EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 29. 8. 2016
COM(2016) 547 final

2016/0261 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Za posledných desať rokov bol v celosvetovom, ale aj európskom meradle zaznamenaný obrovský nárast nových psychoaktívnych látok a ich poklesu zatiaľ nič nenasvedčuje. V roku 2015 bolo po prvýkrát do systému EÚ včasného varovania nahlásených 100 nových látok, čím sa celkový počet nových monitorovaných látok zvýšil na viac než 560, pričom viac než 380 (70 %) z nich sa zistilo len za posledných päť rokov[1].

Valné zhromaždenie Organizácie Spojených národov prijalo na svojom mimoriadnom zasadnutí k svetovému problému s drogami (UNGASS, 19. až 21. apríla 2016) výsledný dokument s názvom Náš záväzok k účinnému riešeniu svetového problému s drogami a k boju proti drogám[2]. V samostatnom oddiele sa zaoberá riešením nových a pretrvávajúcich úloh a hrozieb vrátane nových psychoaktívnych látok. V spoločnom záväzku sa vyzýva na posilnenie činnosti na riešenie úloh v oblasti nových psychoaktívnych látok, ako aj na posilnenie výmeny informácií a sietí včasného varovania.

Dňa 17. septembra 2013 Komisia predložila balík dvoch legislatívnych návrhov o nových psychoaktívnych látkach: návrh nariadenia o nových psychoaktívnych látkach[3] a smernicu, ktorou sa mení vymedzenie pojmu „droga“, obsiahnuté v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami[4]. Cieľom bolo znížiť dostupnosť nových psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú riziko, a to rýchlejšími a účinnejšími opatreniami na úrovni Únie v porovnaní s aktuálne platným systémom vychádzajúcim z rozhodnutia Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok[5].

Medziinštitucionálne rokovania o tomto legislatívnom balíku prebiehajú už viac než dva roky. Európsky parlament prijal svoje legislatívne uznesenia 17. apríla 2014[6]. Rada neprijala všeobecný prístup k návrhom; počas skúmania návrhov vyjadrili členské štáty pochybnosti o voľbe článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) ako právneho základu navrhovaného nariadenia.

V záujme toho, aby sa ten istý cieľ v oblasti nových psychoaktívnych látok dosiahol rýchlejšími a účinnejšími opatreniami EÚ, Výbor stálych predstaviteľov (COREPER) 6. apríla 2016[7] schválil prístup navrhovaný holandským predsedníctvom v dokumente na rokovanie vrátane zmien návrhu smernice na základe článku 83 ZFEÚ, ktoré budú obsahovať najmä vymedzenie nových psychoaktívnych látok a ustanovenia o rýchlom rozhodovaní na úrovni Únie s cieľom kriminalizovať škodlivé nové psychoaktívne látky vo všetkých členských štátoch. Výbor COREPER okrem toho vyzval Komisiu na predloženie návrhu na zmenu zakladajúceho nariadenia Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú

---

1 Správa EÚ o trhu s drogami z roku 2016, s. 28.
2 Rezolúcia Valného zhromaždenia A/RES/S-30/1.
3 COM(2013) 619 final.
4 COM(2013) 618 final.
5 Ú. v. EÚ L 127, 10.5.2005, s. 32. V posúdení vplyvu, ktoré bolo súčasťou oboch návrhov, sa analyzovali rôzne možnosti politiky, [SWD(2013) 319 final].
6 Dokument Európskeho parlamentu P7_TA(2014)0453.
7 Súhrnná správa, dokument Rady 7908/1/16 REV 1 z 27. mája 2016.

závislosť (EMCDDA), t. j. nariadenia č. 1920/2006. V súlade so súhrnnou správou z 2 580. zasadnutia výboru COREPER znamená toto rozhodnutie pre dotknuté členské štáty začiatok 3-mesačnej lehoty na potvrdenie účasti podľa Protokolu č. 21 a dôsledky podľa Protokolu č. 22 pripojeného k Zmluve o EÚ. Európsky parlament bol o tejto zmene informovaný listom Rady.

Vzhľadom na to, že v rozhodnutí výboru COREPER ide o dosiahnutie tých istých cieľov, ktoré sa navrhovali v balíku z roku 2013, Komisia navrhuje účelové zmeny nariadenia č. 1920/2006, ktorými sa do zakladajúceho nariadenia centra EMCDDA začlenia návrhy ustanovení o systéme včasného varovania a posudzovania rizika, ktoré boli súčasťou návrhu nariadenia Komisie z roku 2013 o nových psychoaktívnych látkach. Komisia počas prípravy pracovného programu Komisie na rok 2017 zváži stiahnutie návrhu nariadenia o nových psychoaktívnych látkach.

Nový návrh, rovnako ako predchádzajúci, sa zameriava na posilnenie systému včasného varovania EÚ a posudzovania rizika, ako aj na uľahčenie postupov na zabezpečenie účinnejších a rýchlejších opatrení. Preto s cieľom urýchliť proces v porovnaní s aktuálnym systémom vychádzajúcim z rozhodnutia Rady 2005/387/SVV sa lehoty výrazne skrátili. Na účely rýchleho a účinného zhromažďovania informácií o nových psychoaktívnych látkach by malo centrum EMCDDA po uverejnení nariadenia v úradnom vestníku bezodkladne dospieť k dohode o spolupráci s Europolom, Európskou agentúrou pre lieky, Európskou chemickou agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

Týmto návrhom sa zabezpečuje aj účasť EUROPOLU na systéme včasného varovania a postupe posudzovania rizika, a to najmä v podobe informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby a distribúcie nových psychoaktívnych látok.

Podľa článku 23 nariadenia č. 1920/2006 môže Komisia v prípade potreby a vzhľadom na vývoj regulačných agentúr na základe ďalšieho hodnotenia centra navrhnúť ďalšie zmeny k zakladajúcemu nariadeniu centra EMCDDA.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami politík v oblasti tejto politiky**

V návrhu sa odzrkadľujú priority stanovené v Európskom programe v oblasti bezpečnosti[8], ktorý bol prijatý 28. apríla 2015. V Európskom programe v oblasti bezpečnosti sa zdôrazňuje, že trh s nelegálnymi drogami je aj naďalej najdynamickejší zo zločineckých trhov, pričom najnovším trendom je šírenie nových psychoaktívnych látok. Tiež sa v ňom uvádza, že výroba týchto látok sa čoraz častejšie uskutočňuje v Únii, čo poukazuje na naliehavosť prijatia nového legislatívneho rámca.

Tento návrh sa má chápať v spojení so smernicou (EÚ) .../..., [ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami[9]]. Obidva nástroje sú určené na nahradenie mechanizmu zavedeného rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

[8] COM(2015) 185 final.
[9] Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Tento návrh vychádza z článku 168 ods. 5 ZFEÚ, ktorým sa Európsky parlament a Rada splnomocňujú na prijatie opatrení v oblasti monitorovania, včasného varovania a boja so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ale vylučuje sa harmonizácia zákonov a právnych predpisov členských štátov.

• Subsidiarita

Jednoznačne je potrebné, aby EÚ v problematike nových psychoaktívnych látok konala. Členské štáty samotné nedokážu zmierniť problémy, ktoré spôsobuje šírenie škodlivých nových psychoaktívnych látok. Nekoordinované vnútroštátne činnosti v tejto oblasti môžu viesť k rôznym negatívnym reťazovým následkom, napríklad k presunutiu škodlivých látok z jedného členského štátu do druhého. Zločinecké skupiny môžu túto situáciu využiť.

Z toho vyplýva, že sú potrebné opatrenia na úrovni EÚ s cieľom zabezpečiť, aby sa potenciálne škodlivé nové psychoaktívne látky spôsobujúce obavy v rámci celej EÚ mohli identifikovať, vyhodnotiť, a v prípade, že predstavujú riziko, zabezpečiť trestný postih vo všetkých členských štátoch. Toto nariadenie sa má preto chápať v spojení so smernicou (EÚ) .../..., [ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami], keďže oba akty sú zamerané na nahradenie mechanizmu zavedeného v rozhodnutí Rady 2005/387/SVV.

• Proporcionalita

Návrh je primeraný a neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie cieľov, pretože sa týka iba nových psychoaktívnych látok, ktoré spôsobujú obavy na úrovni celej EÚ.

• Výber nástroja

Návrh sa týka zmeny nariadenia. Nič nenaznačuje, že by bol vhodnejší iný nástroj než nariadenie.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

• Konzultácie so zainteresovanými stranami

Tento návrh vychádza z dohody výboru COREPER zo 6. apríla 2016 o kompromisnom prístupe, ktorú navrhlo holandské predsedníctvo Rady. Na zasadnutí Výboru Európskeho parlamentu pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (LIBE) z 15. júna 2016 oznámili spravodajcovia a tieňoví spravodajcovia, že prijali rozhodnutie na presadzovanie tohto nového prístupu ako balíka a spolupracujú s Radou a Komisiou na dosiahnutí dohody. Keďže jeho obsah je v súlade s touto dohodou, nový návrh nevyžaduje ďalšie konzultácie so zainteresovanými stranami.

• Posúdenie vplyvu

Komisia uskutočnila posúdenie vplyvu možných politík v súvislosti s balíkom dvoch návrhov predloženým 17. septembra 2013. V posúdení vplyvu sa dospelo najmä k záveru, že je potrebné zlepšiť kvalitu a množstvo informácií dostupných na úrovni EÚ a vymieňaných

členskými štátmi, ako aj kapacitu na rýchlu identifikáciu a posúdenie nových psychoaktívnych látok[10]. Preto sa pri tomto návrhu nové posúdenie vplyvu nevyžaduje.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Centrum EMCDDA sa zaoberá výmenou informácií, systémom včasného varovania a posudzovaním rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok. Subvencie pre centrum už tvoria súčasť rozpočtu Únie.

Ak má však centrum primerane vyhovieť rastúcemu počtu požiadaviek na výmenu informácií o nových psychoaktívnych látkach, ako aj navrhovaným zjednodušeným postupom systému včasného varovania EÚ a posudzovania rizika, rozpočet centra na obdobie rokov 2017 až 2020 je potrebné navýšiť celkovo o 676 000 EUR na prípravu systému a o 100 000 EUR ročne na financovanie troch ďalších zmluvných zamestnancov.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Monitorovanie, hodnotenie a podávanie správ**

Centrum EMCDDA sa pravidelne hodnotí v súlade s článkom 23 nariadenia č. 1920/2006. Podľa uvedeného článku Komisia iniciuje externé hodnotenie centra EMCDDA každých šesť rokov, aby sa naviazalo na dokončenie dvoch trojročných programov centra.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V článku 1 sa uvádzajú tieto zmeny nariadenia č. 1920/2006:

Nové písm. f) v článku 2 (Úlohy) – v tomto ustanovení sa objasňuje, že k úlohám centra EMCDDA patrí výmena informácií a včasné varovanie týkajúce sa nových psychoaktívnych látkach, ako aj posudzovanie rizika. Centrum tiež monitoruje všetky nové psychoaktívne látky, ktoré členské štáty nahlásili.

Nový článok 5a (Výmena informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika týkajúce sa nových psychoaktívnych látok) – týmto ustanovením sa určujú príslušné úlohy členských štátov, centra EMCDDA a Europolu pri výmene informácií a včasnom varovaní týkajúcich sa nových psychoaktívnych látok.

Nový článok 5b (Úvodná správa) – v tomto ustanovení sa určuje obsah a postup vypracovania a predloženia úvodnej správy centra EMCDDA o nových psychoaktívnych látkach. Do procesu zhromažďovania informácií na účely úvodnej správy sú zapojené Európska agentúra pre lieky, Európska chemická agentúra a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

Nový článok 5c (Posudzovanie rizika – postup a správa) – v tomto ustanovení sa Komisii udeľuje právomoc, aby mohlo centrum EMCDDA požiadať o posúdenie rizika novej psychoaktívnej látky, ktorá bola predmetom úvodnej správy. Ďalej sa v tomto článku stanovujú postupy na posudzovanie rizika, ktoré má uskutočniť Vedecký výbor EMCDDA, ako aj postupy na vypracovanie správy o posúdení rizika a jej predložení.

Nový článok 5d (Vylúčenie z posudzovania rizika) – v tomto ustanovení sa špecifikuje, za akých okolností sa neuskutoční posúdenie rizika novej psychoaktívnej látky.

V článku 2 sa stanovuje, kedy nariadenie nadobúda účinnosť.

[10] SWD(2013) 319 final, s. 46 – 75.

2016/0261 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po predložení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru[1],

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov[2],

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Nové psychoaktívne látky môžu predstavovať závažné cezhraničné zdravotné hrozby, ktoré si vyžadujú zlepšené monitorovanie, včasné varovanie a boj proti týmto hrozbám.

(2) Počas uplynulých rokov členské štáty oznámili prostredníctvom mechanizmu rýchlej výmeny informácií vytvoreného na základe spoločnej akcie 97/396/SVV prijatej Radou na základe článku K.3 Zmluvy o Európskej únii, ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog[3], a ďalej posilneného rozhodnutím Rady 2005/387/SVV[4] rastúce množstvo nových psychoaktívnych látok.

(3) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné a spoločenské riziko v rámci celej Únie, by sa mali riešiť na úrovni Únie. Toto nariadenie sa má preto chápať v spojení so rámcovým rozhodnutím Rady 2004/757/SVV[5] [zmeneným smernicou (EÚ) …/…], keďže oba akty sú zamerané na nahradenie mechanizmu zavedeného v rozhodnutí Rady 2005/387/SVV.

(4) Je potrebné vložiť ustanovenia o výmene informácií a systéme včasného varovania týkajúcich sa nových psychoaktívnych látok, ako aj postupu posudzovania rizika, do

---

1 Ú. v. EÚ C , , s.

2 Ú. v. EÚ C , , s. .

3 Jednotná akcia Rady 97/396/SVV zo 16. júna 1997 ktorá sa týka výmeny informácií, hodnotenia rizika a kontroly nových syntetických drog (Ú. v. EÚ L 167, 26.6.1997, s. 1).

4 Rozhodnutie Rady 2005/387/SVV z 10. mája 2005 o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok (Ú. v. EÚ L 127, 20.5.2005, s. 32).

5 Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006[6]. Najmä je potrebné posilniť ustanovenia včasného varovania týkajúce sa nových psychoaktívnych látok a postupov na vypracovanie úvodnej správy a zefektívniť postup posudzovania rizika. Je potrebné stanoviť podstatne kratšie lehoty pre všetky fázy postupu.

(5) Každá činnosť Únie v oblasti nových psychoaktívnych látok by mala vychádzať z vedeckých dôkazov.

(6) Po posúdení rizika by mala Komisia v súlade s postupom uvedeným v rámcovom rozhodnutí Rady 2004/757/SVV [zmenenom smernicou (EÚ) …/…] určiť, či je potrebné nové psychoaktívne látky trestne postihovať. Toto nariadenie nadobudne účinnosť v deň transpozície smernice, keďže oba akty sú zamerané na nahradenie mechanizmu zavedeného rozhodnutím Rady 2005/387/SVV.

(7) Posudzovanie rizika, ktoré predstavuje určitá nová psychoaktívna látka, by sa nemalo uskutočniť, ak je táto látka predmetom posudzovania na základe medzinárodného práva, resp. ak je účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku.

(8) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 1920/2006

Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno f):

„f) **Výmena informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok**

i) zhromažďovanie, porovnávanie, analýza a posudzovanie dostupných informácií od národných kontaktných miest siete Reitox a národných jednotiek Europolu o nových psychoaktívnych látkach podľa vymedzenia v článku […] rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV [zmeneného smernicou (EÚ) …/…] a bezodkladné oznamovanie týchto informácií národným kontaktným miestam siete Reitox a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii,

ii) vypracovanie úvodnej správy alebo kombinovanej úvodnej správy v súlade s článkom 5b,

iii) uskutočnenie posúdenia rizika v súlade s článkami 5c a 5d,

[6] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

iv) monitorovanie všetkých nových psychoaktívnych látok oznámených členskými štátmi, vykonávané v spolupráci s Europolom a s podporou národných kontaktných miest siete Reitox a národných jednotiek Europolu.“

2. V článku 5 ods. 2 sa vypúšťa druhý a tretí pododsek.

3. Vkladajú sa tieto články 5a, 5b, 5c a 5d:

„*Článok 5a*

Výmena informácií a systém včasného varovania týkajúce sa nových psychoaktívnych látok

Každý členský štát zabezpečí, aby jeho národné kontaktné miesta siete Reitox a národná jednotka Europolu včas a bez zbytočného odkladu poskytovali centru a Europolu dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach. Informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie, užívania a spôsobov užívania látok, možných a identifikovaných rizík, výroby, extrakcie, distribúcie látok, obchodovania s látkami, , ako aj obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania týchto látok.

Centrum v spolupráci s Europolom zhromažďuje, analyzuje, posudzuje a včas oznamuje tieto informácie členským štátom s cieľom zabezpečiť, aby členské štáty mali všetky požadované informácie na účely včasného varovania, a zabezpečiť, aby centrum mohlo vypracovať úvodnú správu alebo kombinovanú úvodnú správu podľa ustanovení článku 5b.

Článok 5b

Úvodná správa

1. Keď centrum, Komisia alebo Rada jednoduchou väčšinou členských štátov dospejú k záveru, že informácie o nových psychoaktívnych látkach zhromaždené podľa článku 5a v jednom alebo viacerých členských štátoch vzbudzujú obavy, že nová psychoaktívna látka môže predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie, centrum vypracuje úvodnú správu o novej psychoaktívnej látke.

2. Úvodná správa obsahuje:

   a) prvú zmienku o charaktere alebo rozsahu zdravotného alebo spoločenského rizika súvisiaceho s novou psychoaktívnou látkou;

   b) chemický a fyzický popis novej psychoaktívnej látky, ako aj metódy a prekurzory používané na jej výrobu alebo extrakciu;

   c) farmakologický a toxikologický popis novej psychoaktívnej látky;

   d) informácie o zapojení zločineckých skupín do výroby a distribúcie novej psychoaktívnej látky;

   e) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej alebo veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v určitom lieku alebo veterinárnom lieku;

   f) informácie o tom, či sa na novú psychoaktívnu látku uplatňujú v členských štátoch nejaké reštriktívne opatrenia;

g) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo sa posudzovala v rámci systému zavedeného Jednotným dohovorom o omamných látkach z roku 1961, zmeneným Protokolom z roku 1972, alebo Dohovorom o psychotropných látkach z roku 1971 (systém Organizácie Spojených národov).

3. Na účely úvodnej správy centrum použije informácie, ktoré už má k dispozícii.

4. Ak to centrum považuje za potrebné, požiada národné kontaktné miesta siete Reitox o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Národné kontaktné miesta siete Reitox poskytnú dané informácie do dvoch týždňov od prijatia žiadosti.

5. Centrum a Europol požiadajú Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka v Únii, resp. v niektorom členskom štáte:

a) účinnou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh;

b) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;

c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená;

d) účinnou látkou v určitom nepovolenom lieku v súlade s článkom 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES[7] alebo v určitom veterinárnom lieku pripravenom v čase potreby osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátnych predpisov v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES[8];

e) účinnou látkou pri autorizovanom klinickom pokuse a v skúmanom lieku v súlade s článkom 2 písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES[9].

6. Centrum požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby a distribúcie novej psychoaktívnej látky a akéhokoľvek užívania novej psychoaktívnej látky.

7. Centrum požiada Európsku chemickú agentúru a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o poskytnutie informácií a údajov, ktoré majú k dispozícii o novej psychoaktívnej látke.

8. Podrobnosti spolupráce medzi centrom a úradmi a agentúrami uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 sa riadia dohodami o spolupráci. Tieto dohody o spolupráci sa uzatvárajú v súlade s druhým odsekom článku 20.

---

7 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

8 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

9 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

9. Centrum dodrží podmienky nakladania s informáciami, ktoré mu boli oznámené, vrátane podmienok v oblasti bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných obchodných informácií.

10. Centrum predloží úvodnú správu Komisii a Rade do piatich týždňov od žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7.

11. Keď centrum zhromaždí informácie o niekoľkých nových psychoaktívnych látkach s podobnou chemickou štruktúrou, preloží do šiestich týždňov od začatia úvodnej správy Komisii a Rade samostatné úvodné správy alebo kombinované správy týkajúce sa niekoľkých nových psychoaktívnych látok, za predpokladu, že vlastnosti každej novej psychoaktívnej látky sú jednoznačne určené.

Článok 5c

Posudzovanie rizika – postup a správa

1. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia úvodnej správy podľa článku 5b ods. 10 požiadať centrum, aby vyhodnotilo možné riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovalo správu o posúdení rizika. Toto posúdenie rizika uskutoční Vedecký výbor.

2. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia kombinovanej úvodnej správy podľa článku 5b ods. 11 požiadať centrum, aby vyhodnotilo možné riziká, ktoré predstavujú nové psychoaktívne látky s podobnou chemickou štruktúrou, a aby vypracovalo správu o kombinovanom posúdení rizika. Toto kombinované posúdenie rizika uskutoční Vedecký výbor centra.

3. Správa o posúdení rizika alebo kombinovanom posúdení rizika obsahuje:

   a) informácie o chemických a fyzických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky, ako aj metódach a prekurzoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;

   b) informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky;

   c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, konkrétne pokiaľ ide o jej akútnu a chronickú toxicitu, riziko jej zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a jej fyzické, psychické a behaviorálne účinky;

   d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou; konkrétne jej vplyvom na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti, zapájaním zločineckých skupín do výroby a distribúciou novej psychoaktívnej látky;

   e) informácie o prevalencii a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky, jej dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;

   f) informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja.

4. Vedecký výbor posúdi riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok. Výbor sa môže, ak to jeho riaditeľ na radu predsedu Vedeckého výboru považuje za potrebné, rozšíriť o odborníkov zastupujúcich vedecké oblasti, ktoré sú dôležité na zabezpečenie vyváženého

posúdenia rizika novej psychoaktívnej látky. Riaditeľ ich vyberá zo zoznamu odborníkov. Zoznam odborníkov schvaľuje každé tri roky správna rada.

Komisia, centrum, Europol a Európska agentúra pre lieky majú právo nominovať po dvoch pozorovateľov.

5. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika na základe dostupných informácií a ďalších relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Centrum uskutočňuje posudzovanie rizík a určuje budúce potreby v oblasti informácií a relevantných štúdií.

6. Centrum predloží Komisii správu o posúdení rizika do šiestich týždňov od prijatia žiadosti Komisie.

7. Komisia môže na riadne odôvodnenú žiadosť centra predĺžiť uvedenú lehotu na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a zhromaždiť doplňujúce údaje. Žiadosť centra obsahuje informácie o lehote potrebnej na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika.

Článok 5d

Vylúčenie z posudzovania rizika

1. Posúdenie rizika sa neuskutoční v prípade, že nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu posudzovania v rámci systému OSN, menovite keď odborný výbor pre drogovú závislosť Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) uverejnil svoje hodnotiace preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď sa objavia významné informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu a ktoré sa v rámci systému OSN nezobrali do úvahy.

2. Posúdenie rizika sa neuskutoční v prípade, že nová psychoaktívna látka bola predmetom posudzovania v rámci systému OSN, ale rozhodlo sa, že nebude zaradená medzi určené látky podľa Jednotného dohovoru OSN o omamných látkach z roku 1961, zmeneného Protokolom z roku 1972, resp. Dohovoru OSN z roku 1971 o psychotropných látkach, okrem prípadov, keď sa objavia významné informácie, ktoré sú nové alebo osobitne relevantné pre Úniu.

3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka:

   a) účinnou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh;

   b) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;

   c) účinnou látkou v určitom lieku alebo veterinárnom lieku, ktoré získali povolenie na uvedenie na trh, avšak platnosť tohto povolenia bola príslušným orgánom pozastavená, zatiaľ však nie zrušená;

   d) účinnou látkou pri autorizovanom klinickom skúšaní a v skúšanom lieku.“

4. V článku 13 ods. 2 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Na účely posúdenia rizika, ktoré predstavuje psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, sa môže Vedecký výbor rozšíriť na základe postupu stanoveného v článku 5c ods. 4.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v deň transpozície smernice (EÚ) .../... [ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstát trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

za Európsky parlament	*za Radu*
predseda	*predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY
   - 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
   - 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
   - 1.3. Charakter návrhu/iniciatívy
   - 1.4. Ciele
   - 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
   - 1.6. Trvanie a finančný vplyv
   - 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

   - 2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ
   - 2.2. Systém riadenia a kontroly
   - 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

   - 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
   - 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
   - *3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
   - *3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
   - *3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
   - *3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
   - *3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní*
   - 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a posudzovanie rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci štruktúry ABM/ABB[20]

18 – Migrácia a vnútorné záležitosti

1.3. Charakter návrhu/iniciatívy

☒ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie v rámci mandátu agentúry (exponenciálny rast).**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**[21]**.**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie.**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **činnosti presmerovanej na novú akciu.**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Pracovný program Komisie na rok 2016 s názvom Oblasť spravodlivosti a základných práv založená na vzájomnej dôvere sa týka vykonávania Európskeho programu v oblasti bezpečnosti (COM(2015) 185 final) prijatého 28. apríla 2015. V Európskom programe v oblasti bezpečnosti sa uvádza:

„Trh s nelegálnymi drogami je aj naďalej najdynamickejší zo zločineckých trhov, pričom najnovším trendom je šírenie nových psychoaktívnych látok (NPS). Výroba nových psychoaktívnych látok sa čoraz častejšie uskutočňuje v EÚ, čo poukazuje na naliehavosť prijatia nového legislatívneho rámca EÚ.“

1.4.2. Osobitné ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Relevantný všeobecný cieľ:

Prispieť k zabezpečeniu vysokej úrovne bezpečnosti v Európskej únii a zároveň uľahčiť legitímne cestovanie, a to prostredníctvom jednotnej a prísnej kontroly na vonkajších hraniciach a účinného spracúvania schengenských víz v súlade so záväzkom Únie v oblasti základných slobôd a ľudských práv.

Osobitný cieľ č. 6:

Podporiť iniciatívy v oblasti protidrogovej politiky, pokiaľ ide o aspekty justičnej spolupráce a predchádzania trestnej činnosti, ktoré sú úzko previazané so všeobecným cieľom programu Spravodlivosť, ak sa ich netýka Fond pre vnútornú bezpečnosť programu Zdravie pre rast.

[20] ABM: riadenie podľa činností; ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

[21] Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Osobitný cieľ č. 7:

Prispieť k zníženiu užívania drog a obchodovania s drogami a zmierniť škody, ktoré drogy spôsobujú jednotlivcom aj spoločnosti, a to opatreniami zameranými na znižovanie dostupnosti nových drog, zvyšovanie kvality služieb znižovania dopytu po drogách a pochopenie systému ponuky drog na základe podpory činností zameraných na zlepšovanie informovanosti o rizikách drog, zvyšovanie účinnosti liečby a podporu cezhraničnej protidrogovej operačnej spolupráce.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Protidrogové.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Zabezpečiť účinný a efektívny systém včasného varovania a postup posudzovania rizika nových psychoaktívnych látok s cieľom proaktívne chrániť pred novými psychoaktívnymi látkami, identifikovať ich, hodnotiť závažné škody nimi spôsobované, reagovať na ne a predchádzať im a zabezpečiť trestné postihovanie takýchto nových škodlivých psychoaktívnych látok vo všetkých členských štátoch na základe rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV [zmeneného smernicou (EÚ) …/…].

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uveďte ukazovatele, pomocou ktorých je možné monitorovať realizáciu návrhu/iniciatívy.

Ukazovateľ výsledkov 1 (cieľ č. 6):

Počet nových posúdených psychoaktívnych látok (aj prostredníctvom testovania, ak je to potrebné) s cieľom umožniť EÚ alebo členským štátom prijať vhodné opatrenie a ochranu spotrebiteľov v závislosti od typu a úrovne rizika, ktoré môže ich konzumácia človekom predstavovať.

Ukazovateľ výsledkov 3 (cieľ č. 7):

Miera, do akej sa hodnotí riziko nových psychoaktívnych látok, ktoré oznámili členské štáty a ktoré zrejme predstavujú riziko (aj prostredníctvom testovania, ak je to potrebné), s cieľom umožniť EÚ alebo členským štátom prijať vhodné opatrenie na ochranu spotrebiteľov.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

– Ochrana zdravia jednotlivcov, pokiaľ ide o riziká, ktoré sú spojené so škodlivými novými psychoaktívnymi látkami. – Poskytnutie základu na prijímanie rozhodnutí na úrovni Únie v oblasti trestného postihovania nových škodlivých psychoaktívnych látok podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV [zmeneného smernicou (EÚ) …/…]. – Zlepšenie kapacity rýchlo identifikovať a posúdiť nové psychoaktívne látky.

1.5.2. Pridaná hodnota zapojenia EÚ

Posilnený systém včasného varovania by zintenzívnil výmenu informácií medzi členskými štátmi, pričom by priniesol jednoznačnú pridanú hodnotu vďaka tomu, že by členské štáty boli upozorňované na potenciálne škodlivé látky, ktoré sa objavili v iných členských štátoch, čím by mohli lepšie predvídať možné ohrozenia verejného zdravia. Posudzovanie rizika nových psychoaktívnych látok na úrovni EÚ má pridanú hodnotu spočívajúcu v tom, že sa spoločne využívajú vedecké zdroje a analytické kapacity v rámci celej EÚ a získavajú najlepšie dostupné dôkazy o látke, čím sa vytvára spoľahlivý základ na prijímanie rozhodnutí na úrovni Únie o nových psychoaktívnych látkach podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV [zmeneného smernicou (EÚ) …/…].

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Súčasný systém vychádzajúci z rozhodnutia Rady 2005/387/SVV o výmene informácií, hodnotení rizika a kontrole nových psychoaktívnych látok je na účinné riešenie rýchlo sa zvyšujúceho množstva nových psychoaktívnych látok príliš pomalý.

1.5.4. Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Činnosť v oblasti nových psychoaktívnych látok je v súlade so strategickými politickými dokumentmi Únie, najmä s Európskym programom v oblasti bezpečnosti[22] a protidrogovou stratégiou EÚ na obdobie 2013 – 2020. Činnosť EÚ v oblasti nových psychoaktívnych látok je tiež plne v súlade s činnosťou na úrovni OSN.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

☐ Návrh/iniciatíva s obmedzeným trvaním

– ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD. MM.] RRRR do [DD. MM.] RRRR

– ☐ Finančný vplyv trvá od roku RRRR do roku RRRR

☒ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

– ☐ Počiatočná fáza realizácie bude trvať od roku 2017 do roku 2020,

– ☐ a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

[22] COM(2015) 185 final.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia[23]

☐ **Priame hospodárenie** na úrovni Komisie

– ☐ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie

– ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi

☒ **Nepriame hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

– ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili

– ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uveďte)

– ☐ Európsku investičnú banku (EIB) a Európsky investičný fond

– ☒ subjekty podľa článkov 208 a 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách

– ☐ verejnoprávne subjekty

– ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky

– ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky

– ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V ZEÚ a určené v príslušnom základnom akte

– V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uveďte v oddiele Poznámky presnejšie vysvetlenie.

Poznámky

[23] Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

V súlade s článkom 23 nariadenia č. 1920/2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť sa externé hodnotenie centra uskutočňuje každých šesť rokov, čo sa zhoduje s dokončením dvoch po sebe idúcich 3-ročných pracovných programov centra.

V súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia č. 1920/2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť „správna Rada schváli ročnú správu o činnosti centra a do 15. júna ju postúpi Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Dvoru audítorov a členským štátom.“

2.2. Systém riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Možné oneskorenia realizácie zmiernené pravidelným monitorovaním.

2.2.2. Informácie o zavedenom systéme vnútornej kontroly

Štandardné kontroly Komisie/konania vo veci porušenia právnych predpisov v súvislosti s uplatňovaním zmeneného nariadenia.

2.2.3. Odhad nákladov a prínosov kontrol a posúdenie očakávanej úrovne rizika chyby

Nie je relevantné, pretože neboli zistené žiadne riziká.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

V súlade s článkom 16 nariadenia č. 1920/2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť sa s cieľom bojovať proti podvodom, korupcii a ďalším nezákonným činnostiam, ktoré majú vplyv na finančné záujmy Spoločenstva, sa na centrum bez obmedzení uplatňujú ustanovenia nariadenia č. 1073/1999.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo Okruh 3	DRP/NRP [24]	krajín EZVO[25]	kandidátskych krajín[26]	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) 18 06 02	DRP	NIE	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky: nevzťahuje sa

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo […][Okruh……]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	[…][XX.YY.YY.YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

[24] DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

[25] EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

[26] Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	Okruh 3

EMCDDA			Rok **2017**[27]	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			**SPOLU**
• Operačné rozpočtové prostriedky										
Číslo rozpočtového riadka **18 06 02**	Záväzky	(1)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Platby	(2)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
Číslo rozpočtového riadka	Záväzky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov[28]										
Číslo rozpočtového riadka		(3)	1	1	1	1				
Rozpočtové prostriedky pre centrum EMCDDA SPOLU	Záväzky	= 1 + 1a + 3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Platby	= 2 + 2a + 3	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Záväzky	(4)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Platby	(5)	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

[27] Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína realizovať.

[28] Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo činností EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		6								
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 viacročného finančného rámca **SPOLU**	Záväzky	= 4 + 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**
	Platby	= 5 + 6	15,1356	15,1356	15,2866	15,5886				**61,1464**

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy: Nevzťahuje sa

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Záväzky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca **SPOLU** (referenčná suma)	Záväzky	= 4 + 6								
	Platby	= 5 + 6								

Okruh viacročného finančného rámca	**5**	Administratívne výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			**SPOLU**
GR: HOME									
• Ľudské zdroje		0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**
• Ostatné administratívne výdavky									
GR HOME **SPOLU**	Rozpočtové prostriedky	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca **SPOLU**	(záväzky spolu = platby spolu)	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok[29] **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			**SPOLU**
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca **SPOLU**	Záväzky	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**
	Platby	15,5376	15,5376	15,6886	15,9906				**62,7544**

[29] Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené nižšie:

Viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy* ⇩			Rok **2017**		Rok **2018**		Rok **2019**		Rok **2020**		Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)						**SPOLU**	
	VÝSTUPY																	
	Druh[30]	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady spolu
OSOBITNÉ CIELE č. 6 A 7[31]																		
- Výstup	Príprava systému		1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
- Výstup																		
Osobitné ciele č. 6 a 7 medzisúčet			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676
NÁKLADY SPOLU			1	0,2416	1	0,2416	1	0,0966	1	0,0966								0,676

* Znázornený výsledok sa týka iba novej úlohy súvisiacej s novou psychoaktívnou látkou.

30 Výstupy sú produkty a služby, ktoré sa majú dodať (napr.: počet financovaných výmen študentov, počet vybudovaných kilometrov ciest atď.).

31 Ako je uvedené v bode 1.4.2. Osobitné ciele...

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	2017 [32]	2018	2019	2020	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			**SPOLU**
OKRUH 5 viacročného finančného rámca	2017	2018	2019	2020				
Ľudské zdroje (FTE, GR HOME)	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**
Ostatné administratívne výdavky								
OKRUH 5 viacročného finančného rámca spolu	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

SPOLU	0,402	0,402	0,402	0,402				**1,6080**

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie činnosti a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.3.2. Odhadované požiadavky na ľudské zdroje

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené nižšie:

Odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok **N**	Rok **N + 1**	Rok **N + 2**	Rok **N + 3**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
18 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	3	3	3	3			
XX 01 01 02 (delegácie)							

[32] Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

XX 01 05 01 (nepriamy výskum)								
10 01 05 01 (priamy výskum)								
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)[33]								
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového balíka prostriedkov)								
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)								
XX 01 04 **yy**[34]	– ústredie							
	– delegácie							
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)								
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)								
Iné rozpočtové riadky (uveďte)								
SPOLU		**3**	**3**	**3**	**3**			

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Zastupujú Komisiu v správnej rade agentúry. Vypracúvajú stanoviská Komisie k ročnému pracovnému programu a monitorujú jeho realizáciu. Dohliadajú na prípravu rozpočtu agentúry a monitorujú plnenie rozpočtu. Pomáhajú agentúre pri rozvoji jej činností v súlade s politikami EÚ, a to aj prostredníctvom účasti na stretnutiach odborníkov.
Externí zamestnanci	

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

– ☒ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom

– ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

– ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

– ☒ Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami

– Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami podľa odhadov v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

[33] ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

[34] Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

	Rok **N**	Rok **N + 1**	Rok **N + 2**	Rok **N + 3**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

– ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy

– ☐ Návrh/iniciatíva má nasledujúci finančný vplyv:

  – ☐ na vlastné zdroje

  – ☐ na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky, ktoré sú k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy[35]						
		Rok **N**	Rok **N + 1**	Rok **N + 2**	Rok **N + 3**	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok …….								

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

[35] Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.