



Bruselas, 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Durante el último decenio, se ha producido un aumento masivo de las nuevas sustancias psicotrópicas (NSP) a nivel mundial, incluida Europa, y no parece que vaya a disminuir. En 2015, 100 nuevas sustancias se notificaron por primera vez al sistema de alerta rápida de la UE, de manera que el número total de sustancias nuevas de las que se tiene conocimiento asciende a más de 560, de las cuales 380 (el 70 %) se han detectado en últimos cinco años¹.

El período extraordinario de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre el problema mundial de las drogas (19-21 de abril de 2016) adoptó el documento final titulado «Nuestro compromiso conjunto de abordar y contrarrestar eficazmente el problema mundial de las drogas»². Una sección en particular se consagra a los retos y amenazas tanto emergentes como ya existentes, incluidas las NSP. El compromiso conjunto hace un llamamiento con el fin de adoptar medidas más decididas para abordar el reto de las NSP y reforzar la difusión de información y las redes de detección precoz.

El 17 de septiembre de 2013, la Comisión presentó un paquete de dos propuestas legislativas en relación con las NSP: una propuesta de Reglamento sobre las nuevas sustancias psicotrópicas³ y una propuesta de Directiva por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas, en lo que respecta a la definición de droga⁴. El objetivo era reducir la disponibilidad de las NSP que presentan riesgos, a través de una acción a escala de la UE más rápida y eficaz en comparación con el sistema actual basado en la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas⁵.

Las negociaciones interinstitucionales relativas a este conjunto de propuestas legislativas se han prolongado durante más de dos años. El Parlamento Europeo adoptó sus resoluciones legislativas el 17 de abril de 2014⁶. El Consejo no ha adoptado ningún enfoque general con relación a las propuestas; durante el análisis de las propuestas, los Estados miembros expresaron sus dudas con relación a la elección del artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) como base jurídica del Reglamento propuesto.

Para lograr el mismo objetivo de una acción más rápida y eficaz a escala de la UE respecto a las NSP, el Comité de Representantes Permanentes (Coreper) aceptó el 6 de abril de 2016⁷ el enfoque propuesto por la Presidencia neerlandesa en su documento de debate, incluidas las modificaciones del proyecto de Directiva basada en el artículo 83 del TFUE, que contendrá en particular una definición de nuevas sustancias psicotrópicas, así como disposiciones para agilizar la toma de decisiones a escala de la Unión, con el objetivo de tipificar como delito en

¹ Informe Europeo sobre Drogas 2016, p. 28.

² Resolución de la Asamblea General A/RES/S-30/1.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ DO L 127 de 10.5.2005, p. 32. En la evaluación de impacto que acompaña a ambas propuestas [SWD(2013) 319 final] se han analizado las diferentes opciones políticas.

⁶ Parlamento Europeo, documento P7_TA(2014)0453.

⁷ Acta resumida, documento del Consejo 7908/1/16 REV. 1, de 27 de mayo de 2016.

todos los Estados miembros las NSP que sean dañinas. El Coreper también invitó a la Comisión a presentar una propuesta de modificación del Reglamento de base del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), el Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Según el acta resumida de la reunión n.º 2580 del Coreper, esta decisión conlleva el inicio del plazo de 3 meses para la participación voluntaria de los Estados miembros concernidos por el Protocolo 21 y tiene consecuencias en virtud del Protocolo 22, anexo al TUE. Una carta del Consejo ha informado al Parlamento Europeo de dicha modificación.

Dado que la decisión del Coreper pretende lograr los mismos objetivos del conjunto de propuestas de 2013, la Comisión propone modificaciones específicas del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 que integren las propuestas de disposiciones para el sistema de alerta rápida, así como los procedimientos de evaluación del riesgo que formaban parte de la propuesta de la Comisión de 2013 para incluir un Reglamento sobre las NSP en el Reglamento de base del OEDT. La Comisión considerará la retirada de la propuesta de Reglamento sobre las NSP psicotrópicas al preparar el programa de trabajo de la Comisión para 2017.

La nueva propuesta, al igual que la anterior, tiene por objeto fortalecer el sistema de alerta rápida de la UE y la evaluación del riesgo, así como optimizar los procedimientos para garantizar una mayor eficacia y rapidez. Por consiguiente, con el fin de agilizar el proceso, los plazos se han acortado considerablemente en comparación con el sistema actual basado en la Decisión 2005/387/JAI del Consejo. Con el fin de recopilar información sobre las NSP de forma más rápida y eficaz, el OEDT debe celebrar acuerdos de trabajo con Europol, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sin demoras indebidas tras la publicación del Reglamento en el Diario Oficial.

Esta propuesta también asegura la participación de Europol en el sistema de alerta rápida y en el procedimiento de evaluación del riesgo, en particular, en lo que se refiere a información sobre la participación de grupos delictivos en la producción y distribución de NSP.

De acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, la Comisión puede proponer modificaciones adicionales del Reglamento de base del OEDT, si lo considera oportuno y en vista de los avances con respecto a las agencias reguladoras, sobre la base de la próxima evaluación del citado Observatorio.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en el mismo ámbito político**

La propuesta refleja las prioridades establecidas por la Agencia Europea de Seguridad⁸ adoptadas el 28 de abril de 2015. Dicha Agenda señala que el mercado de la droga es el más dinámico de los mercados delictivos, siendo la tendencia más reciente la proliferación de NSP. También establece que la producción de estas sustancias está aumentando dentro de la Unión, lo cual destaca la urgencia de adoptar un nuevo marco legislativo.

Esta propuesta debe leerse conjuntamente con la Directiva (UE) .../... [por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas⁹]. Ambos instrumentos están diseñados para reemplazar el mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

⁸ COM(2015) 185 final.

⁹ DO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 168, apartado 5, del TFUE, que otorga al Parlamento Europeo y al Consejo la facultad de adoptar medidas de vigilancia, alerta rápida y lucha frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, pero que excluye toda armonización de la legislación y normativa de los Estados miembros.

• Subsidiariedad

Existe la necesidad evidente de una acción de la UE en relación con las NSP. Los Estados miembros no pueden reducir de forma unilateral los problemas causados por la difusión de dichas sustancias nocivas. La falta de coordinación de las acciones nacionales en este ámbito puede producir efectos colaterales adversos como, por ejemplo, el desplazamiento de sustancias peligrosas de un Estado miembro a otro. Los grupos delictivos podrían sacar provecho de esta situación.

Por lo tanto, es necesario que la UE emprenda una acción que garantice que las NSP potencialmente nocivas, que son motivo de preocupación a escala de la UE, puedan ser identificadas, evaluadas y, en el caso de que entrañen riesgos, tipificadas como delito en todos los Estados miembros. Por tal motivo, este Reglamento debe leerse conjuntamente con la Directiva (UE) .../... [por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas], ya que ambos actos están diseñados para reemplazar el mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

• Proporcionalidad

La propuesta es proporcionada y no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos, ya que solo se refiere a las NSP que son motivo de preocupación a escala de la UE.

• Elección del instrumento

La presente propuesta está relacionada con la modificación de un Reglamento, sin que existan razones para considerar que sería apropiado utilizar un instrumento distinto de un reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

• Consultas con las partes interesadas

Esta propuesta se basa en el acuerdo del Coreper del 6 de abril de 2016 en relación a la fórmula de compromiso propuesta por la Presidencia neerlandesa del Consejo. En la reunión de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE) del Parlamento Europeo del 15 de junio de 2016, los ponentes y los ponentes alternativos anunciaron que tomaron la decisión de seguir este nuevo enfoque en su conjunto, así como de colaborar con el Consejo y las comisiones para llegar a un acuerdo. El contenido refleja el presente acuerdo, por lo que esta nueva propuesta no requiere ulteriores consultas a las partes interesadas.

• Evaluación de impacto

La Comisión realizó una evaluación de impacto de las alternativas políticas en el contexto del paquete de dos propuestas presentado el 17 de septiembre de 2013. En particular, la evaluación de impacto concluyó que se necesita mejorar la calidad y la cantidad de información disponible a nivel de la UE y compartida por los Estados miembros, así como la

capacidad de identificar y evaluar rápidamente las NSP¹⁰. Por consiguiente, no se requiere una nueva evaluación de impacto para esta propuesta.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

El OEDT se encarga del intercambio de información, el sistema de alerta rápida y el procedimiento de evaluación del riesgo de las NSP. El presupuesto de la Unión ya incluye una subvención para este Observatorio.

No obstante, para que el Observatorio pueda abordar de forma adecuada el creciente número de solicitudes en relación con el intercambio de información sobre las NSP y la optimización de procedimientos propuesta para el sistema de alerta rápida y de evaluación de impacto de la UE, se necesitará añadir al presupuesto la cantidad de 676 000 EUR para el período de 2017-2020 con el objetivo de desarrollar el sistema y la cantidad de 100 000 EUR al año para la contratación de tres agentes contractuales.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Disposiciones sobre seguimiento, evaluación e información**

El OEDT se evalúa con regularidad con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. De acuerdo con dicho artículo, la Comisión iniciará una evaluación externa del OEDT cada seis años coincidiendo con la realización de dos programas de trabajo de tres años del mismo.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El artículo 1 establece las siguientes modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1920/2006:

Nueva letra f) del artículo 2 (Funciones). Esta disposición aclara que las funciones del OEDT son el intercambio de información y la alerta rápida acerca de las NSP psicotrópicas, así como la evaluación del riesgo. El Observatorio también controla todas las NSP psicotrópicas que han sido notificadas por los Estados miembros.

Nuevo artículo 5 bis (Intercambio de información, sistema de alerta rápida y evaluación de impacto de las nuevas sustancias psicotrópicas). Esta disposición establece las funciones respectivas de los Estados miembros, el OEDT y Europol en el proceso de intercambio de información y alerta rápida sobre las NSP.

Nuevo artículo 5 ter (Informe inicial). Esta disposición establece el contenido y los procedimientos de elaboración y transmisión por parte del OEDT de un informe inicial sobre una NSP. Europol, la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria colaborarán con el objetivo de recabar información para el informe inicial.

Nuevo artículo 5 quater (Procedimiento e informe de evaluación del riesgo). Esta disposición autoriza a la Comisión a solicitar al OEDT que evalúe los riesgos de una NSP sobre la que se ha elaborado un informe inicial. Establece los procedimientos de evaluación del riesgo, que deberá efectuar el Comité Científico del OEDT, y de elaboración y transmisión del informe de evaluación del riesgo.

Nuevo artículo 5 quinquies (Exclusión de la evaluación del riesgo). Esta disposición detalla las circunstancias en las que no se llevará a cabo la evaluación del riesgo de una NSP.

¹⁰ SWD(2013) 319 final, pp. 46-75.

El artículo 2 establece la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las nuevas sustancias psicotrópicas pueden suponer amenazas transfronterizas graves para la salud, lo que requiere reforzar la vigilancia, la alerta rápida y la lucha contra dichas amenazas.
- (2) En los últimos años, los Estados miembros han notificado un número creciente de nuevas sustancias psicotrópicas a través del mecanismo de intercambio rápido de información creado por la Acción Común 97/396/JAI, adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas³, que fue reforzado por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo⁴.
- (3) Las nuevas sustancias psicotrópicas que presentan riesgos para la salud y la sociedad en toda la Unión deben regularse a escala de la Unión. Por consiguiente, el presente Reglamento debe leerse conjuntamente con la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo⁵ [modificada por la Directiva (UE) .../...], ya que ambos actos están diseñados para reemplazar el mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.

¹ DO C [...], de [...], p [...].

² DO C [...], de [...], p [...].

³ Acción Común 97/396/JAI del Consejo, de 16 de junio de 1997, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas (DO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

⁴ Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas (DO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

⁵ Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

- (4) Es necesario introducir disposiciones en relación al intercambio de información y al sistema de alerta rápida de las nuevas sustancias psicotrópicas, así como al procedimiento de evaluación del riesgo, en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. En particular, deben reforzarse las disposiciones relativas a la alerta rápida de nuevas sustancias psicotrópicas y debe aumentarse la eficacia de los procedimientos de redacción de un informe inicial y de organización del procedimiento de evaluación del riesgo. Deben establecerse plazos sustancialmente más cortos para todas las fases del procedimiento.
- (5) Toda acción de la Unión respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas debe basarse en pruebas científicas.
- (6) Tras la evaluación del riesgo, la Comisión determinará si se deberán tipificar como delito las nuevas sustancias psicotrópicas, conforme al procedimiento establecido en la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo [modificada por la Directiva (UE) .../...]. El presente Reglamento entrará en vigor el mismo día de la transposición de la Directiva, ya que ambos actos están diseñados para reemplazar el mecanismo establecido por la Decisión 2005/387/JAI del Consejo.
- (7) No debe realizarse ninguna evaluación del riesgo de una nueva sustancia psicotrópica que sea objeto de una evaluación con arreglo al Derecho internacional o que sea un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1920/2006

El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 queda modificado como sigue:

(1) En el artículo 2, se añade la letra f) siguiente:

- «f) **Intercambio de información, sistema de alerta rápida y evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas**
- i) recopilar, cotejar, analizar y evaluar la información disponible a través de los centros nacionales de coordinación REITOX y las unidades nacionales de Europol en relación con las nuevas sustancias psicotrópicas tal como se definen en el artículo [...] de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo [modificada por la Directiva (UE) .../...] y comunicar sin demora esta información a los centros nacionales de coordinación REITOX, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión;

⁶ Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

- ii) redactar el informe inicial o el informe inicial conjunto de acuerdo con el artículo 5 *ter*;
- iii) organizar el procedimiento de evaluación del riesgo en concordancia con los artículos 5 *quater* y 5 *quinqües*;
- iv) con la colaboración de Europol y el apoyo de los centros nacionales de coordinación REITOX y las unidades nacionales de Europol, hacer un seguimiento de todas las nuevas sustancias psicotrópicas que hayan sido notificadas por los Estados miembros.».

(2) En el artículo 5, apartado 2, se suprimen los párrafos segundo y tercero.

(3) Se insertan los artículos 5 *bis*, 5 *ter*, 5 *quater* y 5 *quinqües* siguientes:

«Artículo 5 bis

Intercambio de información y sistema de alerta rápida sobre nuevas sustancias psicotrópicas

Cada Estado miembro debe garantizar que sus centros nacionales de coordinación REITOX y su unidad nacional de Europol faciliten al Observatorio y a Europol la información disponible sobre nuevas sustancias psicotrópicas en el plazo establecido y sin demoras. La información guardará relación con la detección, la identificación, la utilización y las pautas de utilización, los riesgos potenciales y constatados, la producción, la extracción, la distribución, el tráfico, el comercio y el uso con fines tanto médicos como científicos de estas sustancias.

El Observatorio, en cooperación con Europol, deberá recabar, analizar, evaluar y comunicar esta información puntualmente a los Estados miembros con el fin de que estos dispongan de la información necesaria a efectos de una alerta rápida y de permitir al Observatorio la redacción del informe inicial o del informe inicial conjunto, con arreglo al artículo 5 *ter*.

Artículo 5 ter

Informe inicial

1. Cuando el Observatorio, la Comisión y el Consejo, por mayoría simple de los Estados miembros, consideren que la información intercambiada sobre una nueva sustancia psicotrópica y recabada con arreglo al artículo 5 *bis* en uno o más Estados miembros es motivo de preocupación por los riesgos para la salud o la sociedad que pueda conllevar la nueva sustancia psicotrópica a escala de la UE, el Observatorio deberá redactar un informe inicial sobre la nueva sustancia psicotrópica.
2. El informe inicial comprenderá:
 - a) una primera indicación de la magnitud y naturaleza de los riesgos para la salud y la sociedad que entraña la nueva sustancia psicotrópica;

- b) una descripción química y física de la nueva sustancia psicotrópica, de los métodos y de los precursores químicos utilizados para su producción o extracción;
 - c) una descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicotrópica;
 - d) información sobre la implicación de grupos delictivos en la producción y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica;
 - e) información sobre el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicotrópica, entre otros, como principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario;
 - f) información sobre si la nueva sustancia psicotrópica está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;
 - g) información sobre si la nueva sustancia psicotrópica es actualmente o ha sido objeto de evaluación con arreglo al sistema establecido por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 (sistema de las Naciones Unidas).
3. A efectos del informe inicial, el Observatorio utilizará la información de la que ya disponga.
4. Cuando el Observatorio lo considere necesario, solicitará a los centros nacionales de coordinación REITOX que faciliten información adicional sobre la nueva sustancia psicotrópica. Los centros nacionales de coordinación REITOX deberán facilitar dicha información en las tres semanas siguientes a la recepción de la solicitud.
5. El Observatorio solicitará a la Agencia Europea de Medicamentos que les informe de si, en la Unión Europea o en cualquier Estado miembro, la nueva sustancia psicotrópica es:
- a) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que ha sido posteriormente suspendida por la autoridad competente;
 - d) un principio activo de un medicamento no autorizado de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, o de un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada por la legislación nacional de conformidad con el artículo 10, letra c), de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁸;

⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁸ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

- e) un principio activo en ensayos clínicos autorizados y en medicamentos en investigación, de conformidad con el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹.
6. El Observatorio solicitará a Europol que le informe sobre la participación de grupos delictivos en la producción y la distribución de la nueva sustancia psicotrópica, así como sobre todo uso de la misma.
 7. El Observatorio solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que le suministren la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicotrópica.
 8. Los detalles de la cooperación entre el Observatorio y los organismos y agencias contemplados en los apartados 5, 6 y 7 se registrarán por acuerdos de colaboración. Dichos acuerdos deberán concluirse de conformidad con el párrafo segundo del artículo 20.
 9. El Observatorio deberá respetar las condiciones de utilización de la información que se le comunique, incluidas las condiciones de seguridad de los datos y la información, así como de protección de la información comercial confidencial.
 10. El Observatorio presentará el informe inicial a la Comisión y al Consejo en las cinco semanas siguientes a la solicitud de la información mencionada en los apartados 5, 6 y 7.
 11. Cuando el Observatorio recoja información sobre diversas sustancias psicotrópicas nuevas con estructura química similar, presentará a la Comisión o al Consejo, en las seis semanas siguientes a la presentación del informe inicial, informes iniciales individuales o conjuntos relativos a las nuevas sustancias psicotrópicas, siempre que las características de todas las nuevas sustancias psicotrópicas estén claramente identificadas.

Artículo 5 quater

Procedimiento de evaluación del riesgo e informe

1. En el plazo de dos semanas a partir de la fecha de recepción del informe inicial mencionado en el artículo 5 *ter*, apartado 10, la Comisión podrá pedir al Observatorio que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicotrópica y que elabore un informe de evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo será realizada por el Comité Científico.
2. En el plazo de dos semanas a partir de la fecha de recepción del informe inicial mencionado en el artículo 5 *ter*, apartado 11, la Comisión podrá pedir al Observatorio que evalúe los riesgos potenciales que entrañan las distintas nuevas sustancias psicotrópicas con una estructura química similar y que redacte un informe conjunto de evaluación del riesgo. La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico del Observatorio.

⁹ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

3. El informe de evaluación del riesgo o el informe conjunto de evaluación del riesgo contendrá:
 - a) información sobre las propiedades químicas y físicas de la nueva sustancia psicotrópica, los métodos y los precursores químicos utilizados en su producción o extracción;
 - b) información sobre las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicotrópica;
 - c) un análisis de los riesgos para la salud asociados a la nueva sustancia psicotrópica, en particular, con respecto a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso, riesgo de producir dependencia y efectos a nivel físico, mental y comportamental;
 - d) un análisis de los riesgos para la sociedad asociados a la nueva sustancia psicotrópica, en particular, su impacto sobre el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, y las actividades de la delincuencia organizada en la producción y distribución de la nueva sustancia psicotrópica;
 - e) información sobre la prevalencia y los patrones de uso de la nueva sustancia psicotrópica, su disponibilidad y su potencial de difusión dentro de la Unión;
 - f) información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicotrópica, el alcance de dichos usos y su empleo en la investigación y el desarrollo científicos.
4. El Comité Científico evaluará los riesgos que implique la nueva sustancia psicotrópica o el grupo de nuevas sustancias psicotrópicas. El Comité podrá ampliarse cuando el director lo considere necesario, previa consulta al presidente del Comité Científico, mediante la participación de expertos que representen a los sectores científicos competentes para garantizar una evaluación objetiva de los riesgos de la nueva sustancia psicotrópica. El director designará a los expertos a partir de una lista. El consejo de administración aprobará la lista de expertos cada tres años.

La Comisión, el OEDT, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a nombrar a dos observadores cada uno.
5. El Comité Científico evaluará el riesgo sobre la base de la información disponible y de otros datos científicos pertinentes. Tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. El Observatorio deberá organizar el proceso de evaluación del riesgo, sopesando la futura necesidad de información y de otros estudios pertinentes.
6. El Observatorio presentará el informe de evaluación del riesgo a la Comisión en las seis semanas siguientes a la recepción de la petición al respecto realizada por la Comisión.
7. A petición debidamente motivada del Observatorio, la Comisión podrá prorrogar el plazo para realizar la evaluación del riesgo a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales o recogerse datos adicionales. La petición del Observatorio contendrá información sobre el período necesario para completar la evaluación del riesgo o la evaluación del riesgo conjunta.

Artículo 5 quinquies

Exclusión de la evaluación del riesgo

1. No se realizará la evaluación del riesgo cuando la nueva sustancia psicotrópica se encuentre en una fase avanzada de evaluación con arreglo al sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión que no haya sido tomada en cuenta por el sistema de las Naciones Unidas.
2. No se realizará la evaluación del riesgo cuando la nueva sustancia psicotrópica, tras ser evaluada en el marco del sistema de las Naciones Unidas, no haya sido catalogada con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, o el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, salvo si existe información significativa nueva o especialmente relevante para la Unión.
3. No se realizará la evaluación del riesgo si la nueva sustancia psicotrópica es:
 - a) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización;
 - b) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) un principio activo de un medicamento o de un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización que posteriormente ha sido suspendida, pero no retirada todavía, por la autoridad competente;
 - d) un principio activo incluido en ensayos clínicos autorizados y en medicamentos en investigación.».

(4) En el artículo 13, apartado 2, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos de evaluar los riesgos que implique la nueva sustancia psicotrópica o el grupo de nuevas sustancias psicotrópicas, el Comité Científico podrá ampliarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 *quater*, apartado 4.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor [el mismo día de la transposición de la Directiva (UE) .../...] [por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. **MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
 - 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
 - 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
 - 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
 - 1.4. Objetivo(s)
 - 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
 - 1.6. Duración e incidencia financiera
 - 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. **MEDIDAS DE GESTIÓN**
 - 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
 - 2.2. Sistema de gestión y de control
 - 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. **INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**
 - 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
 - 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros*
 - 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías en cuanto al intercambio de información, el sistema de alerta rápida y el procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas.

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA²⁰

18 – Migración y Asuntos de Interior

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva en el mandato de la Agencia (crecimiento exponencial)**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**²¹

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

El programa de trabajo de 2016 de la Comisión, titulado «Un espacio de justicia y derechos fundamentales basado en la confianza mutua», se refiere a la aplicación de la Agenda Europea de Seguridad, COM(2015) 185 final, adoptada el 28 de abril de 2015. La Agenda Europea de Seguridad establece que:

«El mercado de las drogas ilícitas sigue siendo el más dinámico de los mercados de la delincuencia, y la tendencia más reciente es la proliferación de nuevas sustancias psicotrópicas. La producción de las nuevas sustancias psicotrópicas tiene lugar cada vez más en la UE, y destaca la urgencia de adoptar un nuevo marco legislativo».

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo general pertinente:

Contribuir a garantizar un alto nivel de seguridad en la Unión Europea, al tiempo que se facilitan los viajes legítimos, mediante un nivel elevado y uniforme de control en las fronteras exteriores y la tramitación eficaz de los visados Schengen, de conformidad con el compromiso de la Unión con los derechos humanos y las libertades fundamentales.

Objetivo específico 6:

Respaldar las iniciativas en materia de drogas en lo que se refiere a la cooperación judicial y en los aspectos de prevención de la delincuencia estrechamente

²⁰ GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

²¹ Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

relacionados con el objetivo general del Programa de Justicia, en la medida en que no estén cubiertos por el Fondo para la Seguridad Interior, ni por el Programa de Salud para el Crecimiento.

Objetivo específico 7:

Contribuir a la reducción del uso y el tráfico de drogas, así como de los daños causados a los individuos y a la sociedad, a través de medidas que reduzcan la disponibilidad de nuevas drogas, que mejoren la calidad de los servicios de reducción de la demanda de drogas y la comprensión del suministro de drogas, fomentando acciones destinadas a aumentar la concienciación acerca de los riesgos de las drogas, a aumentar la eficacia de su tratamiento y a apoyar la cooperación operativa transfronteriza contra las drogas.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Lucha contra la droga

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Mantener un sistema de alerta rápida eficaz y eficiente y un procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas, con el fin de velar activamente por la protección, identificación, validación, respuesta y prevención de los daños graves causados por las nuevas sustancias psicotrópicas, y con el fin de garantizar que las nuevas sustancias psicotrópicas dañinas puedan ser tipificadas como delito en todos los Estados miembros, sobre la base de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo [modificada por la Directiva (UE) .../...]

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Indicador de resultado 1 (objetivo 6):

Número de nuevas sustancias psicotrópicas evaluadas (incluso mediante ensayo, si se diera la necesidad) con el objetivo de permitir a la UE o a los Estados miembros la puesta en marcha de acciones apropiadas para proteger a los consumidores, en función del tipo y el nivel de riesgo que pueda implicar para el consumo humano.

Indicador de resultado 3 (objetivo 7):

Grado en el que las nuevas sustancias psicotrópicas que han sido notificadas por varios Estados miembros y que parecen plantear riesgos están sujetas a una evaluación del riesgo (incluso mediante ensayo, si se diera la necesidad) con el objetivo de permitir a la UE o a los Estados la puesta en marcha de acciones apropiadas para proteger a los consumidores.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

- Proteger la salud de los individuos frente a los riesgos que plantean las nuevas sustancias psicotrópicas nocivas
- Determinar las bases de la toma de decisiones a escala de la Unión en lo relativo a la tipificación como delito de las nuevas sustancias psicotrópicas, sobre la base de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo [modificada por la Directiva (UE) .../...]
- Mejorar la rapidez a la hora de identificar las nuevas sustancias psicotrópicas y evaluar los riesgos de las mismas

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la UE

Un sistema de alerta rápida reforzado debe impulsar el intercambio de información entre los Estados miembros, con el claro valor añadido de alertarles sobre las sustancias potencialmente nocivas que hayan surgido en otros Estados miembros y permitirles anticiparse a una amenaza potencial para la salud pública. La evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas a escala de la UE presenta el valor añadido de la puesta en común de los recursos científicos y capacidades de análisis de toda la UE, a fin de lograr las mejores pruebas disponibles sobre una determinada sustancia, formando así una base sólida para la toma de decisiones a escala de la Unión en relación con nuevas sustancias psicotrópicas, sobre la base de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo [modificada por la Directiva (UE) .../...]

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

El sistema actual, basado en la Decisión del Consejo 2005/387/JAI relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas, es demasiado lento para responder eficazmente al creciente número de nuevas sustancias psicotrópicas.

1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

La acción en el ámbito de las nuevas sustancias psicotrópicas se ajusta a los documentos políticos estratégicos de la Unión, en particular a la Agenda Europea de Seguridad²² y a la Estrategia de la UE en materia de Lucha contra la Droga para 2013-2020. La acción de la UE en materia de nuevas sustancias psicotrópicas también es plenamente coherente con la acción al nivel de las Naciones Unidas.

1.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de duración limitada

- Propuesta/iniciativa en vigor desde el [DD.MM]AAAA al [DD.MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución con fase de puesta en marcha desde 2017 hasta 2020,
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha.

²² COM(2015) 185 final.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²³

Gestión directa a cargo de la Comisión

- por sus servicios, incluido su personal en las Delegaciones de la Unión;
- por las agencias ejecutivas

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión indirecta mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

- terceros países o los organismos que estos hayan designado;
- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;
- los organismos a que se hace referencia en los artículos 208 y 209 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.
- Si se indica más de un modo de gestión, facilítense los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

--

²³

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones de dichas disposiciones.

Con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, cada seis años tendrá lugar una evaluación externa del Observatorio, coincidiendo con la realización de dos programas de trabajo de tres años del mismo.

Con arreglo al artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, «el Consejo de administración aprobará el informe anual sobre las actividades del Observatorio y lo remitirá, a más tardar el 15 de junio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas y a los Estados miembros».

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Posibles demoras en la ejecución mitigadas por el seguimiento periódico

2.2.2. Información relativa al sistema de control interno establecido

Procedimientos estándar de control/infracción de la Comisión correspondientes a la modificación del Reglamento

2.2.3. Estimación de los costes y beneficios de los controles y evaluación del nivel de riesgo de error esperado

No procede, ya que no se ha detectado ningún riesgo.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Con arreglo al artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, a los efectos de lucha contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal que perjudique a los intereses financieros de las Comunidades, se aplicarán sin restricción al Observatorio las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1073/1999.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número Rúbrica 3	CD/CND ²⁴ .	de países AELC ²⁵	de países candidatos ²⁶	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) 18 06 02	CD	NO	NO	NO	NO

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas - NA

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [...][Rúbrica.....]	CD/CND	de países AELC	de países candidatos	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
	[...][XX.YY.YY.YY]		SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO	SÍ/NO

²⁴ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²⁵ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁶ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 3
--	--------	-----------

OEDT			Año 2017 ²⁷	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
• Créditos de operaciones										
Número de línea presupuestaria 18 06 02	Compromisos	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagos	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Número de línea presupuestaria	Compromisos	(1a)								
	Pagos	(2a)								
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ²⁸										
Número de línea presupuestaria		(3)	1	1	1	1				
TOTAL créditos para el OEDT	Compromisos	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagos	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
• TOTAL créditos de operaciones	Compromisos	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagos	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

²⁸ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

• TOTAL créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL créditos de la RÚBRICA 3 del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagos	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica: NA

• TOTAL créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL créditos de las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual	5	«Gastos administrativos»
--	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
DG: HOME									
• Recursos humanos		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Otros gastos administrativos									
TOTAL para la DGHOME	Créditos	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAL créditos de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
---	---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año ²⁹ 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			TOTAL
TOTAL créditos de las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Pagos	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones adicionales, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados*			Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020		Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)						TOTAL	
	RESULTADOS																	
↓	Tipo ³⁰	Coste medio	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVOS ESPECÍFICOS: nº 6 y nº 7 ³¹																		
- Resultado	Desarrollo del sistema		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
- Resultado																		
Subtotal de los objetivos específicos nº 6 y nº 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
COSTE TOTAL			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676

*El resultado presentado solo abarca la nueva función vinculada a las NSP.

³⁰ Los resultados son productos y servicios que deben proporcionarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, kilómetros de carreteras construidos, etc.).

³¹ Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	2017 ³²	2018	2019	2020	Insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	TOTAL
--	--------------------	------	------	------	--	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	2017	2018	2019	2020				
Recursos humanos (ETC DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Otros gastos administrativos								
Total RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAL	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

Los créditos necesarios para recursos humanos y otros gastos de carácter administrativo se cubrirán mediante créditos de la DG ya asignados a la gestión de la acción y/o reasignados dentro de la DG, que se complementarán, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera concederse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

3.2.3.2. Estimación de las necesidades en recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en unidades de equivalente a jornada completa

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértese tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)

³² El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

					punto 1.6)
• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)					
18 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	3	3	3	3	
XX 01 01 02 (Delegaciones)					
XX 01 05 01 (Investigación indirecta)					
10 01 05 01 (Investigación directa)					
• Personal externo (en unidades de equivalente en tiempo completo, ETC)³³					
XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)					
XX 01 02 02 (AC, LA, ENCS, INT y JED en las delegaciones)					
XX 01 04 yy³⁴	- en la Sede				
	- en las Delegaciones				
XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT – investigación indirecta)					
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS – investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)					
TOTAL	3	3	3	3	

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera concederse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Representar a la Comisión en el Consejo de Administración del Observatorio. Elaborar el dictamen de la Comisión sobre el programa de trabajo anual y supervisar su aplicación. Supervisar la preparación del presupuesto del Observatorio y controlar la ejecución del presupuesto. Prestar asistencia al Observatorio en el desarrollo de sus actividades en consonancia con las políticas de la UE, en particular mediante la participación en reuniones de expertos.
Personal externo	

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual.

³³ AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en Delegación.

³⁴ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. Contribución de terceros

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - en los recursos propios
 - en los ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingreso:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ³⁵					
		Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)	
Artículo							

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercutan.

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

³⁵ Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.