



Bruxelas, 29.8.2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• **Justificação e objetivos da proposta**

Na última década, foi maciço o aumento de novas substâncias psicoativas (NSP), tanto ao nível mundial como ao nível europeu, não havendo sinais de abrandamento. Em 2015, foram notificadas pela primeira vez ao sistema de alerta rápido da UE 100 novas substâncias, o que elevou o número total de novas substâncias monitorizadas para mais de 560; só nos últimos cinco anos, foram detetadas mais de 380 (70 %) ¹.

Na sua sessão especial sobre o problema mundial da droga (UNGASS, 19-21 de abril de 2016), a Assembleia Geral das Nações Unidas adotou o documento final intitulado «*Our joint commitment to effectively addressing and countering the world drug problem*» ². A lide dos desafios e ameaças emergentes e persistentes, em que se incluem as NSP, é objeto de um capítulo específico. O compromisso conjunto apela ao reforço das medidas para enfrentar o desafio das NSP, assim como da partilha de informações e das redes de alerta rápido.

Em 17 de setembro de 2013, a Comissão apresentou duas propostas legislativas sobre as NSP: a proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas ³ e a proposta de diretiva que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga, no que diz respeito à definição de droga ⁴. O objetivo era reduzir a disponibilidade de NSP que apresentam riscos, através de medidas da União mais céleres e mais eficazes, em comparação com o sistema vigente, baseado na Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas ⁵.

As propostas legislativas referidas *supra* são objeto de negociações interinstitucionais há mais de dois anos. O Parlamento Europeu adotou as suas resoluções legislativas em 17 de abril de 2014 ⁶. O Conselho não adotou uma abordagem geral sobre as propostas; durante a análise das propostas, os Estados-Membros manifestaram dúvidas quanto à escolha do artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) como base jurídica para o regulamento proposto.

Para obter os mesmos efeitos que medidas da UE mais céleres e mais eficazes sobre as NSP, o Comité dos Representantes Permanentes (COREPER) acordou, em 6 de abril de 2016 ⁷, na abordagem proposta pela Presidência Neerlandesa no seu documento de reflexão, incluindo alterações ao projeto de diretiva, com fundamento no artigo 83.º do TFUE, que conterà uma definição de «novas substâncias psicoativas» e disposições sobre a celeridade da tomada de decisão, ao nível da União, relativa à criminalização das NSP nocivas, em todos os Estados-Membros. O COREPER convidou igualmente a Comissão a apresentar uma proposta de alteração do regulamento que criou o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência [(«OEDT») - Regulamento (CE) n.º 1920/2006]. De acordo com o

¹ Relatório sobre o Mercado das Drogas da UE, de 2016, p. 28.

² Resolução A/RES/S-30/1 da Assembleia Geral das Nações Unidas.

³ COM(2013) 619 final.

⁴ COM(2013) 618 final.

⁵ JO L 127 de 10.5.2005, p. 32. As diversas opções encontram-se analisadas na avaliação de impacto que acompanha as propostas [SWD(2013) 319 final].

⁶ Documento do Parlamento Europeu n.º P7_TA(2014)0453.

⁷ Relatório sumário, documento do Conselho 7908/1/16 REV 1, de 27 de maio de 2016.

relatório sumário da 2580.^a reunião do COREPER, esta decisão desencadeia o decurso do prazo de três meses para adesão dos Estados-Membros abrangidos pelo Protocolo n.º 21 e tem consequências previstas pelo Protocolo n.º 22 anexo ao TUE. O Parlamento Europeu está informado desta alteração por missiva do Conselho.

Dado que a decisão do COREPER visa atingir os mesmos objetivos que as propostas legislativas de 2013, a Comissão propõe a alteração de pontos específicos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, mediante a inserção no Regulamento «OEDT» do projeto de disposições relativas ao sistema de alerta rápido e do procedimento de avaliação de riscos que faziam parte da proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas, apresentada pela Comissão em 2013. Na elaboração do seu programa de trabalho para 2017, a Comissão ponderará a retirada da proposta de regulamento relativo às novas substâncias psicoativas.

Tal como a precedente, a nova proposta visa o reforço do sistema de alerta rápido da UE, a avaliação dos riscos e a simplificação dos procedimentos, para assegurar maior eficácia e celeridade. Nesse intuito, os prazos são substancialmente reduzidos em comparação com o atual sistema, assente na Decisão 2005/387/JAI do Conselho. Para que a recolha de informações sobre as NSP seja rápida e eficaz, após a publicação do regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*, o OEDT deve celebrar, sem demora injustificada, acordos de trabalho com a Europol, a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

A presente proposta assegura igualmente a participação da Europol no sistema de alerta rápido e no procedimento de avaliação dos riscos, em particular no que se refere ao envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição de NSP.

Nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, a Comissão pode, se se justificar, em função da evolução das agências reguladoras e com base na próxima avaliação do OEDT, propor outras alterações ao regulamento que o criou.

- **Coerência com as disposições vigentes no domínio de intervenção**

A proposta reflete as prioridades da Agenda Europeia para a Segurança⁸, adotada em 28 de abril de 2015. A referida agenda sublinha que o mercado das drogas ilícitas continua a ser o mais dinâmico dos mercados criminosos, sendo a proliferação de NSP uma das tendências recentes. Precisa igualmente que estas novas substâncias são cada vez mais produzidas na União, o que torna urgente a adoção de um novo quadro legislativo.

A presente proposta deve ser conjugada com a Diretiva (UE) .../... [que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga⁹]. Ambos os instrumentos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A proposta fundamenta-se no artigo 168.º, n.º 5, do TFUE, que habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas de vigilância das ameaças graves para a saúde com

⁸ COM(2015) 185 final.

⁹ JO L 335 de 11.11.2004, p. 8.

dimensão transfronteiriça, de alerta, caso tais ameaças se concretizem, e ao combate contra as mesmas, com exclusão da harmonização das leis e regulamentos dos Estados-Membros.

- **Subsidiariedade**

A necessidade de medidas da UE relativas às novas substâncias psicoativas é evidente. Os Estados-Membros não podem, por si sós, reduzir os problemas causados pela propagação de NSP nocivas. A descoordenação das medidas nacionais neste domínio pode repercutir-se adversamente, induzindo, por exemplo, a deslocação de substâncias nocivas de um Estado-Membro para outro. Os grupos criminosos podem explorar esta situação.

Consequentemente, impõe-se a tomada de medidas ao nível da UE, que permitam identificar e analisar as NSP potencialmente nocivas, e, caso apresentem riscos, criminalizá-las em todos os Estados-Membros. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Diretiva (UE) .../... [que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga], uma vez que ambos os diplomas se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho.

- **Proporcionalidade**

A proposta é proporcionada e não excede o necessário para atingir os objetivos, dado que visa apenas as novas substâncias psicoativas que são causa de preocupação ao nível da UE.

- **Escolha do instrumento**

A proposta refere-se à alteração de um regulamento. Não há indicações de que fosse adequado outro instrumento.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

A presente proposta segue-se ao acordo alcançado pelo COREPER em 6 de abril de 2016 sobre uma abordagem de compromisso proposta pela Presidência Neerlandesa do Conselho. Na reunião da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (LIBE) do Parlamento Europeu, de 15 de junho de 2016, os relatores e os relatores-sombra anunciaram que haviam decidido prosseguir esta nova abordagem de conjunto e colaborar com o Conselho e a Comissão para se alcançar um acordo. Dado que o seu conteúdo reflete o presente acordo, a nova proposta não requer novas consultas às partes interessadas.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão avaliou o impacto das alternativas políticas no contexto das duas propostas apresentadas em 17 de setembro de 2013. Dessa avaliação concluiu-se, em particular, ser necessário aumentar a qualidade e a quantidade da informação de que a UE e os Estados-Membros dispõem, assim como a capacidade para identificar e analisar rapidamente as NSP¹⁰. Por conseguinte, não é necessária nova avaliação de impacto para a presente proposta.

¹⁰ SWD(2013) 319 final, pp. 46-75.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

São atribuições do OEDT o intercâmbio de informações, o sistema de alerta rápido e a avaliação de risco das NSP. A subvenção para o OEDT está já inscrita no orçamento da União.

Porém, para que o OEDT possa responder adequadamente ao crescente número de pedidos de intercâmbio de informações sobre NSP, e efetuar os procedimentos simplificados do sistema de alerta rápido da UE e o procedimento de avaliação dos riscos, será necessário acrescer à sua dotação o montante total de 676 000 EUR para o desenvolvimento do sistema no período 2017-2020 e o montante de 100 000 EUR por ano para o financiamento de três agentes contratuais suplementares.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Disposições de acompanhamento, avaliação e comunicação de informações**

O OEDT é avaliado regularmente, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006. Nos termos deste artigo, a Comissão deve promover, de seis em seis anos, uma avaliação externa do OEDT, de modo a que esta coincida com o termo de dois programas de trabalho trienais do Observatório.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O artigo 1.º prevê as seguintes alterações ao Regulamento (CE) n.º 1920/2006:

Nova alínea, f), no artigo 2.º (Atribuições) — precisa que são atribuições do OEDT o intercâmbio de informações, o alerta rápido sobre novas substâncias psicoativas e a avaliação de riscos. O OEDT deve ainda acompanhar todas as NSP que sejam comunicadas pelos Estados-Membros.

Novo artigo, 5.º-A (Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas) — define as funções dos Estados-Membros, do OEDT e da Europol, respetivamente, no processo de intercâmbio de informações e de alerta rápido sobre NSP.

Novo artigo, 5.º-B (Relatório inicial) — estabelece o conteúdo e os procedimentos para a elaboração e a transmissão, pelo OEDT, de um relatório inicial sobre uma NSP. São associadas à recolha de informações para um relatório inicial a Europol, a Agência Europeia de Medicamentos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Novo artigo, 5.º-C (Procedimento de avaliação dos riscos e relatório) — habilita a Comissão a pedir ao OEDT que avalie os riscos de uma NSP sobre a qual não tenha sido elaborado um relatório inicial. Estabelece os procedimentos para a avaliação dos riscos, que deve ser efetuada pelo Comité Científico do OEDT, e para a elaboração e a transmissão de um relatório de avaliação dos riscos.

Novo artigo, 5.º-D (Exclusão da avaliação do risco) — precisa as circunstâncias em que não é necessário efetuar uma avaliação dos riscos de uma NSP.

O artigo 2.º estabelece a data de entrada em vigor do regulamento.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) As novas substâncias psicoativas podem representar graves ameaças sanitárias de alcance transfronteiriço, pelo que se torna necessário intensificar a vigilância, o alerta rápido e o combate a essas ameaças.
- (2) Nos últimos anos, os Estados-Membros têm notificado cada vez mais substâncias psicoativas novas através do mecanismo de intercâmbio rápido de informações, estabelecido pela Ação Comum 97/396/JAI, adotada pelo Conselho com base no artigo K.3 do Tratado da União Europeia, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas³, e reforçado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho⁴.
- (3) As novas substâncias psicoativas que apresentam riscos sanitários e sociais em toda a União devem ser reguladas ao nível da União. O presente regulamento deve, por conseguinte, ser conjugado com a Decisão-Quadro 2004/757/JAI⁵ [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI. do Conselho.

¹ JO C de , p. .

² JO C de , p. .

³ Ação Comum 97/396/JAI do Conselho, de 16 de junho de 1997, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de risco e controlo das novas drogas sintéticas (JO L 167 de 25.6.1997, p. 1).

⁴ Decisão 2005/387/JAI do Conselho, de 10 de maio de 2005, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas (JO L 127 de 20.5.2005, p. 32).

⁵ Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

- (4) É necessário inserir no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶ disposições em matéria de troca de informações e o sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas, assim como disposições sobre o procedimento de avaliação dos riscos. Concretamente, devem ser reforçadas as disposições relativas ao alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas e devem ser tornados mais eficientes os procedimentos de elaboração dos relatórios iniciais e de organização do procedimento de avaliação dos riscos. Devem ser substancialmente reduzidos os prazos em todas as fases do procedimento.
- (5) As medidas da União aplicáveis às novas substâncias psicoativas devem basear-se em elementos de prova científicos.
- (6) Após o procedimento de avaliação dos riscos, a Comissão deve determinar se as novas substâncias psicoativas devem ser criminalizadas, segundo o procedimento previsto na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...]. O presente regulamento deve entrar em vigor na data de transposição da diretiva, uma vez que ambos os atos se destinam a substituir o mecanismo criado pela Decisão 2005/387/JAI do Conselho.
- (7) Não deve proceder-se a qualquer avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas que se encontrem sujeitas a avaliação por força do direito internacional ou que correspondam a substâncias ativas de medicamentos, incluindo os veterinários.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 deve, pois, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1920/2006

O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 2.º, é aditada a seguinte alínea f):

- «f) **Intercâmbio de informações, sistema de alerta rápido e avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas**
- i) recolher, compilar, analisar e apreciar as informações facultadas pelos pontos focais nacionais da Reitox e pelas unidades nacionais da Europol sobre novas substâncias psicoativas, na aceção do artigo [...] da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...], e comunicação dessas informações aos pontos focais nacionais da Reitox e às unidades nacionais da Europol, assim como à Comissão, sem atraso indevido;
 - ii) elaboração dos relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, em conformidade com o artigo 5.º-B;
 - iii) organização do procedimento de avaliação dos riscos, em conformidade com os artigos 5.º-C e 5.º-D;
 - iv) acompanhamento, em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais da Reitox e das unidades nacionais da Europol, de todas as

⁶ Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicados pelos Estados-Membros.»

2) Do artigo 5.º, n.º 2, são suprimidos os segundo e terceiro parágrafos.

3) São inseridos os seguintes artigos 5.º-A, 5.º-B e 5.º-C:

«Artigo 5.º-A

Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas

Os Estados-Membros devem assegurar que os seus pontos focais da Reitox e unidades da Europol prestam, atempadamente e sem demora injustificada, ao OEDT e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas. As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, os riscos potenciais e verificados, o fabrico, a extração, a distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica dessas substâncias.

O OEDT deve proceder, em cooperação com a Europol, à recolha, análise, apreciação e comunicação dessas informações aos Estados-Membros, em tempo útil, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido e para que o OEDT possa elaborar os relatórios iniciais, ou relatórios iniciais combinados, nos termos do artigo 5.º-B.»

Artigo 5.º-B

Relatório inicial

1. Se o OEDT, a Comissão ou o Conselho, deliberando por maioria simples dos Estados-Membros, considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas, recolhidas em conformidade com o artigo 5.º-A num ou mais Estados-Membros, suscitam preocupações de que possam apresentar riscos sanitários ou sociais ao nível da União, deve o OEDT elaborar um relatório inicial sobre as mesmas.
2. O relatório inicial deve conter:
 - (a) Uma primeira indicação sobre a natureza e a dimensão dos riscos sanitários e sociais associados à nova substância psicoativa em causa;
 - (b) Uma descrição química e física da nova substância psicoativa, os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
 - (c) Uma descrição farmacológica e toxicológica da nova substância psicoativa;
 - (d) Informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa;
 - (e) Informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário;
 - (f) Informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas nos Estados-Membros;

- (g) Informações sobre eventuais avaliações da nova substância, em curso ou concluídas, no âmbito do sistema estabelecido pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, ou pela Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (sistema das Nações Unidas).
3. Para efeitos do relatório inicial, deve o OEDT utilizar informações de que já disponha.
 4. Se o entender necessário, deve o OEDT pedir aos pontos focais nacionais da Reitox que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais da Reitox devem prestar essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção do pedido.
 5. O OEDT deve pedir à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, na União ou em qualquer Estado-Membro, da nova substância psicoativa, nomeadamente, se a mesma é:
 - (a) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado;
 - (b) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
 - (c) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa por uma autoridade competente;
 - (d) Uma substância ativa de um medicamento não autorizado por força do artigo 5.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷, ou de um medicamento veterinário preparado extemporaneamente por pessoa para tal autorizada pela legislação nacional, nos termos do artigo 10.º, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁸;
 - (e) Uma substância ativa em ensaios clínicos autorizados e em medicamentos experimentais, nos termos do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹.
 6. O OEDT deve pedir à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico e na distribuição da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.
 7. O OEDT deve pedir à Agência Europeia dos Produtos Químicos e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.
 8. A cooperação entre o OEDT e os organismos e agências referidos nos n.ºs 5, 6 e 7 rege-se por acordos. Os acordos devem ser celebrados nos termos do artigo 20.º, segundo parágrafo.

⁷ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁸ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁹ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

9. O OEDT deve respeitar as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as aplicáveis à segurança das informações e dos dados, e à proteção de informações comerciais confidenciais.
10. O OEDT deve apresentar o relatório inicial à Comissão e ao Conselho no prazo de cinco semanas a contar dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.
11. Se o OEDT recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas com estrutura química semelhante, deve apresentar à Comissão e ao Conselho relatórios iniciais individuais, ou relatórios combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da data de início do relatório inicial.

Artigo 5.º-C

Procedimento de avaliação dos riscos e relatório

1. A Comissão pode pedir ao OEDT, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos. A avaliação dos riscos deve ser efetuada pelo Comité Científico.
2. A Comissão pode pedir ao OEDT, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 5.º-B, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos. A avaliação combinada dos riscos deve ser efetuada pelo Comité Científico do OEDT.
3. O relatório de avaliação de riscos ou o relatório combinado de avaliação de riscos deve conter:
 - (a) Informações sobre as substâncias químicas e as propriedades físicas das novas substâncias psicoativas, os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
 - (b) Informações sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas das novas substâncias psicoativas;
 - (c) Uma análise dos riscos sanitários associados às novas substâncias psicoativas, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e dos seus efeitos físicos, mentais e comportamentais;
 - (d) Uma análise dos riscos sociais associados às novas substâncias psicoativas, em particular os seus efeitos no comportamento social, na ordem pública e nas atividades criminosas, o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico e na sua distribuição;
 - (e) Informações sobre a prevalência e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e potencial de difusão na União;
 - (f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais das novas substâncias psicoativas, e sua dimensão, assim como as utilizações para fins de investigação científica e de desenvolvimento.
4. O Comité Científico deve avaliar os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O Comité Científico pode ser

alargado se, com base no parecer do presidente, o seu diretor o entender necessário, mediante a inclusão de peritos que representem os domínios científicos relevantes para uma avaliação equilibrada dos riscos das novas substâncias psicoativas. O diretor deve designar os peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração do OEDT deve aprovar a lista de peritos de três em três anos.

A Comissão, o OEDT, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm o direito de nomear dois observadores cada um.

5. O Comité Científico deve avaliar os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico do OEDT deve ter em conta todos os pontos de vista dos seus membros. O OEDT deve organizar o processo de avaliação dos riscos, incluindo a identificação da futura necessidade de informações e de estudos pertinentes.
6. O OEDT deve apresentar o relatório de avaliação dos riscos à Comissão no prazo de seis semanas a contar da data de receção do seu pedido.
7. A pedido fundamentado do OEDT, a Comissão pode prorrogar o período para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, para permitir investigações e recolhas suplementares de dados. O pedido do OEDT deve conter informações sobre o período necessário para completar a avaliação dos riscos ou avaliação combinada dos riscos.

Artigo 5.º-D

Exclusão da avaliação dos riscos

1. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas, designadamente, se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial de Saúde tiver publicado a sua análise crítica, acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se houver informações significativas novas ou de particular relevância para a União que não tenham sido tidas em conta pelo sistema das Nações Unidas.
2. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se a nova substância psicoativa tiver sido avaliada no âmbito do sistema das Nações Unidas e tiver sido decidido não a controlar nos termos da Convenção Única sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, ou da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, exceto se houver informações significativas novas ou de particular relevância para a União.
3. A avaliação dos riscos não deve ser efetuada se a nova substância psicoativa for:
 - (a) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado;
 - (b) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
 - (c) Uma substância ativa de um medicamento ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa, mas não ainda revogada, pela autoridade competente;
 - (d) Uma substância ativa objeto de ensaios clínicos autorizados e presente em medicamentos experimentais.»

4. No artigo 13.º, n.º 2, o quarto parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados pela substância ou grupo de substâncias psicoativas novas, o Comité Científico pode ser alargado segundo o procedimento estabelecido no artigo 5.º-C, n.º 4.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na [data de transposição da Diretiva (UE) .../... (que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga)].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB²⁰

18 - Migração e Assuntos Internos

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação no mandato da Agência (crescimento exponencial)**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**²¹

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

O programa de trabalho da Comissão de 2016, intitulado «Um espaço de justiça e de direitos fundamentais assente na confiança mútua», refere-se à aplicação da Agenda Europeia para a Segurança [COM(2015) 185 final, adotada em 28.4.2015]. Na Agenda Europeia para a Segurança declara-se:

«O mercado das drogas ilícitas continua a ser o mais dinâmico dos mercados criminosos, com uma tendência recente de proliferação de novas substâncias psicoativas (NSP). Estas novas substâncias são cada vez mais produzidas na União, o que sublinha a urgência da adoção de um novo quadro legislativo.»

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa

Objetivo geral:

Contribuir para assegurar um elevado nível de segurança na União Europeia, facilitando, simultaneamente, as deslocações legítimas, mediante um nível de controlo uniforme e elevado nas fronteiras externas e o tratamento eficaz dos vistos Schengen, mantendo o empenho da União nos direitos humanos e nas liberdades fundamentais.

Objetivo específico 6:

Apoiar iniciativas no âmbito da política da droga respeitantes aos aspetos da cooperação judiciária e da prevenção da criminalidade mais estreitamente ligados ao

²⁰ ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades); ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

²¹ Referidos no artigo 54.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

objetivo geral do programa «Justiça», desde que não sejam abrangidos pelo Fundo para a Segurança Interna nem pelo programa «Saúde para o Crescimento».

Objetivo específico 7:

Contribuir para a redução do consumo e do tráfico de droga, e dos danos que as drogas causam aos indivíduos e à sociedade, através de medidas destinadas a reduzir a disponibilidade de novas drogas, melhorar a qualidade dos serviços de redução da procura de droga e a compreensão da oferta de droga, através do apoio a ações de sensibilização para os riscos das drogas, aumentar a eficácia do tratamento e o apoio à cooperação operacional transfronteiriça contra a droga.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Luta contra a droga

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Criação de um sistema de alerta rápido eficaz e eficiente e um procedimento de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas, a fim de proteger proativamente, identificar e validar estas novas substâncias, responder e prevenir os danos graves por elas causados, e garantir que as NSP nocivas possam ser criminalizadas em todos os Estados-Membros com fundamento na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...]

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

Indicador de resultado 1 (objetivo 6):

Número de novas substâncias psicoativas avaliadas (inclusivamente por ensaios, se necessário), a fim de que a União ou os Estados-Membros possam tomar as medidas adequadas para proteger os consumidores, em função do tipo e do nível de risco que podem representar quando consumidas por seres humanos.

Indicador de resultado 3 (objetivo 7):

Grau em que as novas substâncias psicoativas notificadas por vários Estados-Membros e que parecem constituir riscos são sujeitas a avaliações dos riscos (inclusivamente a ensaios, se necessário), a fim de que a União ou os Estados-Membros possam tomar as medidas adequadas para proteger os consumidores.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

- Proteger a saúde das pessoas contra os riscos associados às novas substâncias psicoativas nocivas.
- Facultar uma base para a tomada de decisões ao nível da União relativamente à criminalização das novas substâncias psicoativas nocivas, com fundamento na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...]
- Aumentar a capacidade de identificação e análise rápidas de novas substâncias psicoativas

1.5.2. Valor acrescentado da participação da UE

Um sistema de alerta rápido reforçado aumentaria o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, com o evidente valor acrescentado de os alertar para substâncias potencialmente nocivas que surjam noutros Estados-Membros, ajudando-os a anteciparem ameaças potenciais para a saúde pública. A avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas ao nível da União tem o valor acrescentado da congregação de recursos científicos e de capacidades analíticas de toda a União, e da partilha dos melhores elementos de prova disponíveis sobre uma dada substância, constituindo, por conseguinte, uma base sólida para a tomada de decisões àquele nível contra novas substâncias psicoativas, com fundamento na Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho [com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) .../...]

1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes

O sistema atual, baseado na Decisão 2005/387/JAI do Conselho, relativa ao intercâmbio de informações, avaliação de riscos e controlo de novas substâncias psicoativas, é demasiado moroso para que possa obviar ao rápido aumento de novas substâncias psicoativas.

1.5.4. Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos adequados

As medidas no domínio das novas substâncias psicoativas são conformes com os documentos políticos estratégicos da União, nomeadamente a Agenda Europeia para a Segurança²² e a Estratégia da UE de Luta contra a Droga para o período 2013-2020. A atuação da UE no domínio das novas substâncias psicoativas é também totalmente coerente com a atuação ao nível das Nações Unidas.

1.6. Duração da ação e impacto financeiro

Proposta/iniciativa de duração limitada

- Proposta/iniciativa válida de [DD/MM]AAAA a [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período de AAAA a AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque entre 2017 e 2020,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

²² COM(2015) 185 final.

1.7. Modalidade(s) de gestão planeada(s)²³

Gestão direta pela Comissão

- pelos seus serviços, incluindo do seu pessoal nas delegações da União;
- pelas agências de execução;

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão indireta, confiando tarefas de execução orçamental:

- a países terceiros ou a organismos por estes designados;
- às organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- aos organismos referidos nos artigos 208.º e 209.º do Regulamento Financeiro;
- aos organismos de direito público;
- aos organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- aos organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- às pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.
- Se assinalar mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

--

²³

As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio *BudgWeb*: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

Em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, deve ser efetuada uma avaliação externa do OEDT de seis em seis anos, de modo que coincida com o termo de dois programas de trabalho trienais do Observatório.

Nos termos do artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, «o Conselho de Administração aprova o relatório anual de atividades do Observatório e transmite-o, até 15 de junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Tribunal de Contas e aos Estados-Membros.»

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Os eventuais atrasos na aplicação devem ser atenuados por um acompanhamento regular

2.2.2. Informações sobre o sistema de controlo interno criado

Procedimentos normalizados de controlo/infração da Comissão relativamente à aplicação do regulamento alterado.

2.2.3. Estimativa dos custos e benefícios dos controlos e avaliação do nível previsto de risco de erro

Sem objeto, visto não haverem sido identificados riscos.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

Nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, para efeitos da luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilícitas que afetem os interesses financeiros das Comunidades, ao Observatório aplica-se sem restrições o disposto no Regulamento (CE) n.º 1073/1999.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número Rubrica 3	DD/DND ²⁴	dos países EFTA ²⁵	dos países candidatos ²⁶	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência (OEDT) 18 06 02	DD	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada – N. A.

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número [...][Designação]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	[...][XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

²⁴ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

²⁵ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

²⁶ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	Rubrica 3
--	--------	-----------

OEDT			Ano 2017 ²⁷	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
•Dotações operacionais										
Número da rubrica orçamental 18 06 02	Autorizações	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagamentos	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1A)								
	Pagamentos	(2A)								
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ²⁸										
Número da rubrica orçamental		(3)	1	1	1	1				
TOTAL das dotações para o OEDT	Autorizações	=1+1a +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagamentos	=2+2A +3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
•TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagamentos	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

²⁷ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

²⁸ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464
	Pagamentos	=5+ 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				61,1464

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica: N. A.

•TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual	5	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (ver ponto 1.6)			TOTAL
DG: HOME									
• Recursos humanos		0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
• Outras despesas administrativas									
TOTAL DG HOME	Dotações	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
--	---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	---------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano ²⁹ 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)			TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544
	Pagamentos	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				62,7544

²⁹ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais suplementares, conforme explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações*			Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)										TOTAL			
	REALIZAÇÕES																			
	↓	Tipo ³⁰	Custo médio	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	Total n.º	Custo total	
OBJETIVOS ESPECÍFICO N.ºs 6 e 7 ³¹																				
- Realização	Desenvolvimento		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	
- Realização																				
Subtotal objetivos específicos n.ºs 6 e 7			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	
CUSTO TOTAL			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966									0,676	

* As realizações apresentadas abrangem apenas as novas tarefas relacionadas com as NSP.

³⁰ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

³¹ Descritos no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como explicitado:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	2017 ³²	2018	2019	2020	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)			TOTAL
--	--------------------	------	------	------	---	--	--	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	2017	2018	2019	2020				
Recursos humanos (ETI DG HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080
Outras despesas administrativas								
Total RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,402	0,402	0,402	0,402				1,6080

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

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas internamente a nível da DG, complementadas, se necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no âmbito do processo anual de atribuição e no limite das limitações orçamentais.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em termos de equivalente a tempo inteiro

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)		
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
18 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	3	3	3	3			

³²

O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
•Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)³³							
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 aa³⁴	- na sede						
	- nas delegações						
xx 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL	3	3	3	3			

XX indica o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Representar a Comissão no Conselho de Administração da agência. Elaborar o parecer da Comissão sobre o programa de trabalho anual e acompanhar a sua execução. Supervisionar a elaboração do orçamento da Agência e acompanhar a execução orçamental. Prestar assistência à Agência no desenvolvimento das suas atividades em consonância com as políticas da UE, nomeadamente através da participação em reuniões de peritos.
Pessoal externo	

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.
--

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros.
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

³³ AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

³⁴ Sublimite máximo para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa ³⁵						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para mostrar a duração do impacto (cf. ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

³⁵

No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.