2013) 319 final, s. 46.

#### 4. BUDGETKONSEKVENSER

ECNN ansvarar för utbyte av information, systemet för tidig varning och riskbedömningsförfarandet avseende nya psykoaktiva ämnen. Centrumets bidrag är redan upptaget i EU:s budget.

För att centrumet på ett tillfredsställande sätt ska kunna hantera det ökande antalet framställningar om informationsutbyte om nya psykoaktiva ämnen samt de föreslagna enhetliga förfarandena för EU:s system för tidig varning och det föreslagna riskbedömningsförfarandet måste emellertid i centrumets budget tas upp ett ytterligare belopp för systemutveckling på totalt 676 000 euro för perioden 2017–2020 och ett ytterligare belopp på 100 000 euro per år för att finansiera tre ytterligare kontraktsanställda.

#### 5. ÖVRIGA INSLAG

##### • Övervakning, utvärdering och rapportering

ECNN ska utvärderas regelbundet i enlighet med artikel 23 i förordning 1920/2006. Enligt denna artikel ska kommissionen ta initiativ till en extern utvärdering av ECNN:s verksamhet vart sjätte år samtidigt med att två av centrumets treåriga arbetsprogram avslutas.

##### • En närmare redovisning av de enskilda artiklarna i förslaget

I artikel 1 fastställs följande ändringar av förordning 1920/2006:

*Ny punkt f i artikel 2 (Uppgifter):* I denna bestämmelse klargörs att ECNN har till uppgift att ansvara för informationsutbyte och tidig varning om nya psykoaktiva ämnen samt riskbedömning. Centrumet övervakar också alla nya psykoaktiva ämnen som har rapporterats av medlemsstaterna.

*Ny artikel 5a (Informationsutbyte, riskbedömning och system för tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen):* I denna bestämmelse fastställs de respektive rollerna för medlemsstaterna, ECNN och Europol i utbytet av information och tidiga varningar om nya psykoaktiva ämnen.

*Ny artikel 5b (Första rapport):* I denna bestämmelse fastställs innehållet i och förfarandena för utarbetandet och överlämnandet av ECNN:s och Europols gemensamma rapport om ett nytt psykoaktivt ämne. Europol, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet deltar i insamlingen av information till en första rapport.

*Ny artikel 5c (Riskbedömningsförfarande och rapportering):* Enligt denna bestämmelse får kommissionen begära att ECNN ska bedöma riskerna med ett nytt psykoaktivt ämne som man har utarbetat en första rapport om. I bestämmelsen fastställs förfaranden för den riskbedömning som ska utföras av ECNN:s vetenskapliga kommitté och förfaranden för att utarbeta och överlämna en riskbedömningsrapport.

*Ny artikel 5d (Undantag från riskbedömningen):* I denna bestämmelse anges sådana omständigheter där det inte ska genomföras någon riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne.

I artikel 2 anges när förordningen träder i kraft.

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 vad gäller informationsutbyte, system för tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING,

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Nya psykoaktiva ämnen kan medföra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, vilket gör det nödvändigt att förbättra övervakning av, tidig varning för och bekämpning av sådana hot.
- (2) Under de senaste åren har medlemsstaterna anmält ett ökande antal nya psykoaktiva ämnen via det system för snabbt informationsutbyte som inrättades genom gemensam åtgärd 97/396/RIF som antogs av rådet på grundval av artikel K 3 i fördraget om Europeiska unionen om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av nya syntetiska droger<sup>3</sup> och förstärktes ytterligare genom rådets beslut 2005/387/RIF<sup>4</sup>.
- (3) Nya psykoaktiva ämnen som utgör hälsorisker samt sociala risker i hela EU bör hanteras på unionsnivå. Denna förordning bör därför läsas tillsammans med rådets rambeslut 2004/757/RIF<sup>5</sup> [i dess lydelse enligt direktiv (EU).../...], eftersom de båda rättsakterna är avsedda att ersätta den mekanism som inrättades genom rådets beslut 2005/387/RIF.
- (4) Det är nödvändigt att införa bestämmelser om informationsutbytet och systemet för tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen samt riskbedömningsförfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006<sup>6</sup>. Särskilt bör

<sup>1</sup> EUT C , , s.

<sup>2</sup> EUT C , , s.

<sup>3</sup> Rådets beslut 97/396/RIF av den 16 juni 1997 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger (EUT L 167, 25.6.1997, s. 1).

<sup>4</sup> Rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen (EUT L 127, 20.5.2005, s. 32).

<sup>5</sup> Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

bestämmelserna om tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen stärkas och förfarandena för att utarbeta en första rapport och organisera riskbedömningen görs effektivare. Det bör fastställas betydligt kortare tidsfrister för alla etapper i förfarandet.

- (5) Alla unionsåtgärder avseende nya psykoaktiva ämnen bör baseras på vetenskapliga bevis.
- (6) Kommissionen bör, i enlighet med det förfarande som fastställs i rådets rambeslut 2004/757/RIF [ändrat genom direktiv (EU) .../...], på grundval av riskbedömningsförfarandet fastställa om de nya psykoaktiva ämnena ska kriminaliseras. Denna förordning träder i kraft samma dag som dagen för direktivets införlivande, eftersom de båda akterna är avsedda att ersätta den mekanism som inrättades genom rådets beslut 2005/387/RIF.
- (7) Det bör inte göras någon riskbedömning av ett nytt psykoaktivt ämne om det omfattas av en utredning enligt internationell rätt eller om det är ett verksamt ämne i ett läkemedel eller i en veterinärmedicinsk produkt.
- (8) Förordning (EG) nr 1920/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

### **Ändringar av förordning (EG) nr 1920/2006**

Förordning (EG) nr 1920/2006 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 2 ska följande led läggas till som led f:

- ”f) **Utbyte av information, system för tidig varning och riskbedömning avseende nya psykoaktiva ämnen**
- i) Samla in, sammanställa, analysera och bedöma den information som fås från Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva ämnen enligt definitionen i artikel [...] i rådets rambeslut 2004/757/RIF [ändrat genom direktiv (EU) .../...] och förmedla denna information till Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter samt till kommissionen utan onödigt dröjsmål.
  - ii) Utarbeta den första rapporten eller kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.
  - iii) Organisera riskbedömningsförfarandet i enlighet med artiklarna 5c och 5d.
  - iv) I samarbete med Europol och med stöd från Reitox nationella kontaktpunkter och Europols nationella enheter övervaka alla nya psykoaktiva ämnen som har rapporterats av medlemsstaterna.”

(2) I artikel 5.2 ska andra och tredje styckena utgå.

(3) Följande artiklar ska införas som artiklarna 5a, 5b, 5c och 5d:

*”Artikel 5a*

**Informationsutbyte och system för tidig varning avseende nya psykoaktiva ämnen**

Varje medlemsstat ska se till att Reitox nationella kontaktpunkter i medlemsstaten och Europols nationella enhet i god tid och utan onödigt dröjsmål förser centrumet och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva ämnen. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, potentiella och identifierade risker, tillverkning, utvinning, distribution, olaglig handel och kommersiell samt medicinsk och vetenskaplig användning av dessa ämnen.

I samarbete med Europol ska centrumet samla in, analysera, bedöma och i god tid överföra denna information till medlemsstaterna för att förse dem med den information som krävs för tidig varning och för att centrumet ska kunna utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

*Artikel 5b*

**Första rapport**

1. Om centrumet, kommissionen eller rådet med en enkel majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta informationen om ett nytt psykoaktivt ämne som samlats in enligt artikel 5a i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att det nya psykoaktiva ämnet kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska centrumet utarbeta en första rapport om det nya psykoaktiva ämnet.
2. Den första rapporten ska innehålla följande:
  - (a) En första uppgift om omfattningen av de hälsorisker och sociala risker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet.
  - (b) En kemisk och fysisk beskrivning av det nya psykoaktiva ämnet, de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det.
  - (c) En farmakologisk och toxikologisk beskrivning av det nya psykoaktiva ämnet.
  - (d) Information om kriminella gruppers deltagande i tillverkning och distribution av det nya psykoaktiva ämnet.
  - (e) Information om det nya psykoaktiva ämnets bruk i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett läkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel.
  - (f) Information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
  - (g) Information om huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för det system som upprättades genom 1961 års allmänna narkotikakonvention, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen (FN:s system).



3. I den första rapporten ska centrumet använda information som den redan förfogar över.
4. Om centrumet anser det nödvändigt ska den begära att Reitox nationella kontaktpunkter tillhandahåller ytterligare information om det nya psykoaktiva ämnet. Reitox nationella kontaktpunkter ska lämna dessa upplysningar inom två veckor från mottagandet av begäran.
5. Centrumet ska begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida det nya psykoaktiva ämnet, inom unionen eller i någon medlemsstat, är
  - (a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
  - b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
  - c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning men godkännandet har upphävts av den behöriga myndigheten,
  - d) ett verksamt ämne i ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>7</sup> eller i ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som beretts av en person som är behörig att göra detta enligt den nationella lagstiftningen i enlighet med artikel 10.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG<sup>8</sup>.
  - e) ett verksamt ämne i kliniska prövningar som beviljats tillstånd och i prövningsläkemedel i enlighet med artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG<sup>9</sup>.
6. Centrumet ska begära att Europol tillhandahåller information om kriminella grupper deltagande i tillverkning och distribution av det nya psykoaktiva ämnet och all slags användning av det nya psykoaktiva ämnet.
7. Centrumet ska begära att Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om det nya psykoaktiva ämnet.
8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan centrumet och de organ och myndigheter som avses i punkterna 5, 6 och 7 ska fastställas i samarbetsavtal. Sådana samarbetsavtal ska ingå i enlighet med artikel 20 andra stycket.
9. Centrumet ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till centrumet, däribland villkoren för informations- och uppgiftsskydd och skydd av konfidentiell affärsinformation.
10. Centrumet ska lämna den första rapporten till kommissionen och rådet inom fem veckor från den begäran om upplysningar som avses i punkterna 5, 6 och 7.

---

<sup>7</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

<sup>9</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

11. När centrumet samlar in information om flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur ska det till kommissionen och rådet lämna enskilda första rapporter eller kombinerade rapporter om flera nya psykoaktiva ämnen, under förutsättning att varje nytt psykoaktivt ämne är tydligt identifierat, inom sex veckor från framläggandet av den första rapporten.

#### *Artikel 5c*

#### **Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport**

1. Inom två veckor från det att den första rapport som avses i artikel 5b.10 mottagits, kan kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av det nya psykoaktiva ämnets potentiella risker och utarbetar en riskbedömningsrapport. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
2. Inom två veckor från det att den kombinerade första rapport som avses i artikel 5b.11 har mottagits kan kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna hos flera nya psykoaktiva ämnen med likartad kemisk struktur och utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av centrumets vetenskapliga kommitté.
3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:
  - (a) Information om det nya psykoaktiva ämnets kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna det.
  - (b) Information om det nya psykoaktiva ämnets farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
  - (c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet, särskilt med avseende på ämnets akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och ämnets fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.
  - (d) En analys av de sociala risker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet, särskilt hur ämnet påverkar samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, kriminella gruppers deltagande i tillverkning och distribution av det nya psykoaktiva ämnet.
  - (e) Information om förekomsten och användningen av det nya psykoaktiva ämnet, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
  - (f) Information om det nya psykoaktiva ämnets kommersiella och industriella användning och hur omfattande den är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med ett nytt psykoaktivt ämne eller grupp av nya psykoaktiva ämnen. Kommittén får förstärkas enligt direktörens gottfinnande, på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, med experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att göra en balanserad bedömning av det nya psykoaktiva ämnets risker. Direktören ska utse dem med utgångspunkt i en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år.

Kommissionen, centrumet, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten har rätt att utse två observatörer vardera.

5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den information som finns tillgänglig, och av andra relevanta vetenskapliga belägg. Kommittén ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Centrumet ska organisera riskbedömningsprocessen, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta undersökningar.
6. Centrumet ska lämna över riskbedömningsrapporten till kommissionen inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran.
7. På motiverad begäran av centrumet får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ytterligare forskning och datainsamling ska kunna göras. Centrumets begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.

#### *Artikel 5d*

#### **Undantag från riskbedömningen**

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen och som inte har beaktats av FN-systemet.
2. Riskbedömning ska inte utföras om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att ämnet inte ska upptas i förteckningen till 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat, ändrad genom 1972 års protokoll, eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger information av väsentlig betydelse som är ny eller särskilt relevant för unionen.
3. Riskbedömning ska utföras om det nya psykoaktiva ämnet är
  - (a) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning,
  - b) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
  - c) ett verksamt ämne i ett läkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning och godkännandet har upphävts men ännu inte dragits tillbaka av den behöriga myndigheten,
  - d) ett verksamt ämne som ingår i kliniska prövningar som beviljats tillstånd och i prövningsläkemedel.”

(4) I artikel 13.2 ska fjärde stycket ersättas med följande:

”För att bedöma riskerna med det nya psykoaktiva ämnet eller gruppen av nya psykoaktiva ämnen kan den vetenskapliga kommittén utökas i enlighet med förfarandet i artikel 5c.4.”

### *Artikel 2*

Denna förordning ska träda i kraft samma dag som dagen för införlivandet av direktiv (EU) .../ ... [om ändring av rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Talmannen*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

## **FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT**

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET
  - 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
  - 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
  - 1.3. Typ av förslag eller initiativ
  - 1.4. Mål
  - 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
  - 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
  - 1.7. Planerad metod för genomförandet
  
2. **FÖRVALTNING**
  - 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
  - 2.2. Administrations- och kontrollsystem
  - 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter
  
3. **BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET**
  - 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
  - 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
    - 3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*
    - 3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*
    - 3.2.3. *Beräknad inverkan på de administrativa anslagen*
    - 3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*
    - 3.2.5. *Bidrag från tredje part*
  - 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

## FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

### 1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, vad gäller informationsutbyte, system för tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen

#### 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen<sup>20</sup>

18 – Migration och inrikes frågor

#### 1.3. Typ av förslag eller initiativ

**Ny åtgärd i byråns mandat (exponentiell tillväxt)**

**Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd<sup>21</sup>**

**Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden**

**Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny**

#### 1.4. Mål

##### 1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

I kommissionens arbetsprogram för 2016, avsnittet ”Ett område för rättvisa och grundläggande rättigheter som grundar sig på ömsesidigt förtroende” hänvisas till genomförandet av den europeiska säkerhetsagendan, (COM(2015) 185 final, som antogs den 28.4.2015. I den europeiska säkerhetsagendan anges följande:

”Marknaden för olaglig narkotika är fortfarande den mest dynamiska av de kriminella marknaderna, där den senaste tendensen rör spridningen av nya psykoaktiva ämnen. Produktionen av nya psykoaktiva ämnen sker i allt högre grad i EU, vilket pekar på att det är brådskande att anta en ny rättslig ram.”

##### 1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Relevant allmänt mål:

Bidra till att säkerställa en hög säkerhetsnivå i unionen och samtidigt underlätta lagligt resande genom en enhetlig och hög kontrollnivå vid de yttre gränserna och en ändamålsenlig handläggning av Schengenvisum, i överensstämmelse med unionens åtagande avseende de grundläggande friheterna och de mänskliga rättigheterna.

Specifikt mål 6:

Stödja initiativ på området narkotikapolitik avseende rättsligt samarbete och brottsförebyggande aspekter som är nära kopplade till det allmänna målet för programmet Rättsliga frågor, i den mån de inte omfattas av Fonden för inre säkerhet genom programmet Hälsa för tillväxt.

<sup>20</sup> Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

<sup>21</sup> I den mening som avses i artikel 54.2 a eller b i budgetförordningen.

Specifikt mål 7:

Att bidra till att minska narkotikamissbruket och den olagliga handeln med narkotika samt de skador som narkotika orsakar hos individer och i samhället genom åtgärder för att minska tillgången till ny narkotika, för att förbättra kvaliteten på tjänster för att minska efterfrågan på narkotika och öka kunskapen om tillgången på narkotika, genom att stödja åtgärder för att öka medvetenheten om riskerna med narkotika, effektivisera behandling och stödja gränsöverskridande operativt samarbete mot narkotika.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Narkotikabekämpning

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

*Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.*

Säkerställa ett effektivt och ändamålsenligt system för tidig varning och riskbedömningsförfarande avseende nya psykoaktiva ämnen i syfte att aktivt skydda, upptäcka, kontrollera, hantera och förebygga allvarliga skador som orsakas av nya psykoaktiva ämnen, och att se till att skadliga nya psykoaktiva ämnen kan kriminaliseras i samtliga medlemsstater på grundval av rådets rambeslut 2004/757/RIF [ändrat genom direktiv (EU).../...]

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

*Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.*

Resultatindikator 1 (mål 6):

Antalet nya psykoaktiva ämnen som bedömts (bland annat genom provning, om nödvändigt) för att EU och medlemsstaterna ska kunna vidta lämpliga åtgärder för att skydda konsumenterna, beroende på den typ och nivå av risk som uppstår när ämnena konsumeras av människor.

Resultatindikator 3 (mål 7):

I vilken utsträckning nya psykoaktiva ämnen som har anmälts av flera medlemsstater och som förefaller innebära risker är föremål för riskbedömningar (inklusive testning, om nödvändigt) för att EU eller medlemsstaterna ska kunna vidta lämpliga åtgärder för att skydda konsumenterna.

## 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

### 1.5.1. Behov som ska tillgodoses kort- eller långfristigt

- Skydda enskilda människors hälsa och säkerhet mot de risker som skadliga nya psykoaktiva ämnen medför
- Tillhandahålla ett underlag för beslutsfattande på EU-nivå om kriminalisering av skadliga nya psykoaktiva ämnen på grundval av rådets rambeslut 2004/757/RIF [ändrat genom direktiv (EU).../...]
- Förbättra kapaciteten att snabbt identifiera och bedöma nya psykoaktiva ämnen

### 1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Ett förstärkt system för tidig varning skulle utöka informationsutbytet mellan medlemsstaterna där det finns ett klart mervärde i att medlemsstaterna förvarnas om att potentiellt skadliga ämnen har upptäckts i andra medlemsstater så att de kan förbereda sig för ett eventuellt hot mot folkhälsan. Riskbedömningen av nya psykoaktiva ämnen på EU-nivå har ett mervärde genom att samla vetenskapliga resurser och analytisk kapacitet från hela unionen och att tillhandahålla den bästa tillgängliga bevisningen om ett ämne och utgör således en god grund för beslutsfattande på unionsnivå vad gäller nya psykoaktiva ämnen på grundval av rådets rambeslut 2004/757/RIF [ändrat genom direktiv (EU).../...]

### 1.5.3. Erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Det nuvarande systemet, som bygger på rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen är för långsamt för att effektivt hantera ett snabbt växande antal nya psykoaktiva ämnen.

### 1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Verksamheten på området nya psykoaktiva ämnen är förenlig med EU:s strategiska politiska dokument, i synnerhet den europeiska säkerhetsagendan<sup>22</sup> och EU:s strategi mot narkotika 2013–2020. EU-åtgärder på området nya psykoaktiva ämnen överensstämmer också helt med åtgärderna på FN-nivå.

## 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

Förslag eller initiativ som pågår under en **begränsad tid**

- Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.
- Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

- Efter en inledande period 2017–2020,
- följt av en fullskalig verksamhet.

## 1.7. Planerad metod för genomförandet<sup>23</sup>

<sup>22</sup> COM(2015) 185 final.

<sup>23</sup> Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)



- Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen
- inom dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer
  - via genomförandeorgan
- Delad förvaltning** med medlemsstaterna
- Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet delegeras till
- tredjeländer eller organ som de har utsett
  - internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
  - EIB och Europeiska investeringsfonden
  - organ som avses i artiklarna 208 och 209 i budgetförordningen
  - offentligrättsliga organ
  - privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
  - organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier
  - personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten.
  - Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under ”Anmärkningar”.

Anmärkningar

--

## 2. FÖRVALTNING

### 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

*Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder*

Enligt artikel 23 i förordning nr 1920/2006 om upprättande av det europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk sker en extern utvärdering av centrumets verksamhet vart sjätte år, samtidigt med avslutandet av två på varandra följande 3-åriga arbetsprogram för centrumet.

Enligt artikel 9.7 i förordning nr 1920/2006 om upprättande av det europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk ska ”styrelsen [...] anta årsrapporten om centrumets verksamhet och senast den 15 juni översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten och medlemsstaterna.”

### 2.2. Administrations- och kontrollsystem

#### 2.2.1. Risker som identifierats

Effekten av eventuella förseningar i genomförandet mildras genom regelbunden övervakning

#### 2.2.2. Uppgifter om det interna kontrollsystemet

Kommissionens standardförfaranden för kontroll-/överträdelseförfaranden vad gäller tillämpningen av den ändrade förordningen

#### 2.2.3. Beräknade kostnader för och fördelar med kontroller – bedömning av förväntad risk för fel

Inte tillämpligt eftersom inga risker identifierats

### 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter

*Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)*

Enligt artikel 16 i förordning nr 1920/2006 om upprättande av det europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk ska, när det gäller kampen mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet som påverkar gemenskapens finansiella intressen, förordning nr 1073/1999 tillämpas på centrumet utan inskränkning.

### 3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

#### 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer Rubrik 3	Diff./ Icke-diff. <sup>24</sup>	från Eftaländer <sup>25</sup>	från kandidatländer <sup>26</sup>	från tredje-länder	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) 18 06 02	Diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås: Ej tillämpligt

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [...][Beteckning .....]	Diff./ Icke-diff.	från Eftaländer	från kandidatländer	från tredje-länder	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	[...][XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

<sup>24</sup> Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

<sup>25</sup> Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

<sup>26</sup> Kandidatländer och i tillämpliga fall potentiella kandidatländer på västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	Nummer	Rubrik 3
---	--------	----------

ECNN			År	År	År	År	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
			2017 <sup>27</sup>	2018	2019	2020				
• Driftsanslag										
Budgetrubrik nr <b>18 06 02</b>	Åtaganden	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Betalningar	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1 a)								
	Betalningar	(2a)								
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program <sup>28</sup>										
Budgetrubrik (nr)		(3)	1	1	1	1				
<b>TOTALA anslag för ECNN</b>	Åtaganden	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Betalningar	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Betalningar	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>

<sup>27</sup> Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

<sup>28</sup> Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program	(6)									
<b>TOTALA anslag för RUBRIK 3</b> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>
	Betalningar	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				<b>61,1464</b>

**Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet: EJ TILLÄMPLIGT**

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program	(6)									
<b>TOTALA anslag för RUBRIKERNÄ 1– 4</b> i den fleråriga budgetramen (Referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

<b>Rubrik i den fleråriga budgetramen</b>	<b>5</b>	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD Migration och inrikes frågor									
• Personalresurser		0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
• Övriga administrativa utgifter									
<b>GD Migration och inrikes frågor TOTALT</b>	Anslag	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>

<b>TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>	(summa åtaganden summa betalningar) =	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
---	--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År <sup>29</sup> 2017	År201 8	År201 9	År202 0	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
<b>TOTALA anslag för RUBRIKerna 1– 5 i den fleråriga budgetramen</b>	Åtaganden	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				<b>62,7544</b>
	Betalningar	15,5376	15,5376	15,6886	15,990 6				<b>62,7544</b>

<sup>29</sup> Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

### 3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultat-beteckning*			År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT			
	RESULTAT																			
	↓	Typ <sup>30</sup>	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad	
SPECIFIKA MÅL nr 6 och 7 <sup>31</sup>																				
- Resultat	Systemutveckling		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0 676	
- Resultat																				
Delsumma för de specifika målen nr 6 och 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0 676	
<b>TOTALA KOSTNADER</b>			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0 676	

\* Det presenterade resultatet omfattar endast den nya uppgift som avser de nya psykoaktiva ämnena.

<sup>30</sup> Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

<sup>31</sup> Mål som redovisats under punkt 1.4.2. ”Specifikt/specifika mål...”.

### 3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

#### 3.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	2017 <sup>32</sup>	2018	2019	2020	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)	TOTALT
--	--------------------	------	------	------	---	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	2017	2018	2019	2020				
Personalresurser (heltidsekvivalenter, GD Migration och inrikes frågor)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Övriga administrativa utgifter								
<b>Totalt RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen</b>	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>

<b>TOTALT</b>	0,402	0,402	0,402	0,402				<b>1,6080</b>
---------------	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Personalbehoven och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

#### 3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

*Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter*

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)

<sup>32</sup>

Med år N avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.



• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
18 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
XX 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (i heltidsekvivalenter) <sup>33</sup>							
XX 01 02 01 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)							
XX 01 02 02 (kontraktanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)							
XX 01 04 yy <sup>34</sup>	- vid huvudkontoret						
	- vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
<b>TOTALT</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>			

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Företråda kommissionen i byråns styrelse. Utarbeta kommissionens yttrande om det årliga arbetsprogrammet och bevaka dess genomförande. Övervaka förberedelserna av byråns budget och bevaka genomförandet av budgeten. Bistå byrån med utveckling av verksamheten i enlighet med EU:s politik, bland annat genom att delta i expertmöten.
Extern personal	

### 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen.
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen.

Förklara vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

### 3.2.5. Bidrag från tredje part

<sup>33</sup> [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

<sup>34</sup> Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange samfinansierande enhet								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

### 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
  - Påverkan på egna medel
  - Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna <sup>35</sup>						
		År N	År N+1	År N+2	År N+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel ....								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

<sup>35</sup> När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbördskostnader.