COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, le système d'alerte rapide et la procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Au cours de la dernière décennie, on a observé une croissance massive du nombre de nouvelles substances psychoactives (NSP), aussi bien au niveau mondial qu'en Europe, et ce sans aucun signe de ralentissement. En 2015, 100 nouvelles substances ont été signalées pour la première fois au système d'alerte rapide (SAR) de l'UE, ce qui a porté le nombre total de nouvelles substances surveillées à plus de 560 – dont plus de 380 (70 %) ont été détectées au cours des cinq dernières années seulement[1].

L'Assemblée générale des Nations unies lors de sa session extraordinaire consacrée au problème mondial de la drogue (UNGASS, 19-21 avril 2016) a adopté le document final intitulé «Notre engagement commun à aborder et combattre efficacement le problème mondial de la drogue»[2]. Une section spécifique de ce document traite de la lutte contre les dangers et risques nouveaux et persistants, dont les NSP. Dans ledit document, l'Assemblée générale appelait à intensifier l'action menée contre le problème des NSP et à améliorer le partage d'informations et les réseaux d'alerte précoce.

Le 17 septembre 2013, la Commission a présenté un ensemble de deux propositions législatives sur les nouvelles substances psychoactives: une proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives[3] et une proposition de directive modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue, en ce qui concerne la définition du terme «drogue»[4]. L'objectif était de réduire les possibilités de se procurer les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques, au moyen d'une action plus rapide et plus efficace au niveau de l'Union par rapport au système actuellement applicable fondé sur la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives[5].

Les négociations interinstitutionnelles de ce train de mesures législatives durent depuis plus de deux ans. Le Parlement européen a adopté ses résolutions législatives le 17 avril 2014[6]. Le Conseil n'a pas adopté d'approche générale des propositions; pendant l'examen de celles-ci, les États membres ont fait part de leurs doutes sur le choix de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) comme base juridique de la proposition de règlement.

Pour parvenir au même objectif d'une action plus rapide et plus efficace de l'Union ciblant les NSP, le Comité des représentants permanents (Coreper) a souscrit, le 6 avril 2016[7], à l'approche proposée par la présidence néerlandaise dans son document de réflexion, y compris aux modifications du projet de directive fondé sur l'article 83 du TFUE qui

---

1 Rapport européen sur les marchés de la drogue 2016, p. 28.
2 Résolution A/RES/S-30/1 de l'Assemblée générale.
3 COM(2013) 619 final.
4 COM(2013) 618 final.
5 JO L 127 du 10.5.2005, p. 32. Les différentes actions envisageables ont été examinées dans l'analyse d'impact accompagnant les deux propositions, SWD(2013) 319 final.
6 Document du Parlement européen P7_TA(2014)0453.
7 Compte rendu sommaire, document du Conseil 7908/1/16 REV 1 du 27 mai 2016.

contiendra notamment une définition des nouvelles substances psychoactives et des dispositions permettant une prise de décision rapide au niveau de l'Union afin que les nouvelles substances psychoactives nocives soient soumises au droit pénal dans tous les États membres. Le Coreper a également invité la Commission à présenter une proposition de modification du règlement portant création de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), le règlement (CE) n° 1920/2006. Selon le compte rendu sommaire de la 2580e réunion du Coreper, cette décision déclenche le délai de 3 mois relatif à la participation sélective des États membres concernés par le protocole 21 et a des conséquences au titre du protocole 22, annexé au traité sur l'Union européenne. Le Parlement européen est informé de cette modification par lettre du Conseil.

Étant donné que la décision du Coreper vise à atteindre les mêmes objectifs que ceux formulés dans le train de mesures de 2013, la Commission propose des modifications ciblées du règlement (CE) n° 1920/2006 qui intègrent, dans celui-ci, le projet de dispositions relatives au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques qui faisaient partie de la proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives présentée en 2013 par la Commission. Cette dernière envisagera le retrait de la proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives lors de la préparation du programme de travail de la Commission pour 2017.

La nouvelle proposition, comme la précédente, vise à renforcer le système d'alerte rapide de l'UE et l'évaluation des risques, ainsi qu'à rationaliser les procédures pour assurer une action plus efficace et plus rapide. En conséquence, afin d'accélérer le processus, les délais sont sensiblement écourtés par rapport au système actuel fondé sur la décision 2005/387/JAI du Conseil. Aux fins d'une collecte rapide et efficace d'informations concernant les NSP, l'OEDT devrait, sans retard après la publication du règlement au Journal officiel, conclure des arrangements de travail avec Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

La présente proposition assure également une participation d'Europol au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques, notamment pour ce qui concerne les données relatives à l'implication des groupes criminels dans la fabrication et la distribution de nouvelles substances psychoactives.

Conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1920/2006, la Commission peut, le cas échéant, et au regard de l'évolution de la situation des agences de régulation sur la base de la prochaine évaluation de l'Observatoire, proposer des modifications supplémentaires du règlement portant création de l'OEDT.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition reflète les priorités définies par le programme européen en matière de sécurité[8] adopté le 28 avril 2015. Ledit programme souligne que le marché des drogues illicites demeure le plus dynamique des marchés criminels, la tendance étant à la prolifération de nouvelles substances psychoactives. Il précise également que la production de ces substances a lieu de plus en plus dans l'Union, rendant urgente l'adoption d'un nouveau cadre législatif.

La présente proposition doit être lue en liaison avec la directive (UE) .../... [modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des

[8] COM(2015) 185 final.

sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue[9]]. Les deux instruments sont, en effet, conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

La proposition est fondée sur l'article 168, paragraphe 5, du TFUE, qui habilite le Parlement européen et le Conseil à adopter des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres.

• Subsidiarité

Une action de l'Union ciblant les nouvelles substances psychoactives est manifestement nécessaire. En effet, les États membres ne peuvent remédier seuls aux problèmes causés par la diffusion de nouvelles substances psychoactives nocives. Toute action nationale non coordonnée dans ce domaine peut avoir des retombées négatives, par exemple le déplacement du problème des substances nocives vers d'autres États membres, situation que les groupes criminels sont susceptibles d'exploiter.

En conséquence, une action au niveau de l'Union est nécessaire afin que les nouvelles substances psychoactives potentiellement nocives, qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'Union européenne, puissent être recensées, évaluées et, si elles présentent un risque, soumises au droit pénal dans tous les États membres. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la directive (UE) .../... [modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme institué par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

• Proportionnalité

La proposition est proportionnée et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs car elle traite uniquement des nouvelles substances psychoactives qui sont source de préoccupation au niveau de l'Union.

• Choix de l'instrument

La proposition concerne la modification d'un règlement. Rien n'indique qu'un instrument autre qu'un règlement serait approprié.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Consultation des parties intéressées

La présente proposition fait suite à l'accord du Coreper du 6 avril 2016 sur une approche de compromis proposée par la présidence néerlandaise du Conseil. Lors de la réunion de la Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE) du Parlement européen du 15 juin 2016, les rapporteurs et les rapporteurs fictifs ont annoncé avoir décidé de poursuivre cette nouvelle approche en l'appréhendant comme un train de mesures et de collaborer avec le Conseil et la Commission afin de parvenir à un accord. Comme le contenu

[9] JO L 335 du 11.11.2004, p. 8.

reflète cet accord, la présente nouvelle proposition ne nécessite pas de nouvelles consultations des parties prenantes.

- **Analyse d'impact**

La Commission a procédé à une analyse d'impact des autres possibilités d'action dans le cadre des deux propositions présentées le 17 septembre 2013. Elle y concluait en particulier que la qualité et la quantité d'informations disponibles au niveau de l'Union et partagées par les États membres ainsi que la capacité à rapidement recenser et évaluer les nouvelles substances psychoactives devait être améliorée[10]. Dès lors, aucune nouvelle analyse d'impact n'est requise pour la présente proposition.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'OEDT est chargé de l'échange d'informations, du système d'alerte rapide et de la procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives. La subvention destinée à l'Observatoire est déjà inscrite au budget de l'Union.

Cependant, pour que l'Observatoire vienne à bout du nombre croissant de demandes liées à l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et maîtrise les procédures simplifiées proposées pour le système d'alerte rapide et la procédure d'évaluation des risques de l'UE, un montant total de 676 000 EUR pour la période 2017-2020 destiné au développement du système et un montant de 100 000 EUR par an pour financer trois agents contractuels supplémentaires devront être ajoutés au budget de l'Observatoire.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

L'OEDT est régulièrement évalué conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1920/2006. En vertu de cet article, la Commission lance une évaluation externe de l'OEDT tous les six ans pour qu'elle coïncide avec l'achèvement de deux programmes de travail triennaux.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

L'article 1er prévoit d'apporter les modifications suivantes au règlement (CE) n° 1920/2006:

nouveau point f) de l'article 2 (Tâches) – cette disposition précise les tâches de l'OEDT, à savoir l'échange d'informations et l'avertissement rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, ainsi que l'évaluation des risques. L'Observatoire surveille également toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées;

nouvel article 5 bis (Échange d'informations, système d'alerte rapide et évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives) – cette disposition définit le rôle respectif des États membres, de l'OEDT et d'Europol dans le processus d'échange d'informations et d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives;

nouvel article 5 ter (Rapport initial) – cette disposition définit le contenu et les procédures d'élaboration et de transmission du rapport initial que l'OEDT doit rédiger sur toute nouvelle substance psychoactive. Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont associés à la collecte d'informations pour l'élaboration des rapports initiaux;

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

nouvel article 5 quater (Procédure et rapport d'évaluation des risques) – cette disposition habilite la Commission à demander à l'OEDT d'évaluer les risques d'une nouvelle substance psychoactive ayant fait l'objet d'un rapport initial. Elle définit les procédures régissant l'évaluation des risques, qui doit être menée par le comité scientifique de l'OEDT, ainsi que l'élaboration et la transmission d'un rapport d'évaluation des risques;

nouvel article 5 quinquies (Exclusion de l'évaluation des risques) – cette disposition précise les cas dans lesquels une nouvelle substance psychoactive ne fait l'objet d'aucune évaluation des risques.

L'article 2 fixe la date d'entrée en vigueur du règlement.

2016/0261 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, le système d'alerte rapide et la procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) De nouvelles substances psychoactives peuvent poser des menaces transfrontières graves sur la santé, ce qui oblige à améliorer la surveillance de ces menaces, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

(2) Au cours des dernières années, les États membres ont notifié un nombre croissant de nouvelles substances psychoactives par l'intermédiaire du mécanisme d'échange d'informations rapide, qui a été mis en place par l'action commune 97/396/JAI fondée sur l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse[3], puis renforcé par la décision 2005/387/JAI du Conseil[4].

(3) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques sanitaires et sociaux dans l'ensemble de l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'UE. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil[5] [telle que modifiée par la directive (UE) …/…], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

---

1 JO C , , p.

2 JO C , , p. .

3 Action commune 97/396/JAI du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle de nouvelles drogues de synthèse (JO L 167 du 25.6.1997, p. 1).

4 Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives (JO L 127 du 20.5.2005, p. 32).

5 Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

(4) Il est nécessaire d'insérer dans le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil des dispositions relatives, d'une part, à l'échange d'informations et au système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives et, d'autre part, à la procédure d'évaluation des risques[6]. En particulier, les dispositions relatives à l'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives devraient être renforcées et l'efficacité des procédures d'élaboration des rapports initiaux et d'organisation de la procédure d'évaluation des risques devrait être améliorée. Des délais sensiblement écourtés pour toutes les étapes de la procédure devraient être fixés.

(5) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des faits scientifiques.

(6) À l'issue de la procédure d'évaluation des risques, la Commission devrait déterminer si les nouvelles substances psychoactives devraient être soumises au droit pénal, conformément à la procédure prévue dans la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) …/…]. Le présent règlement entrera en vigueur le même jour que celui fixé pour la transposition de la directive, étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

(7) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, ou s'il s'agit de la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire.

(8) Il conviendrait, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1920/2006 en conséquence.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 1920/2006

Le règlement (CE) n° 1920/2006 est modifié comme suit:

(1) À l'article 2, le point f) suivant est ajouté:

«f) **Échange d'informations, système d'alerte rapide et évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives**

i) la collecte, le rassemblement, l'analyse et l'évaluation des informations disponibles auprès des points focaux nationaux Reitox et des unités nationales Europol sur les nouvelles substances psychoactives telles que définies à l'article [...] de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) .../...] et la communication, sans retard, de ces informations aux points focaux nationaux Reitox et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission;

[6] Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

ii) l'élaboration du rapport initial ou du rapport initial combiné, conformément à l'article 5 *ter*;

iii) l'organisation de la procédure d'évaluation des risques conformément aux articles 5 *quater* et 5 *quinquies*;

iv) la surveillance, en coopération avec Europol et avec le soutien des points focaux nationaux Reitox et des unités nationales Europol, de toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées.»

(2) À l'article 5, paragraphe 2, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

(3) Les articles 5 *bis*, 5 *ter*, 5 *quater* et 5 *quinquies* suivants sont insérés:

«*Article 5 bis*

Échange d'informations et système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives

Chaque État membre veille à ce que ses points focaux nationaux Reitox et l'unité nationale Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en temps opportun et sans retard, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, aux risques potentiels et recensés, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution, au trafic, à l'utilisation commerciale, ainsi que médicale et scientifique, de ces substances.

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, analyse, évalue et communique ces informations en temps opportun aux États membres en vue de leur fournir toutes les informations nécessaires aux fins d'une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 *ter*.»

Article 5 ter

Rapport initial

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou le Conseil, statuant à la majorité simple des États membres, considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive recueillies en application de l'article 5 *bis* dans un ou plusieurs États membres laissent craindre que la nouvelle substance psychoactive puisse présenter des risques sanitaires ou sociaux au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

2. Le rapport initial contient:

   (a) une première indication de la nature ou de l'ampleur des risques sanitaires et sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive;

(b) une description chimique et physique de la nouvelle substance psychoactive, des méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;

(c) une description pharmacologique et toxicologique de la nouvelle substance psychoactive;

(d) des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

(e) des informations sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, y compris en tant que substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire;

(f) des informations sur la question de savoir si la nouvelle substance psychoactive est soumise à d'éventuelles mesures de restriction dans les États membres;

(g) des informations sur la question de savoir si la nouvelle substance psychoactive fait ou a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du système établi par la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ou par la Convention de 1971 sur les substances psychotropes (système des Nations Unies).

3. Aux fins du rapport initial, l'Observatoire utilise les informations qui sont déjà à sa disposition.

4. Lorsque l'Observatoire l'estime nécessaire, il demande aux points focaux nationaux Reitox de fournir des informations complémentaires sur la nouvelle substance psychoactive. Les points focaux nationaux Reitox fournissent ces informations dans les deux semaines suivant la réception de la demande.

5. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir des informations sur le point de savoir si, dans l'Union ou dans l'un des États membres, la nouvelle substance psychoactive est:

(a) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché;

b) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;

c) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché, que l'autorité compétente a toutefois suspendue;

d) la substance active d'un médicament non autorisé conformément à l'article 5 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil[7] ou d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil[8];

[7] Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

[8] Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

e) le principe actif utilisé dans des essais cliniques autorisés et dans des médicaments expérimentaux conformément à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil[9].

6. L'Observatoire demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive concernée et dans toute utilisation de celle-ci.

7. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des produits chimiques et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive.

8 Les modalités de la coopération entre l'Observatoire et les organes et agences mentionnés aux paragraphes 5, 6 et 7 sont régies par des arrangements de travail. Ces arrangements de travail sont conclus conformément à l'article 20, paragraphe 2.

9. L'Observatoire respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des informations commerciales confidentielles.

10. L'Observatoire soumet le rapport initial à la Commission et au Conseil dans les cinq semaines suivant les demandes d'informations mentionnées aux paragraphes 5, 6 et 7.

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et au Conseil des rapports initiaux ou des rapports combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines suivant le lancement du rapport initial.

Article 5 quater

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans les deux semaines suivant la réception du rapport initial visé à l'article 5 *ter*, paragraphe 10, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels liés à la nouvelle substance psychoactive et d'élaborer un rapport d'évaluation des risques. L'évaluation des risques est effectuée par le comité scientifique.

2. Dans les deux semaines suivant la réception du rapport initial combiné visé à l'article 5 *ter*, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels liés à plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'élaborer un rapport combiné d'évaluation des risques. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique de l'Observatoire.

3. Le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques contient:

[9] Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

(a) des informations sur les propriétés chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive, sur les méthodes et précurseurs utilisés dans sa fabrication ou son extraction;

(b) des informations sur les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle substance psychoactive;

(c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;

(d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

(e) des informations sur la prévalence et les modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, la possibilité de se la procurer et son potentiel de diffusion au sein de l'Union;

(f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'étendue de cette/ces utilisation(s), ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques.

4. Le comité scientifique évalue les risques liés à la nouvelle substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, peut, le cas échéant, élargir le comité en y incluant des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive. Le directeur les désigne à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

La Commission, l'Observatoire, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacun le droit de nommer deux observateurs.

5. Le comité scientifique procède à l'évaluation des risques en s'appuyant sur les informations disponibles et toute autre donnée scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Observatoire organise le processus d'évaluation des risques, y compris la détermination des informations nécessaires et des études pertinentes.

6. L'Observatoire soumet le rapport d'évaluation des risques à la Commission dans les six semaines suivant la réception de la demande de la Commission.

7. Sur demande dûment motivée de l'Observatoire, la Commission peut prolonger le délai imparti pour procéder à l'évaluation des risques ou à l'évaluation combinée des risques afin que des activités de recherche complémentaires soient menées et des données complémentaires, collectées. La demande de l'Observatoire contient des informations sur la durée nécessaire pour mener à bien l'évaluation des risques ou l'évaluation combinée des risques.

Article 5 quinquies

Exclusion de l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations Unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe des informations importantes qui sont nouvelles ou revêtent un intérêt particulier pour l'Union et qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations Unies.

2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, après évaluation de la nouvelle substance psychoactive dans le cadre du système des Nations Unies, il a été néanmoins décidé de ne pas la classifier ni en vertu de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, sauf s'il existe des informations importantes qui sont nouvelles ou revêtent un intérêt particulier pour l'Union.

3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est:

   (a) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché;

   b) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;

   c) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché que l'autorité compétente a suspendue, mais pas encore retirée;

   d) le principe actif utilisé dans des essais cliniques autorisés et dans des médicaments expérimentaux.»

(4) À l'article 13, paragraphe 2, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Aux fins de l'évaluation des risques liés à la substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives, le comité scientifique peut être élargi conformément à la procédure prévue à l'article 5 *ter*, paragraphe 4.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur [le même jour que celui fixé pour la transposition de la directive (UE) .../... [modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

   1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

   1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB

   1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

   1.4. Objectif(s)

   1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

   1.6. Durée et incidence financière

   1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

   2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

   2.2. Système de gestion et de contrôle

   2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

   3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

   3.2. Incidence estimée sur les dépenses

   3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

   3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

   3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

   3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

   3.2.5. Participation de tiers au financement

   3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 du 12 décembre 2006 sur l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies en ce qui concerne l'échange d'informations, le système d'alerte rapide et la procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB[20]

18 – Migration et affaires intérieures

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

☒ La proposition/l'initiative porte sur **une nouvelle action du mandat de l'Agence (croissance exponentielle)**

☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**[21]

☐ La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

☐ La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Dans le programme de travail 2016 de la Commission, la section intitulée «Un espace de justice et de droits fondamentaux basé sur la confiance mutuelle» fait référence à la mise en œuvre du programme européen en matière de sécurité [COM (2015) 185 final] adopté le 28 avril 2015. Le programme européen en matière de sécurité indique:

«Le marché des drogues illicites demeure le plus dynamique des marchés criminels, la tendance étant à la prolifération de nouvelles substances psychoactives (NSP). La production de NSP a de plus en plus fréquemment lieu dans l'UE, rendant urgente l'adoption d'un nouveau cadre législatif.»

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif général pertinent:

Contribuer à assurer un niveau de sécurité élevé dans l'Union européenne tout en facilitant les voyages effectués de façon légitime, au moyen d'un niveau uniforme et élevé de contrôle aux frontières extérieures et du traitement efficace des visas Schengen, dans le respect de l'engagement de l'Union en faveur des libertés fondamentales et des droits de l'homme.

Objectif spécifique n° 6:

[20] ABM: Activity-Based Management (gestion par activité); ABB: activity-based budgeting (établissement du budget par activité).

[21] Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

Appuyer les initiatives dans le domaine de la politique en matière de drogue, en ce qui concerne les aspects ayant trait à la coopération judiciaire et à la prévention de la criminalité qui sont étroitement liés à l'objectif général du programme «Justice», dans la mesure où elles ne relèvent pas du FSI ni du programme «La santé en faveur de la croissance».

Objectif spécifique n° 7:

Contribuer à réduire la consommation et le trafic de drogue, ainsi que les dommages que les drogues causent aux personnes et à la société, par des mesures visant à réduire la possibilité de se procurer de nouvelles drogues, afin d'améliorer la qualité des services de réduction de la demande de drogue et la compréhension de l'offre de drogue, en soutenant des actions visant à sensibiliser aux risques liés à la drogue, à améliorer l'efficacité des traitements et à soutenir la coopération opérationnelle transfrontière contre la drogue.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Politique antidrogue

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Prévoir un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques effectifs et efficaces concernant les nouvelles substances psychoactives, afin de garantir une protection proactive, de recenser et de valider ces nouvelles substances, de faire face aux graves dommages qu'elles causent et de prévenir ceux-ci et de veiller à ce que les nouvelles substances psychoactives nocives puissent être soumises au droit pénal dans tous les États membres en vertu de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) ... / ...]

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Indicateur de résultats 1 (objectif 6):

Nombre de nouvelles substances psychoactives évaluées (y compris au moyen de tests, si nécessaire) pour permettre à l'UE ou aux États membres de prendre des mesures appropriées pour protéger les consommateurs, selon le type et le niveau de risque qu'elles peuvent présenter lorsqu'elles sont consommées par l'homme.

Indicateur de résultats 3 (objectif 7):

Mesure dans laquelle les nouvelles substances psychoactives qui sont notifiées par plusieurs États membres et qui semblent poser des risques font l'objet d'une évaluation des risques (y compris de tests, le cas échéant) afin de permettre à l'UE ou aux États membres de prendre des mesures appropriées pour protéger les consommateurs.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

- Protéger la santé des individus des risques que présentent les nouvelles substances psychoactives nocives
- Fournir une base pour la prise de décision au niveau de l'Union concernant la soumission au droit pénal des nouvelles substances psychoactives nocives en vertu de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) ... / ...]
- Améliorer la capacité à identifier et évaluer rapidement les nouvelles substances psychoactives

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE

Un système d'alerte rapide renforcé favoriserait l'échange d'informations entre les États membres. Sa valeur ajoutée serait manifeste: il permettrait d'alerter les États membres des effets potentiellement nocifs des substances apparues dans d'autres États membres, afin de les aider à anticiper une menace potentielle pour la santé publique. L'évaluation des risques des nouvelles substances psychoactives au niveau de l'UE permettra de mettre en commun les ressources scientifiques et les capacités d'analyse de toute l'Union et de fournir les meilleures données disponibles sur une substance. Cela formerait ainsi une base solide pour la prise de décision au niveau de l'Union en ce qui concerne les nouvelles substances psychoactives, laquelle reposerait sur la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) ... / ...]

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Le système actuel basé sur la décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives est trop lent pour faire face efficacement à la croissance rapide du nombre de ces nouvelles substances.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

L'action dans le domaine des nouvelles substances psychoactives est conforme aux documents d'orientation stratégiques de l'Union, en particulier au programme européen en matière de sécurité[22] et à la stratégie antidrogue de l'UE 2013-2020. L'action de l'UE dans ce domaine s'inscrit aussi pleinement dans la logique de l'action des Nations Unies.

1.6. Durée et incidence financière

☐ Proposition/initiative à durée limitée

– ☐ Proposition/initiative en vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'au/en [JJ/MM]AAAA

– ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

☒ Proposition/initiative à **durée illimitée**

– ☐ Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2017 jusqu'en 2020,

[22] COM(2015) 185 final.

– ☐ puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)[23]

☐ **Gestion directe** par la Commission

– ☐ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☐ par les agences exécutives

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☒ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);

– ☐à la BEI et au Fonds européen d'investissement;

– ☒ aux organismes visés aux articles 208 et 209 du règlement financier;

– ☐ à des organismes de droit public;

– ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;

– ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;

– ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

– Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

Remarques

[23] Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1920/2006 instituant l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, une évaluation externe de l'Observatoire a lieu tous les six ans, ce qui coïncide avec l'achèvement de deux programmes de travail triennaux ultérieurs de l'Observatoire.

Aux termes de l'article 9, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1920/2006 instituant l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, «le conseil d'administration adopte le rapport annuel sur les activités de l'Observatoire et le transmet le 15 juin au plus tard au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes et aux États membres.»

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Les retards éventuels dans la mise en œuvre devront être atténués par un suivi régulier

2.2.2. Informations concernant le système de contrôle interne mis en place

Procédures types de contrôle/d'infraction mises en œuvre par la Commission et liées à l'application du règlement modifié

2.2.3. Estimation du coût-bénéfice des contrôles et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur

Sans objet en l'absence de risque spécifique

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

Conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1920/2006 instituant l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et toutes autres activités illégales affectant les intérêts financiers des Communautés, le règlement (CE) n° 1073/1999 s'applique intégralement à l'Observatoire.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro Rubrique 3	CD/CND[24].	de pays AELE[25]	de pays candidats[26]	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) 18 06 02	CD	NON	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée – SO

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro […][Rubrique……]	CD/CND.	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
	[…][XX.YY.YY.YY]		OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON

24 CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

25 AELE: Association européenne de libre-échange.

26 Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	Rubrique 3

OEDT			Année **2017**[27]	Année **2018**	Année **2019**	Année **2020**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			**TOTAL**
• Crédits opérationnels										
Numéro de ligne budgétaire **18 06 02**	Engagements	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Paiements	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1a)								
	Paiements	(2a)								
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques[28]										
Numéro de ligne budgétaire		(3)	1	1	1	1				
TOTAL des crédits pour l'OEDT	Engagements	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Paiements	=2+2a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Paiements	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

[27] L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

[28] Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 3 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Paiements	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative: SO

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

Rubrique du cadre financier pluriannuel	5	«Dépenses administratives»

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		Année **2017**	Année **2018**	Année **2019**	Année **2020**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			**TOTAL**
DG: HOME									
• Ressources humaines		0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**
• Autres dépenses administratives									
TOTAL DG HOME	Crédits	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		Année[29] **2017**	Année **2018**	Année **2019**	Année **2020**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			**TOTAL**
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**
	Paiements	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**

[29] L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

– ☐ ☐La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☒ ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations* ⇩			Année **2017**		Année **2018**		Année **2019**		Année **2020**		insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)						**TOTAL**	
			RÉALISATIONS (outputs)															
	Type[30]	Coût moyen	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre réalisations	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIFS SPÉCIFIQUES N° 6 et 7[31]																		
- Réalisation	Évolution des systèmes		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
- Réalisation																		
Sous-total objectifs spécifiques n° 6 et 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
COÛT TOTAL			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676

* Le résultat présenté couvre uniquement la nouvelle tâche liée aux NSP.

30 Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (p. ex.: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de kilomètres de routes construites, etc.).

31 Tel que décrit dans la partie 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)…».

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

– ☐ ☐La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

– ☒ ☒La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

	2017 [32]	2018	2019	2020	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			**TOTAL**
RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	2017	2018	2019	2020				
Ressources humaines (ETP DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**
Autres dépenses administratives								
Total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

TOTAL	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

Les besoins en crédits des ressources humaines et des autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines

– ☐ ☐La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ ☒La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année **N**	Année **N+1**	Année **N+2**	Année **N+3**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point

[32] L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

					1.6)		
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et d'agents temporaires)							
18 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)[33]							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 **yy**[34] - au siège							
XX 01 04 **yy**[34] - en délégation							
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à préciser)							
TOTAL	**3**	**3**	**3**	**3**			

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Représenter la Commission au conseil d'administration de l'agence. Rédiger l'avis de la Commission sur le programme de travail annuel et assurer le suivi de sa mise en oeuvre. Superviser la préparation du budget de l'agence et assurer le suivi de son exécution. Aider l'agence à développer ses activités conformément aux politiques de l'UE, y compris en participant à des réunions d'experts.
Personnel externe	

3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

– ☒ ☒La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.

– ☐ ☐La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

– ☐ ☐La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

[33] AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

[34] Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.5. Participation de tiers au financement

– ☒ ☒La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

– La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	Année **N**	Année **N+1**	Année **N+2**	Année **N+3**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

– ☒ ☒La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ ☐La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

– ☐ ☐sur les ressources propres

– ☐ ☐sur les recettes diverses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[35]						
		Année **N**	Année **N+1**	Année **N+2**	Année **N+3**	insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article …….								

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense concernée(s).

Préciser la méthode de calcul de l'effet sur les recettes.

[35] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.