



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 1 Μαρτίου 2018
(OR. en)

6270/18

LIMITE

IA 47
INST 63
MERTENS 2
POLGEN 11
BETREG 2

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Αντιπροσωπίες

αριθ. προηγ. εγγρ.: 9790/16 + COR 1

Θέμα: Εκτίμηση επιπτώσεων
- Κατευθυντήριες γραμμές για τους προέδρους των Ομάδων

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥΣ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ.....	3
I. Εισαγωγή	3
1. Τι είναι η εκτίμηση επιπτώσεων;	
2. Εκτιμήσεις επιπτώσεων της Επιτροπής	
3. Δεσμεύσεις του Συμβουλίου σχετικά με τις εκτιμήσεις επιπτώσεων	
II. Χειρισμός των εκτιμήσεων επιπτώσεων της Επιτροπής στο Συμβούλιο	6
1. Απόφαση σχετικά με την εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων στο πλαίσιο των κατάλληλων οργάνων του Συμβουλίου	
2. Προγραμματισμός της Ομάδας και ενημέρωση για τις αντιπροσωπίες	
3. Εξέταση από την Ομάδα	
4. Σχετικές εθνικές εκτιμήσεις επιπτώσεων και δεδομένα	
5. Υποβολή εκθέσεων στην EMA	
6. Ειδικές περιπτώσεις	
III. Χειρισμός των τροποποιήσεων που προτείνει το Συμβούλιο	10
1. Απόφαση για τη διενέργεια ΕκΕπ σχετικά με τις ουσιώδεις τροποποιήσεις που επιφέρει το Συμβούλιο	
2. Προγραμματισμός της Ομάδας και ενημέρωση για τις αντιπροσωπίες	
3. Εξέταση από την Ομάδα	
4. Σχετικές εθνικές εκτιμήσεις επιπτώσεων και δεδομένα	
5. Υποβολή εκθέσεων στην EMA	
6. Ειδικές περιπτώσεις	
IV. Περαιτέρω πληροφορίες	16
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I - Ενδεικτικός κατάλογος σημείων προς έλεγχο για τους προέδρους των Ομάδων	17
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - Γενικό υπόδειγμα των όρων αναφοράς της εκτίμησης επιπτώσεων.....	25

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥΣ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ

Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει ενδεικτικές πρακτικές συμβουλές για τους προέδρους των Ομάδων και τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου σχετικά με τον χειρισμό των εκτιμήσεων επιπτώσεων (ΕκΕπ) των νομοθετικών προτάσεων. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ευελιξία και αποτελεί αντικείμενο τακτικών επικαιροποιήσεων, ανάλογα με τις ανάγκες, με βάση αφενός τις συστάσεις του Συμβουλίου που εντάσσονται στην ετήσια έκθεση για την εκτίμηση επιπτώσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου, και αφετέρου την πείρα που αποκτάται. Επανεξετάστηκε τελευταία φορά τον Φεβρουάριο του 2018, με πλήρη σεβασμό της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, και λαμβανομένων υπόψη των πλέον πρόσφατων αποφάσεων που ενέκρινε η EMA σχετικά με την παροχή πιλοτικής δυνατότητας στο Συμβούλιο για τη διενέργεια των δικών του ΕκΕπ όσον αφορά τις ουσιώδεις τροποποιήσεις που επιφέρει σε νομοθετική πρόταση όταν κρίνει ότι ενδείκνυται και είναι αναγκαίο για τη νομοθετική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων διαδικασίας ενεργοποίησης αιτήματος για ΕκΕπ και υποδείγματος που περιέχει τους γενικούς όρους αναφοράς για τις εν λόγω ΕκΕπ. Το εγχειρίδιο ενσωματώνει υπάρχουσες αποφάσεις της EMA και δεν έχει σκοπό να δημιουργήσει τυχόν πρόσθετες υποχρεώσεις.

I. Εισαγωγή

1. Τι είναι η εκτίμηση επιπτώσεων;

Η διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹, της 13ης Απριλίου 2016, αναγνωρίζει τη θετική συνεισφορά των εκτιμήσεων επιπτώσεων στη βελτίωση της ποιότητας της νομοθεσίας της Ένωσης.

Οι ΕκΕπ αποτελούν εργαλείο που βοηθά τα θεσμικά όργανα να λάβουν εμπεριστατωμένες αποφάσεις, και δεν υποκαθιστούν τις πολιτικές αποφάσεις στο πλαίσιο της δημοκρατικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Δεν πρέπει να οδηγούν σε αδικαιολόγητη καθυστέρηση της νομοθετικής διαδικασίας ή να θίγουν τη δυνατότητα των συννομοθετών να προτείνουν τροποποιήσεις.

Οι ΕκΕπ θα πρέπει να καλύπτουν την ύπαρξη, το μέγεθος και τις συνέπειες ενός προβλήματος και το ερώτημα κατά πόσον απαιτείται ανάληψη δράσης από την Ένωση. Θα πρέπει να παρουσιάζουν εναλλακτικές λύσεις και, στο μέτρο του δυνατού, το πιθανό βραχυπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο κόστος και όφελος, αξιολογώντας τις οικονομικές, περιβαλλοντικές και κοινωνικές επιπτώσεις με ολοκληρωμένο και ισορροπημένο τρόπο, καθώς και χρησιμοποιώντας τόσο ποιοτικές όσο και ποσοτικές αναλύσεις.

¹ [EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1](#)

Οι αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας θα πρέπει να γίνονται πλήρως σεβαστές, όπως και η συνέπεια προς το κερτημένο της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Στις ΕκΕπ θα πρέπει επίσης να εξετάζονται, όπου είναι δυνατόν, το «κόστος της μη Ευρώπης», οι επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητα και η κανονιστική επιβάρυνση και τα οφέλη των διαφόρων επιλογών, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των ΜΜΕ («προτεραιότητα στις μικρές επιχειρήσεις»), της καινοτομίας και των ψηφιακών πτυχών, της απασχόλησης, των καταναλωτών, της υγείας και του εδαφικού αντικτύπου.²

Οι ΕκΕπ θα πρέπει να βασίζονται σε ακριβή, αντικειμενικά και πλήρη στοιχεία και θα πρέπει να είναι αναλογικές όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και την εστίασή τους. Θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη νομική συνέπεια και συνοχή με το υφιστάμενο κερτημένο και με άλλες σχετικές προτάσεις. Θα πρέπει να αναλύουν κατά πόσον η ανάληψη δράσης σε επίπεδο ΕΕ είναι δικαιολογημένη και αναλογική, σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

Κάθε θεσμικό όργανο είναι αρμόδιο να καθορίζει τον τρόπο οργάνωσης των εργασιών του στον τομέα της εκτίμησης επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών οργανωτικών πόρων και του ελέγχου ποιότητας.

Τα τρία θεσμικά όργανα έχουν δεσμευτεί να συνεργάζονται σε τακτική βάση, ανταλλάσσοντας πληροφορίες για τις βέλτιστες πρακτικές και τις μεθοδολογίες σχετικά με τις ΕκΕπ, γεγονός που παρέχει σε κάθε θεσμικό όργανο τη δυνατότητα να βελτιώσει περαιτέρω τη μεθοδολογία και τις διαδικασίες του, καθώς και τη συνεκτικότητα των εργασιών στον τομέα της ΕκΕπ συνολικά.

2. Εκτιμήσεις επιπτώσεων της Επιτροπής

Σύμφωνα με τη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, η Επιτροπή διενεργεί ΕκΕπ των νομοθετικών της προτάσεων (ιδίως, κατά γενικό κανόνα, εκείνων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας της ή στην κοινή δήλωση) και των μη νομοθετικών πρωτοβουλιών της, των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και των εκτελεστικών μέτρων που αναμένεται να έχουν σημαντικές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις.

Η Επιτροπή, κατά την κατάρτιση των δικών της εκτιμήσεων επιπτώσεων, θα διενεργεί όσο το δυνατόν ευρύτερες διαβουλεύσεις. Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου της Επιτροπής θα πραγματοποιεί αντικειμενικό έλεγχο ποιότητας των εκτιμήσεων επιπτώσεων που διενεργεί η Επιτροπή. Οι εκτιμήσεις επιπτώσεων της Επιτροπής θα πρέπει διερευνούν ποικίλες επιλογές, νομοθετικές και μη, οι οποίες θα μπορούσαν δυνητικά να επιτύχουν τους καθορισμένους στόχους.

² Βλέπε παράρτημα ΙΙ, τμήμα ΙΒ, των όρων αναφοράς

Τα τελικά αποτελέσματα των εκτιμήσεων της Επιτροπής θα κοινοποιούνται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και τα εθνικά κοινοβούλια, και θα δημοσιοποιούνται μαζί με τη γνώμη ή τις γνώμες της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου κατά τον χρόνο της έγκρισης της πρωτοβουλίας της Επιτροπής.

Η Επιτροπή δύναται, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν σχετικού αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, να συμπληρώνει τη δική της εκτίμηση επιπτώσεων ή να πραγματοποιεί άλλες αναλυτικές εργασίες τις οποίες θεωρεί αναγκαίες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα λαμβάνει υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, το στάδιο της νομοθετικής διαδικασίας και την ανάγκη να αποφεύγονται αδικαιολόγητες καθυστερήσεις στην εν λόγω διαδικασία.

3. Δεσμεύσεις του Συμβουλίου σχετικά με τις εκτιμήσεις επιπτώσεων

Το 2013 το Συμβούλιο συμφώνησε να παρακολουθεί την εφαρμογή των δεσμεύσεων του σχετικά με τις ΕκΕπ δυνάμει της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Η Προεδρία, επικουρούμενη από τη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου (ΓΓΣ), υποβάλλει ετησίως έκθεση στην ΕΜΑ. Η πρώτη έκθεση υποβλήθηκε τον Ιούνιο του 2014.³ Οι συστάσεις που περιλαμβάνονται στην έκθεση επιβεβαιώθηκαν από τα συμπεράσματα που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο (Ανταγωνιστικότητα) στις 4 Δεκεμβρίου 2014⁴ και συμπληρώθηκαν με τα συμπεράσματα που εγκρίθηκαν από το Συμβούλιο (Ανταγωνιστικότητα) στις 26 Μαΐου 2016.

Το 2014 η ΕΜΑ συμφώνησε επίσης ως προς τη διαδικασία για την εξέταση των εκτιμήσεων επιπτώσεων της Επιτροπής σχετικά με νομοθετικές προτάσεις σε επίπεδο Ομάδας με τη βοήθεια ενδεικτικού καταλόγου σημείων προς έλεγχο⁵. Στόχος του καταλόγου αυτού, ο οποίος επανεξετάστηκε τελευταία φορά τον Ιούνιο του 2016⁶, είναι η παροχή βοήθειας στον πρόεδρο για την προετοιμασία συζήτησης στην Ομάδα σχετικά με την ΕκΕπ. Ο κατάλογος σημείων προς έλεγχο θα πρέπει επίσης να βοηθά τις αντιπροσωπίες να ετοιμάσουν τις δικές τους απόψεις σχετικά με την ΕκΕπ στο πλαίσιο της εξέτασης της πρότασης της Επιτροπής. Ο κατάλογος αυτός δεν είναι εξαντλητικός, θα πρέπει δε να χρησιμοποιείται με ευελιξία, ούτως ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία που είναι σημαντικά και αρμόζοντα σε κάθε περίπτωση.

Το Συμβούλιο δεσμεύεται να λαμβάνει πλήρως υπόψη τις ΕκΕπ της Επιτροπής κατά την εξέταση των προτάσεων της Επιτροπής και να διενεργεί ΕκΕπ σχετικά με τις ουσιώδεις τροποποιήσεις που επιφέρει σε προτάσεις της Επιτροπής, όταν το Συμβούλιο κρίνει ότι ενδείκνυται και είναι αναγκαίο για τη νομοθετική διαδικασία. Το Συμβούλιο θα χρησιμοποιεί, κατά γενικό κανόνα, την ΕκΕπ της Επιτροπής ως αφετηρία για τις περαιτέρω εργασίες του.

Η ετήσια υποβολή έκθεσης στην ΕΜΑ θα περιλαμβάνει τις εργασίες που αφορούν τις ΕκΕπ της Επιτροπής και τις ΕκΕπ του Συμβουλίου.

³ Έγγρ. 10882/14

⁴ Έγγρ. 16000/14

⁵ Έγγρ. 8406/13

⁶ Βλέπε παράρτημα I

II. Χειρισμός των εκτιμήσεων επιπτώσεων της Επιτροπής στο Συμβούλιο

1. Απόφαση σχετικά με την εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων στο πλαίσιο των κατάλληλων οργάνων του Συμβουλίου

Όταν αναμένεται η υποβολή πρότασης της Επιτροπής μαζί με ΕκΕπ, ο πρόεδρος της Ομάδας θα πρέπει να προσδιορίσει, με την υποστήριξη και την καθοδήγηση της ΓΓΣ, τον πλέον ενδεδειγμένο και αναλογικό τρόπο για τον χειρισμό της παρουσίασης και της εξέτασης της ΕκΕπ (συνήθως η παρουσίαση και η εξέταση πραγματοποιούνται ταυτόχρονα), χρησιμοποιώντας τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο, και να καλέσει την Επιτροπή να παρουσιάσει τόσο την πρόταση όσο και την ΕκΕπ στο αρμόδιο προπαρασκευαστικό όργανο του Συμβουλίου.

Κατά την παραλαβή πρότασης της Επιτροπής που συνοδεύεται από ΕκΕπ, και ως μέσο για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης των εργασιών στον τομέα της ΕκΕπ στο πλαίσιο του Συμβουλίου, η ΓΓΣ θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το ακρωνύμιο «ΙΑ» προστίθεται πάντα προτού διανεμηθεί η πρόταση μαζί με την ΕκΕπ ως έγγραφο του Συμβουλίου.

2. Προγραμματισμός της Ομάδας και ενημέρωση για τις αντιπροσωπίες

Ο πρόεδρος της Ομάδας θα πρέπει να φροντίζει να ενημερώνει έγκαιρα τις αντιπροσωπίες για κάθε προσεχή εξέταση ΕκΕπ, ει δυνατόν κατά την παρουσίαση του προγράμματος εργασίας του εξαμήνου στην Ομάδα.

Ο πρόεδρος της Ομάδας θα πρέπει να προγραμματίζει την παρουσίαση και την εξέταση της ΕκΕπ κατά τρόπο ώστε αυτές να συμπίπτουν με την πρώτη παρουσίαση της πρότασης στην Ομάδα. Ο πρόεδρος θα πρέπει να προβαίνει στον σχετικό προγραμματισμό, όταν γίνεται γνωστό ότι θα εκδοθεί πρόταση της Επιτροπής που θα συνοδεύεται από ΕκΕπ.

Ένα μη συμπληρωμένο αντίγραφο του καταλόγου των σημείων προς έλεγχο θα πρέπει να διανέμεται στους αντιπροσώπους αρκετά πριν από τη συνεδρίαση. Δεν θα πρέπει να γίνονται αλλαγές στον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο. Αντιθέτως, θα πρέπει να τονίζεται σαφώς στις αντιπροσωπίες ο ενδεικτικός του χαρακτήρας, ώστε να μπορούν να εστιάσουν τις παρεμβάσεις τους στα ζητήματα που αφορούν την πρόταση και τη σχετική ΕκΕπ. Θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι δεν υπάρχει καμία απαίτηση να συμπληρώνεται επίσημα ο κατάλογος των σημείων προς έλεγχο με βάση την εξέταση της ΕκΕπ και ότι ο κατάλογος των σημείων προς έλεγχο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ευελιξία, με την προσαρμογή της διαδικασίας στις ιδιαιτερότητες κάθε νομοθετικής πρότασης.

Κατά γενικό κανόνα, η εξέταση της ΕκΕπ θα πρέπει να είναι προφορική. Για γραπτές εθνικές ΕκΕπ, βλέπε το υποτμήμα 4 κατωτέρω.

3. Εξέταση από την Ομάδα

Η εξέταση της ΕκΕπ της Επιτροπής από την Ομάδα έχει ως στόχο να δοθεί στις αντιπροσωπίες η ευκαιρία να εκφράσουν τις απόψεις τους και να αξιολογήσουν τη χρησιμότητά της για την υποστήριξη του έργου του Συμβουλίου. Συγκεκριμένα, κατά την εξέταση θα πρέπει να συνεκτιμώνται τα εξής:

- 1) αν δικαιολογείται η ενδεχόμενη ανάληψη δράσης, με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στο τμήμα 1·
- 2) αν έχουν ληφθεί επαρκώς υπόψη οι πλέον σημαντικές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς, μαζί με τα ζητήματα συμμόρφωσης και εφαρμογής·
- 3) αν υπάρχουν ενδεχόμενες σημαντικές επιπτώσεις, που επισημαίνονται από μία ή περισσότερες αντιπροσωπίες, οι οποίες δεν καλύπτονται από την ΕκΕπ της Επιτροπής.

Η Επιτροπή θα πρέπει να κληθεί να υποβάλει την πρόταση και την ΕκΕπ μαζί, αποφασίζοντας τον τρόπο με τον οποίο η ΕκΕπ παρέχει στοιχεία για την κατάρτιση της πρότασης και λαμβάνοντας υπόψη τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο κατά τη διάρθρωση της παρουσιάσής της.

Ο πρόεδρος της Ομάδας, με την υποστήριξη της ΓΓΣ, θα πρέπει να ορίσει ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για την οργάνωση της συζήτησης στο πλαίσιο της Ομάδας. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, την ομαδοποίηση παρόμοιων ερωτήσεων από τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο ή την πρόβλεψη ενός μόνο γύρου παρεμβάσεων. Σε περίπτωση που εντοπιστούν σημαντικές παραλείψεις στην ΕκΕπ της Επιτροπής ή εάν η ποιότητά της είναι ανεπαρκής, ο πρόεδρος της Ομάδας μπορεί να καλέσει την Επιτροπή να συμπληρώσει ή να επανεξετάσει την ΕκΕπ, ή να παραπέμψει το θέμα στην ΕΜΑ.

4. Σχετικές εθνικές εκτιμήσεις επιπτώσεων και δεδομένα

Οι αντιπροσωπίες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να ανταλλάσσουν τυχόν πληροφορίες ή δεδομένα από εθνικές πηγές σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις μιας πρότασης, κατά προτίμηση την ίδια περίοδο που εξετάζεται η ΕκΕπ της Επιτροπής. Οι αντιπροσωπίες θα πρέπει, κατά περίπτωση, να υποβάλουν τις πληροφορίες αυτές με τρόπο που να διασφαλίζει τη δυνατότητα σύγκρισης με την ΕκΕπ της Επιτροπής.

Η ΓΓΣ θα πρέπει να διανέμει τις γραπτές συμβολές των αντιπροσωπιών ως συνοδευτικά έγγραφα για τη συζήτηση. Εάν υπάρχουν διάφορες συμβολές, ο πρόεδρος, με την υποστήριξη της ΓΓΣ, μπορεί να καταρτίσει και να υποβάλει περίληψη της συμβολής των αντιπροσωπιών. Λόγω της σημασίας τους για τη νομοθετική διαδικασία, τα εν λόγω έγγραφα θα πρέπει κατά κανόνα να δημοσιοποιούνται.

5. Υποβολή εκθέσεων στην EMA

Όταν μια νομοθετική πρόταση παραπέμπεται στην EMA/το Συμβούλιο από την Ομάδα, η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει σύντομη περίληψη των συζητήσεων στην Ομάδα σχετικά με την ΕκΕπ, στην οποία θα πρέπει να αποτυπώνονται τα εξής:

- προβληματισμοί που ενδεχομένως έχουν εκφραστεί στο επίπεδο της Ομάδας όσον αφορά την ΕκΕπ κατά τη διάρκεια της εξέτασης της ΕκΕπ ή της πρότασης,
- τυχόν πρόσθετες συμβολές από την Επιτροπή ή πρόσθετη ανάλυση που έχει διενεργήσει το Συμβούλιο,
- κάθε πρόσθετη πληροφορία που παρέχουν οι αντιπροσωπίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις της πρότασης.

Η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει το ακρωνύμιο «ΙΑ».⁷

6. Ειδικές περιπτώσεις

- *Παρουσίαση εκτιμήσεων επιπτώσεων στην EMA*

Σε περίπτωση μείζονος νομοθετικής πρότασης με σημαντικές οικονομικές ή δημοσιονομικές επιπτώσεις, η Προεδρία θα πρέπει να εξετάζει το ενδεχόμενο να καλέσει την Επιτροπή να παρουσιάσει την ΕκΕπ στην EMA πριν από την έναρξη των εργασιών στο πλαίσιο της Ομάδας.

- *Παράλληλη εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων στο πλαίσιο άλλης Ομάδας*

Εάν μια εκτίμηση επιπτώσεων υποβληθεί στην EMA (βλ. ανωτέρω), ο πρόεδρος της Ομάδας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να προτείνει στην EMA να κληθούν άλλα όργανα, όπως η Οικονομική και Δημοσιονομική Επιτροπή (ΟΔΕ), η Επιτροπή Οικονομικής Πολιτικής (ΕΟΠ), η Επιτροπή Απασχόλησης, η Επιτροπή Κοινωνικής Προστασίας (ΕΚΠ), η Ομάδα «Ανταγωνιστικότητα και Ανάπτυξη», η Ομάδα «Περιβάλλον» ή άλλα σχετικά όργανα, να αναλύσουν τις επιπτώσεις στον αντίστοιχο τομέα τους. Η ανάλυση αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται παράλληλα με τις εργασίες των αρμόδιων Ομάδων, προκειμένου να μην καθυστερεί η νομοθετική διαδικασία. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα πρέπει να παρέχονται άμεσα στην αρμόδια Ομάδα, ενώ παράλληλα θα ενημερώνεται η EMA.

⁷

Αν η πρόταση παραπέμπεται στο Συμβούλιο για αρχική συζήτηση προσανατολισμού, μπορεί να μην ενδείκνυται να συμπεριληφθεί λεπτομερής ανάλυση της εξέτασης της εκτίμησης επιπτώσεων στο έγγραφο προβληματισμού της Προεδρίας. Αντίθετα, μπορεί να είναι προτιμότερο η ανάλυση αυτή να γίνεται μετά την εξέταση του νομοθετικού κειμένου από την EMA/το Συμβούλιο.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ αποτελεί τη νομική βάση της πρότασης, η Προεδρία μπορεί, κατά περίπτωση, να καλεί την Ομάδα «Ανταγωνιστικότητα και Ανάπτυξη» να διεξαγάγει περαιτέρω συζήτηση σχετικά με την ΕκΕπ και να παράσχει τη συμβολή της στην αρμόδια Ομάδα. Αυτό δεν θα πρέπει να επιφέρει καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση στη νομοθετική διαδικασία.

– *Περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει εκτίμηση επιπτώσεων της Επιτροπής*

Εάν η Επιτροπή υποβάλει σημαντική νομοθετική πρόταση χωρίς εκτίμηση επιπτώσεων, αποκλίνοντας με αυτόν τον τρόπο από τις εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές της, ο πρόεδρος της Ομάδας θα πρέπει να καλέσει την Επιτροπή να εξηγήσει τους λόγους για αυτήν την ενέργεια κατά την παρουσίαση της πρότασης στην Ομάδα. Στις αντιπροσωπίες θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα να υποβάλουν τα δικά τους στοιχεία για τις επιπτώσεις της πρότασης και να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τυχόν συνέπειες που μπορεί να έχει η απουσία ΕκΕπ της Επιτροπής για τον μετέπειτα χειρισμό της πρότασης.

– *Σημαντικές παραλείψεις στην εκτίμηση επιπτώσεων της Επιτροπής*

Αν υπάρχει ευρεία συμφωνία σε επίπεδο Ομάδας ότι υπάρχουν σημαντικές παραλείψεις ή πραγματολογικά σφάλματα στην ΕκΕπ της Επιτροπής, ο πρόεδρος της Ομάδας μπορεί να καλέσει την Επιτροπή να συμπληρώσει/να επανεξετάσει την ΕκΕπ της. Ο πρόεδρος θα πρέπει να επιδιώξει την εξεύρεση λύσης που δεν θα προκαλεί αδικαιολόγητη καθυστέρηση στη νομοθετική διαδικασία και η Ομάδα θα πρέπει να συνεχίσει τη μελέτη της πρότασης εν αναμονή των πρόσθετων πληροφοριών που θα παράσχει η Επιτροπή. Εάν παρασχεθεί συμπληρωματική ανάλυση, αυτή θα πρέπει πρώτα να συζητηθεί στην Ομάδα.

Όταν εκφράζονται σοβαρές ανησυχίες από σημαντικό αριθμό αντιπροσωπιών λόγω της απουσίας ΕκΕπ της Επιτροπής ή διότι αυτή υστερεί σε ποιότητα, ή όταν ο πρόεδρος εντοπίζει την ύπαρξη ισχυρής στήριξης μεταξύ των αντιπροσωπιών προκειμένου η Επιτροπή να επικαιροποιήσει την ΕκΕπ της, η Προεδρία μπορεί να παραπέμψει το ζήτημα στην EMA, προκειμένου αυτή να αποφασίσει αν η αρμόδια Ομάδα θα πρέπει να συνεχίσει την εξέταση της νομοθετικής πρότασης ή αν θα πρέπει το Συμβούλιο να καλέσει την Επιτροπή να παράσχει τις σχετικές πληροφορίες και αναλύσεις ή, κατ' αναλογία, να συμπληρώσει την αρχική της ΕκΕπ.

III. Χειρισμός των τροποποιήσεων που προτείνει το Συμβούλιο

Το τμήμα αυτό επανεξετάστηκε λαμβανομένων υπόψη των πλέον πρόσφατων αποφάσεων που ενέκρινε η ΕΜΑ σχετικά με μια πιλοτική φάση για την παροχή δυνατότητας στο Συμβούλιο να διενεργεί δική του ΕκΕπ όσον αφορά τις ουσιώδεις τροποποιήσεις που επιφέρει σε νομοθετική πρόταση όταν κρίνει ότι ενδείκνυται και είναι αναγκαίο για τη νομοθετική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων διαδικασίας ενεργοποίησης αιτήματος για ΕκΕπ και υποδείγματος που περιέχει τους γενικούς όρους αναφοράς για τις εν λόγω ΕκΕπ⁸.

1. Απόφαση για τη διενέργεια ΕκΕπ σχετικά με τις ουσιώδεις τροποποιήσεις που επιφέρει το

Συμβούλιο

Δυνάμει της παραγράφου 15 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, το Συμβούλιο, όταν κρίνει ότι είναι αρμόζον και απαραίτητο για τη νομοθετική διαδικασία, θα εκτιμά τις επιπτώσεις των ουσιαστικών τροποποιήσεων που επιφέρει. Εναπόκειται στο Συμβούλιο να ορίσει κατά περίπτωση την έννοια «ουσιώδεις τροποποιήσεις».

Μια Ομάδα μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με ουσιαστική τροποποίηση που προτείνει το Συμβούλιο, κάνοντας χρήση της δυνατότητας που παρέχεται κατά την πιλοτική φάση.⁹

Σε αυτό το πλαίσιο, η Ομάδα και ο πρόεδρος της θα πρέπει να ζητούν υποστήριξη από τις αρμόδιες υπηρεσίες εντός της ΓΓΣ, οι οποίες θα είναι έτοιμες να βοηθήσουν τους προέδρους των Ομάδων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, μεταξύ άλλων και κατά τη διάρκεια της σύνταξης του αιτήματός τους για ΕκΕπ.

Η εκτίμηση επιπτώσεων της Επιτροπής ως αφετηρία για τις εργασίες του Συμβουλίου

Η Επιτροπή έχει τον πρωτεύοντα ρόλο στη διενέργεια εκτιμήσεων επιπτώσεων σχετικά με τις νομοθετικές προτάσεις της και στη συμπλήρωση των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτές.

Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο θα χρησιμοποιεί, κατά γενικό κανόνα, την ΕκΕπ της Επιτροπής ως αφετηρία για τις μελλοντικές εργασίες του. Στην αρχική ΕκΕπ της Επιτροπής θα πρέπει κατά κανόνα να αξιολογούνται οι διάφορες επιλογές που είναι διαθέσιμες για την επίδιωξη ενός στόχου πολιτικής και, συνεπώς, μπορούν να καλύπτονται ήδη οι εναλλακτικές επιλογές που ενδέχεται να ληφθούν υπόψη κατά την εξέταση μιας πρότασης στο Συμβούλιο. Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στην Ομάδα σχετικά με τις πιθανές τροποποιήσεις που θα προτείνει το Συμβούλιο, ο πρόεδρος της Ομάδας θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη της Επιτροπής σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των τροποποιήσεων και να καλεί την Επιτροπή να υποβάλει κάθε σχετική πληροφορία στο επίπεδο της Ομάδας το συντομότερο δυνατό, ώστε να αποφεύγονται αδικαιολόγητες καθυστερήσεις στη νομοθετική διαδικασία.

⁸ Βλέπε παράρτημα II

⁹ Έγγρ. 7582/17

Προτού αποφασίσει τη διενέργεια ΕκΕπ για ουσιώδη τροποποίησή του, το Συμβούλιο θα εξετάζει όλες τις εναλλακτικές δυνατότητες, μεταξύ άλλων τη δυνατότητα να κληθεί η Επιτροπή να συμπληρώσει την ΕκΕπ της, καθώς και όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

Έκκληση προς την Επιτροπή για τη συμπλήρωση της αρχικής της εκτίμησης επιπτώσεων

Η Επιτροπή δύναται, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν σχετικού αιτήματος του Συμβουλίου (ή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου), να συμπληρώνει τη δική της ΕκΕπ ή να πραγματοποιεί τυχόν άλλες αναλυτικές εργασίες. Σε αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή μπορεί επίσης να κληθεί να παράσχει βοήθεια στο Συμβούλιο για την εκτίμηση των επιπτώσεων των ουσιωδών τροποποιήσεων του Συμβουλίου. Η Προεδρία του Συμβουλίου, με την υποστήριξη της ΓΓΣ και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των αντιπροσωπιών που έχουν εκφραστεί στην Ομάδα, θα πρέπει να αποφασίσει για την πλέον ενδεδειγμένη και αναλογική πορεία που θα πρέπει να ακολουθηθεί. Η εξέταση της νομοθετικής πρότασης στο πλαίσιο της Ομάδας δεν θα πρέπει, ωστόσο, να καθυστερεί αδικαιολόγητα ενόσω εκκρεμεί αυτή η πρόσθετη εκτίμηση. Θα πρέπει να συνεχίζεται η εξέταση των λοιπών διατάξεων της πρότασης, όποτε αυτό είναι δυνατόν.

Προτού αποφασίσουν εάν θα υποβάλουν αίτημα για ΕκΕπ σχετικά με ουσιώδη τροποποίηση του Συμβουλίου, οι πρόεδροι των Ομάδων θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τη διαδικασία ενεργοποίησης αιτήματος για ΕκΕπ¹⁰, η οποία περιγράφεται ακολούθως.

Η διενέργεια ΕκΕπ μπορεί να θεωρηθεί ενδεδειγμένη και αναγκαία για τη νομοθετική διαδικασία υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Η προτεινόμενη τροποποίηση του Συμβουλίου θεωρείται **ουσιώδης τροποποίηση** της πρότασης της Επιτροπής·
- Η προτεινόμενη τροποποίηση συγκεντρώνει **επαρκή στήριξη** εκ μέρους των αντιπροσωπιών¹¹.

¹⁰ Όπως συμφωνήθηκε από την EMA τον Μάιο του 2017 (βλέπε έγγρ. 8680/17).

¹¹ Η απαιτούμενη στήριξη πρέπει να αξιολογείται από την Προεδρία και να καθορίζεται σε συνάρτηση με τις θέσεις που εκφράζονται στο αρμόδιο προπαρασκευαστικό όργανο του Συμβουλίου, το είδος της τροποποίησης και τον κανόνα ψηφοφορίας για την έκδοση της σχετικής πράξης. Κατά κανόνα, η τροποποίηση θα πρέπει να στηρίζεται τουλάχιστον από απλή πλειοψηφία, και πρέπει να υφίσταται εύλογη πιθανότητα η τροποποίηση να συγκεντρώσει τελικά τη στήριξη που απαιτείται στο Συμβούλιο σύμφωνα με τον κανόνα ψηφοφορίας για την έκδοση της σχετικής πράξης.

- Η διαδικασία για τη διενέργεια της ΕκΕπ **δεν θα καθυστερεί αδικαιολόγητα** τη νομοθετική διαδικασία¹². Κατά γενικό κανόνα, το αίτημα του Συμβουλίου για τη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων θα πρέπει να κρίνεται προτού συμφωνηθεί γενική προσέγγιση και προτού αρχίσουν οι τριμερείς διάλογοι με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ωστόσο, το Συμβούλιο μπορεί να θεωρήσει ότι μια ΕκΕπ για ουσιώδη τροποποίηση του Συμβουλίου είναι ενδεδειγμένη και αναγκαία σε μεταγενέστερο στάδιο της νομοθετικής διαδικασίας. Η ΕκΕπ για ένα τμήμα πρότασης δεν θα πρέπει να οδηγεί αυτομάτως σε αναστολή των συζητήσεων για τα υπόλοιπα μέρη της εν λόγω πρότασης.
- Εάν, μετά τις διαβουλεύσεις στο αρμόδιο προπαρασκευαστικό όργανο του Συμβουλίου, ο πρόεδρος του προπαρασκευαστικού οργάνου καταλήγει στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, η διαδικασία ενεργοποίησης αιτήματος για τη διενέργεια ΕκΕπ περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια:
 - Ο πρόεδρος του αρμόδιου προπαρασκευαστικού οργάνου του Συμβουλίου, επικουρούμενος από τη ΓΓΣ, καταρτίζει αίτημα για τη διενέργεια ΕκΕπ σχετικά με ουσιώδη τροποποίηση του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικού χρονοδιαγράμματος και των ειδικών όρων αναφοράς για την εκτίμηση επιπτώσεων που αποτελεί αντικείμενο του αιτήματος, με βάση το υπόδειγμα και τους γενικούς όρους αναφοράς¹³ που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II·
 - Το αίτημα υποβάλλεται στην ΕΜΑ, η οποία το αξιολογεί, ενώ, όπου απαιτείται, αξιολογεί και την ανάγκη να καθοριστεί προτεραιότητα μεταξύ των αιτημάτων για εκτιμήσεις επιπτώσεων·
 - Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με απλή πλειοψηφία, αποφασίζει εάν θα διενεργήσει εκτίμηση επιπτώσεων και συμφωνεί τους όρους αναφοράς της.

Η αρμόδια υπηρεσία της ΓΓΣ θα διασφαλίζει ότι όλη η σχετική τεκμηρίωση που αφορά το αίτημα ΕκΕπ (ιδίως το σημείωμα της ΕΜΑ και οι όροι αναφοράς για το αίτημα ΕκΕπ) φέρει πάντα τα ακρωνύμια «ΙΑ» και «BETREG», ως μέσο για τη διασφάλιση της ορθής παρακολούθησης εντός της ΓΓΣ, αφενός, και για την ενημέρωση της Ομάδας «Ανταγωνιστικότητα και Ανάπτυξη» (COMPCRO), αφετέρου. Θα επαληθεύει ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα και πρόσθετα μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες αυτές περιέρχονται στους σχετικούς συνομιλητές μέσω των κατάλληλων διαύλων.

¹² Κατά κανόνα, ο πρόεδρος θα πρέπει να παρέχει ένα ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα κατά την υποβολή της πρότασης για ΕκΕπ.

¹³ Έγγρ. 15842/17

2. Προγραμματισμός της Ομάδας και ενημέρωση για τις αντιπροσωπίες

Όταν αναμένεται η υποβολή μελέτης ΕκΕπ που έχει ζητηθεί από το Συμβούλιο, ο πρόεδρος της Ομάδας, με την υποστήριξη και την καθοδήγηση της ΓΓΣ, θα πρέπει να προσδιορίσει πριν από τη συνεδρίαση της Ομάδας τον πλέον ενδεδειγμένο και αναλογικό τρόπο για τον χειρισμό της παρουσίασης της ΕκΕπ και της μεταγενέστερης εξέτασής της (με τη βοήθεια του καταλόγου των σημείων προς έλεγχο).

Ένα μη συμπληρωμένο αντίγραφο του καταλόγου των σημείων προς έλεγχο θα πρέπει να διανέμεται στους αντιπροσώπους αρκετά πριν από τη συνεδρίαση. Δεν θα πρέπει να γίνονται αλλαγές στον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο. Αντιθέτως, θα πρέπει να τονίζεται σαφώς στις αντιπροσωπίες ο ενδεικτικός του χαρακτήρας, ώστε να μπορούν να εστιάσουν τις παρεμβάσεις τους στα ζητήματα που αφορούν την πρόταση και τη σχετική ΕκΕπ. Θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι δεν υπάρχει καμία απαίτηση να συμπληρώνεται επίσημα ο κατάλογος των σημείων προς έλεγχο με βάση την εξέταση της ΕκΕπ και ότι ο κατάλογος των σημείων προς έλεγχο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ευελιξία, με την προσαρμογή της διαδικασίας στις ιδιαιτερότητες κάθε νομοθετικής πρότασης.

Κατά την παραλαβή της μελέτης ΕκΕπ, και ως μέσο για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης των εργασιών στον τομέα της ΕκΕπ στο πλαίσιο του Συμβουλίου, η ΓΓΣ θα πρέπει να διασφαλίζει την προσθήκη των ακρωνυμίων «ΙΑ» και «BETREG» προτού διανεμηθεί η μελέτη ΕκΕπ ως έγγραφο του Συμβουλίου.

3. Εξέταση από την Ομάδα

Η εξέταση της μελέτης ΕκΕπ από την Ομάδα έχει ως στόχο την καλύτερη ενημέρωση και τη διευκόλυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με ουσιώδη τροποποίηση που προτείνει το Συμβούλιο σε νομοθετική πρόταση της Επιτροπής, και την αξιολόγηση της χρησιμότητάς της για την υποστήριξη του νομοθετικού έργου του Συμβουλίου, με τον έλεγχο του κατά πόσο οι πλέον σημαντικές επιπτώσεις για όλους τους ενδιαφερομένους, οι οποίες δεν καλύπτονταν για παράδειγμα στην ΕκΕπ της Επιτροπής και σύμφωνα με τους όρους αναφοράς του αιτήματος για ΕκΕπ του Συμβουλίου, λήφθηκαν επαρκώς υπόψη σε συνδυασμό με ζητήματα συμμόρφωσης και εφαρμογής.

Παρουσίαση της μελέτης ΕκΕπ από τον ανάδοχο

Ο ανάδοχος θα πρέπει να καλείται να παρουσιάσει την ΕκΕπ στο αρμόδιο προπαρασκευαστικό όργανο του Συμβουλίου σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής και την ουσιώδη τροποποίηση που προτείνει το Συμβούλιο κατά περίπτωση, διευκρινίζοντας πώς η ΕκΕπ μπορεί να παρέχει στοιχεία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προτεινόμενη ουσιώδη τροποποίηση του Συμβουλίου και λαμβάνοντας υπόψη τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο κατά τη διάρθρωση της παρουσίασής του.

Μετά την παρουσίαση θα υπάρχει συνήθως χρόνος για ερωτήσεις και απαντήσεις, ώστε οι αντιπροσωπίες να έχουν τη δυνατότητα να κατανοήσουν καλύτερα τη μεθοδολογία που χρησιμοποίησε ο ανάδοχος για τη διενέργεια της ανάλυσης ΕκΕπ του και τα πορίσματα της ΕκΕπ.

Συζήτηση στην Ομάδα για τα πορίσματα της ΕκΕπ

Σε αντίθεση με την εξέταση της ΕκΕπ της Επιτροπής, η συζήτηση σχετικά με τα πορίσματα που περιέχονται στη μελέτη ΕκΕπ θα πρέπει να πραγματοποιείται χωριστά και ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να παρέχει στοιχεία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση που προτείνει το Συμβούλιο δεν θα πρέπει να συζητείται παρουσία του εξωτερικού αναδόχου. Εάν χρειαστεί, ο ανάδοχος μπορεί να κληθεί σε μεταγενέστερη συνεδρίαση της Ομάδας για δεύτερο γύρο ερωτήσεων και απαντήσεων σχετικά με τη μελέτη ΕκΕπ που εκπόνησε. Ωστόσο, η Ομάδα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το γεγονός αυτό δεν καθυστερεί αδικαιολόγητα τη νομοθετική διαδικασία σχετικά με τη συνολική πρόταση.

Ο πρόεδρος της Ομάδας, με την υποστήριξη της ΓΓΣ, θα πρέπει να ορίσει ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για την οργάνωση της συζήτησης στο πλαίσιο της Ομάδας. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, την ομαδοποίηση παρόμοιων ερωτήσεων από τον κατάλογο των σημείων προς έλεγχο ή την πρόβλεψη ενός μόνο γύρου παρεμβάσεων.

4. Σχετικές εθνικές εκτιμήσεις επιπτώσεων και δεδομένα

Οι αντιπροσωπίες θα πρέπει να ενθαρρύνονται να υποβάλουν και να συζητούν κάθε σχετική δική τους πληροφορία για τις πιθανές επιπτώσεις των ουσιαστικών τροποποιήσεων του Συμβουλίου, όταν τέτοιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες και κατάλληλες. Οι συμβολές αυτές θα πρέπει να παρουσιάζονται μέσω της Γραμματείας του Συμβουλίου ως συνοδευτικά έγγραφα για τη συζήτηση.

5. Υποβολή εκθέσεων στην EMA

Όταν μια νομοθετική πρόταση παραπέμπεται στην EMA/το Συμβούλιο από την Ομάδα, η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει σύντομη περίληψη των συζητήσεων στην Ομάδα σχετικά με τη μελέτη ΕκΕπ, στην οποία θα πρέπει να αποτυπώνονται τα εξής:

- προβληματισμοί που ενδεχομένως έχουν εκφραστεί στο επίπεδο της Ομάδας όσον αφορά τη μελέτη ΕκΕπ κατά τη διάρκεια της εξέτασης της ΕκΕπ ή της πρότασης,

- τυχόν πρόσθετες συμβολές από την Επιτροπή,
- κάθε πρόσθετη πληροφορία που παρέχουν οι αντιπροσωπίες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις της ουσιώδους τροποποίησης.

Η έκθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακρωνύμια «ΙΑ» και «BETREG».

6. Ειδικές περιπτώσεις

Παράλληλη εξέταση της εκτίμησης επιπτώσεων στο πλαίσιο άλλης Ομάδας

Εάν μια μελέτη ΕκΕπ παρουσιαστεί στην EMA (βλ. ανωτέρω), ο πρόεδρος της Ομάδας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να προτείνει στην EMA να κληθούν άλλα όργανα, όπως η Οικονομική και Δημοσιονομική Επιτροπή (ΟΔΕ), η Επιτροπή Οικονομικής Πολιτικής (ΕΟΠ), η Επιτροπή Απασχόλησης, η Επιτροπή Κοινωνικής Προστασίας (ΕΚΠ), η Ομάδα «Ανταγωνιστικότητα και Ανάπτυξη», η Ομάδα «Περιβάλλον» ή άλλα σχετικά όργανα, να αναλύσουν τις επιπτώσεις στον αντίστοιχο τομέα τους. Η ανάλυση αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται παράλληλα με τις εργασίες των αρμόδιων Ομάδων, προκειμένου να μην καθυστερεί η νομοθετική διαδικασία. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα πρέπει να παρέχονται άμεσα στην αρμόδια Ομάδα, ενώ παράλληλα θα ενημερώνεται η EMA.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ αποτελεί τη νομική βάση της πρότασης, η Προεδρία μπορεί, κατά περίπτωση, να καλεί την Ομάδα «Ανταγωνιστικότητα και Ανάπτυξη» να διεξαγάγει περαιτέρω συζήτηση σχετικά με την ΕκΕπ και να παράσχει τη συμβολή της στην αρμόδια Ομάδα. Αυτό δεν θα πρέπει να επιφέρει καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση στη νομοθετική διαδικασία.

Σημαντικές παραλείψεις στην εκτίμηση επιπτώσεων από τον ανάδοχο

Σε περίπτωση που εντοπιστούν σημαντικές παραλείψεις στη μελέτη ΕκΕπ ή εάν η ποιότητά της είναι ανεπαρκής ή η μελέτη ΕκΕπ δεν είναι σύμφωνη με τους ειδικούς όρους αναφοράς του αιτήματος για ΕκΕπ, ο πρόεδρος της Ομάδας μπορεί να καλέσει τον ανάδοχο να συμπληρώσει ή να επανεξετάσει την ΕκΕπ, ή να παραπέμψει το θέμα στην EMA.

Δημοσίευση και πρόσβαση

Η δημοσίευση της μελέτης ΕκΕπ, και η πρόσβαση σε αυτή, σχετικά με ουσιώδη τροποποίηση του Συμβουλίου υπόκειται στις προϋποθέσεις και τις εξαιρέσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. [1049/2001](#) για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής.

IV. Περαιτέρω πληροφορίες

Η διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1](#)) διατίθεται στο EUR-LEX. Στο «Delegates Portal» διατίθενται και άλλα έγγραφα αναφοράς για την εκτίμηση επιπτώσεων που έχουν εγκριθεί από το Συμβούλιο/την ΕΜΑ. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση επιπτώσεων στο Συμβούλιο, όπως σημειώθηκε από το Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας στις 29 Μαΐου 2013 (έγγρ. 8406/13)·
- τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 4ης Δεκεμβρίου 2014 για την έξυπνη νομοθεσία (έγγρ. 16000/14)·
- τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 2016 σχετικά με τη βελτίωση της νομοθεσίας για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας (έγγρ. 9580/16)·
- επακολούθηση της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου - εκτίμηση των επιπτώσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου (έγγρ. 7582/17) (πιλοτικό σχέδιο)·
- επακολούθηση της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου - εκτίμηση των επιπτώσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου - διαδικασία ενεργοποίησης (έγγρ. 8680/17)·
- η ετήσια έκθεση του 2017 για την εκτίμηση επιπτώσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου (έγγρ. 9865/1/17)·
- το υπόδειγμα, συμπεριλαμβανομένων των γενικών όρων αναφοράς (έγγρ. 15842/17).

Οι κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για την εκτίμηση επιπτώσεων και άλλο συναφές υλικό διατίθενται στην εξής διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/index_el.htm

Οι εν εξελίξει και οι πρόσφατες δημόσιες διαβουλεύσεις της Επιτροπής διατίθενται στην εξής διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/index_el.htm

Οι εκτιμήσεις επιπτώσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και οι σχετικές μελέτες διατίθενται στην εξής διεύθυνση:

<http://www.europarl.europa.eu/committees/el/studies.html#studies>

Το εγχειρίδιο εκτίμησης επιπτώσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου διατίθεται στην εξής διεύθυνση:

http://www.europarl.europa.eu/EPRS/impact_assesement_handbook_en.pdf

Εντός της ΓΓΣ, η Διεύθυνση Γενικής Πολιτικής (ΔΓΠ) παρέχει συμβουλές για τις εκτιμήσεις επιπτώσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου. Οι πρόεδροι των Ομάδων και οι αντιπροσωπίες μπορούν να επικοινωνούν με τη ΔΓΠ για να ζητούν περαιτέρω πληροφορίες, μέσω της ακόλουθης διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: dpg.impactassessment@consilium.europa.eu

Εξέταση των ΕκΕπ της Επιτροπής στο Συμβούλιο

στο πλαίσιο της μελέτης των προτάσεων της Επιτροπής

- Ενδεικτικός κατάλογος σημείων προς έλεγχο για τους προέδρους των Ομάδων -

Τίτλος πρότασης	
Επικεφαλής ΓΔ	
1. <u>Πλαίσιο της ΕκΕπ</u>	
α) Η ΕκΕπ διενεργείται με πρωτοβουλία της Επιτροπής, του Συμβουλίου ή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου; ☐ Επιτροπή ☐ Συμβούλιο ☐ Κοινοβούλιο β) Εξηγείται με σαφήνεια το πολιτικό πλαίσιο; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις: γ) Είναι σαφής και κατάλληλη η νομική βάση της πρωτοβουλίας; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις:	

2. Ορισμός του προβλήματος

α) Καταδεικνύονται με σαφήνεια η ύπαρξη, το μέγεθος και οι συνέπειες του προβλήματος;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

β) Η ανάλυση του προβλήματος στηρίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των παρατηρήσεων και των μελετών που έχουν υποβληθεί από κράτη μέλη ή από ενδιαφερόμενους φορείς κατά τις διαβουλεύσεις;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

γ) Εντοπίζονται κενά στα αποδεικτικά στοιχεία;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

3. Μεθοδολογία

Εφαρμόζεται κατάλληλη μεθοδολογία; Παρουσιάζονται με σαφήνεια οι μεθοδολογικές επιλογές, οι περιορισμοί και οι αβεβαιότητες;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

4. Στόχοι πολιτικής

- α) Καθορίζει η ΕκΕπ σαφείς στόχους πολιτικής, συμπεριλαμβανομένων γενικών σκοπών και ειδικότερων/λειτουργικών στόχων;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

- β) Αντιστοιχούν οι στόχοι πολιτικής στα προσδιοριζόμενα προβλήματα;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

- γ) Είναι οι στόχοι πολιτικής συνεπείς με τις ευρείες στρατηγικές πολιτικής της ΕΕ και το στρατηγικό θεματολόγιο;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

- δ) Συνδέονται οι στόχοι με μετρήσιμους δείκτες παρακολούθησης;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

5. Επικουρικότητα και αναλογικότητα

- α) Θεμελιώνεται σαφώς η αρμοδιότητα της Ένωσης;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

- β) Αναλύεται στην ΕκΕπ αν η προτεινόμενη δράση είναι σύμφωνη με την αρχή της επικουρικότητας; Καταδεικνύονται σαφώς η αναγκαιότητα και η προστιθέμενη αξία της δράσης της ΕΕ;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

γ) Αναλύει η ΕκΕπ αν η προτεινόμενη δράση είναι σύμφωνη με την αρχή της αναλογικότητας;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

δ) Λαμβάνει υπόψη η ΕκΕπ τα μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί ή προβλέπεται να ληφθούν σε επίπεδο ΕΕ ή σε επίπεδο κρατών μελών;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

6. Επιλογές πολιτικής

α) Ποια από τις ακόλουθες επιλογές προσδιορίζεται στην ΕκΕπ για την επίτευξη των στόχων; (μπορούν να δοθούν περισσότερες από μία απαντήσεις)

☐ Καμία δράση της ΕΕ ☐ Εναλλακτικές επιλογές πολιτικής
☐ Εναλλακτικές επιλογές αντί της νομοθέτησης ☐ Περαιτέρω εναρμόνιση

Παρατηρήσεις:

β) Προσδιορίζονται το κοινό/οι ενδιαφερόμενοι φορείς που τίγονται περισσότερο;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

γ) Περιέχει η ΕκΕπ στοιχεία σχετικά με το πώς οι διαβουλεύσεις με το κοινό και τους ενδιαφερόμενους φορείς έχουν ληφθεί υπόψη για τις επιλογές πολιτικής;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

δ) Όπου αρμόζει, δίνεται αιτιολογία για την απόρριψη επιλογών που αντιμετωπίστηκαν ευνοϊκά κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων με το κοινό και τους ενδιαφερόμενους φορείς;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

7. <u>Ανάλυση των επιπτώσεων</u>	
α)	Είναι διαφανή τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των επιπτώσεων των διαφόρων επιλογών πολιτικής; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις:
β)	Παρουσιάζονται σε συγκρίσιμο μορφότυπο οι επιπτώσεις των διαφόρων επιλογών πολιτικής; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις:
γ)	Όπου αρμόζει, λαμβάνονται υπόψη τόσο τα βραχυπρόθεσμα όσο και τα μακροπρόθεσμα κόστη και οφέλη των διαφόρων επιλογών πολιτικής; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις:
δ)	Αναλύονται σαφώς οι επιπτώσεις επί του κοινού και επί των ενδιαφερόμενων φορέων που θίγονται, για κάθε επιλογή πολιτικής, ιδίως δε για την προτιμηθείσα επιλογή; ☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει Παρατηρήσεις:
8. <u>Ειδικές πτυχές που περιλαμβάνονται στην ΕκΕπ</u>	
Όπου αρμόζει, να αναφερθεί αν οι επιπτώσεις έχουν αξιολογηθεί επαρκώς, τόσο με ποιοτικά όσο και με ποσοτικά κριτήρια, και αν τα δεδομένα και τα αποδεικτικά στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν ήταν κατάλληλα.	
α) Οικονομικές επιπτώσεις	
Επιπτώσεις στον ανταγωνισμό	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	

Επιπτώσεις στους καταναλωτές	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
Επιπτώσεις στην ανταγωνιστικότητα	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
Επιπτώσεις στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων¹⁴	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
Διοικητικές επιβαρύνσεις και κόστος συμμόρφωσης, ιδίως για επιχειρήσεις	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
Ψηφιακές πτυχές (μεταξύ άλλων σχετικά με την ανάπτυξη της Ψηφιακής Ενιαίας Αγοράς)	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	

¹⁴ Στις εκτιμήσεις επιπτώσεων θα πρέπει να αξιολογούνται οι επιπτώσεις στις ΜΜΕ, καθώς και να αναλύεται το σκεπτικό που επιτρέπει (α) εξαιρέσεις για πολύ μικρές επιχειρήσεις με <10 υπαλλήλους και κύκλο εργασιών ή ισολογισμό <2 εκατομμύρια ευρώ, και (β) ελαφρότερα καθεστώτα για ΜΜΕ. Βλ. http://ec.europa.eu/governance/impact/key_docs/docs/meg_guidelines.pdf.

Ανθεκτικότητα στις μελλοντικές εξελίξεις (βαθμός στον οποίο η πρόταση είναι ανθεκτική στις μελλοντικές εξελίξεις και φιλική προς την καινοτομία)	
Έχει αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
β) Κοινωνικές επιπτώσεις¹⁵	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
γ) Περιβαλλοντικές επιπτώσεις¹⁶	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
δ) Επιπτώσεις στα επιμέρους κράτη μέλη και τις περιφερειακές ή τοπικές αρχές (εδαφικές επιπτώσεις)	
Έχουν αξιολογηθεί επαρκώς	☐ Ναι ☐ Όχι
Βάσει κατάλληλων δεδομένων/αποδεικτικών στοιχείων	☐ Ναι ☐ Όχι
Αν όχι, παρακαλείσθε να αναφέρετε τους λόγους:	
9. Γνώμη της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου¹⁷ (EPE) της Επιτροπής	
Λαμβάνονται υπόψη στην έκθεση ΕκΕπ οι παρατηρήσεις και οι συστάσεις της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου;	
☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει	
Παρατηρήσεις:	

¹⁵ Για παράδειγμα επιπτώσεις στην απασχόληση και την αγορά εργασίας, την κοινωνική ένταξη και την προστασία συγκεκριμένων ομάδων, τη δημόσια υγεία και ασφάλεια, κλπ.
Βλέπε επίσης: «Καθοδήγηση για την αξιολόγηση των κοινωνικών επιπτώσεων στο πλαίσιο του συστήματος εκτίμησης επιπτώσεων της Επιτροπής» (http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/key_docs/docs/guidance_for_assessing_social_impacts.pdf)

¹⁶ Για παράδειγμα επιπτώσεις στο κλίμα, την ποιότητα του αέρα και των υδάτων, τη χρήση των ανανεώσιμων ή μη πόρων, την πιθανότητα ή την κλίμακα των περιβαλλοντικών κινδύνων, τη χρησιμοποίηση ενέργειας κλπ.

¹⁷ Διατίθεται με αναζήτηση ανά ΓΔ της Επιτροπής και ανά ημερομηνία δημοσίευσης στον ακόλουθο ιστότοπο http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm

10. Παρακολούθηση, μεταφορά στο εθνικό δίκαιο, συμμόρφωση

α) Θα καταστήσουν οι προτεινόμενοι δείκτες δυνατή τη μέτρηση των προσδοκώμενων αποτελεσμάτων;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

β) Προσδιορίζονται οι υπεύθυνοι για την παρακολούθηση (και τη συμμόρφωση);

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

γ) Προτείνονται τρόποι για τη λειτουργική παρακολούθηση και την αξιολόγηση;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

δ) Εξετάζει η ΕκΕπ τις επιπτώσεις της προτεινόμενης προθεσμίας μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο για τα κράτη μέλη;

☐ Ναι ☐ Όχι ☐ Εν μέρει

Παρατηρήσεις:

11. Περίληψη

Κύρια ζητήματα που προτείνονται για συζήτηση κατά τη συνεδρίαση της Ομάδας σχετικά με την ΕκΕπ της Επιτροπής:

1.

2.

3.

κλπ.

Γενικό υπόδειγμα των όρων αναφοράς της εκτίμησης επιπτώσεων¹⁸

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή και περιεχόμενο της ουσιώδους τροποποίησης ή τροποποιήσεων
2. Ιστορικό του αιτήματος για ΕκΕπ (πρόβλημα, στόχος και πλαίσιο)
3. Πεδίο εφαρμογής της ΕκΕπ
4. Επιπτώσεις και ειδικές ερωτήσεις στο πλαίσιο της ΕκΕπ
5. Μεθοδολογία και διαβούλευση με ενδιαφερόμενους φορείς
6. Διαθέσιμα δεδομένα, μελέτες και έρευνα
7. Τελικό προϊόν, διάρθρωση και χρονοδιάγραμμα
8. Απαιτούμενοι πόροι
9. Προϋπολογισμός

Τμήμα	Προδιαγραφές
1. Ουσιώδης τροποποίηση(-εις): περιγραφή και περιεχόμενο	Στο τμήμα αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία: – σύντομη περιγραφή της προτεινόμενης ουσιώδους τροποποίησης ή τροποποιήσεων για τις οποίες απαιτείται εκτίμηση επιπτώσεων (ΕκΕπ), – το κείμενο της προτεινόμενης διάταξης ή διατάξεων, εάν υπάρχει, – παραπομπή στη σχετική νομοθετική πρόταση της Επιτροπής και (εάν υπάρχει) στη σχετική μελέτη ΕκΕπ, – το κείμενο της διάταξης ή των διατάξεων προς τροποποίηση, κατά περίπτωση.
Ομάδα που ζητεί την ΕκΕπ	– Επίσημος τίτλος της Ομάδας που ζητεί την ΕκΕπ – Τίτλος της αρμόδιας ΓΔ/υπηρεσίας της ΓΓΣ

¹⁸ Δεν είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείται ο ακριβής μορφότυπος του υποδείγματος, ωστόσο οι όροι αναφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα απαιτούμενα δεδομένα. Σκοπός του κειμένου στη στήλη «Προδιαγραφές» είναι να παρασχεθεί βοήθεια στον πρόεδρο της Ομάδας για την κατάρτιση ειδικών όρων αναφοράς.

Τμήμα	Προδιαγραφές
2. Ιστορικό του αιτήματος για ΕκΕπ	Στο τμήμα αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής: – περιγραφή του διακυβεύματος, των στόχων της ΕκΕπ, του συνολικού ιστορικού και του πλαισίου του αιτήματος, στην οποία θα εξηγείται γιατί είναι αναγκαίες οι τροποποιήσεις και η σχετική ΕκΕπ, – ο κύριος στόχος ή στόχοι της τροποποίησης ή των τροποποιήσεων, – το γενικό πλαίσιο της προτεινόμενης τροποποίησης ή τροποποιήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών, κοινωνικών, οικονομικών, περιβαλλοντικών, ρυθμιστικών ή άλλων παραγόντων που συνδέονται άμεσα με την προγραμματισμένη ΕκΕπ, – σύντομο ιστορικό της νομοθετικής πρότασης της Επιτροπής και το πλαίσió της, – κατάλογος/επισκόπηση των ενδιαφερόμενων φορέων/ομάδων, με ιδιαίτερη προσοχή σε όσους είναι πιθανότερο να θίγονται.
3. Πεδίο εφαρμογής της ΕκΕπ	Προσδιορισμός του πεδίου εφαρμογής της μελέτης, και ως ενδείκνυται και κατά περίπτωση: – η χρονική περίοδος την οποία καλύπτει η μελέτη, – πιθανοί γεωγραφικοί, περιφερειακοί και άλλοι περιορισμοί όπου δικαιολογείται (π.χ. παράκτιες περιοχές), – το σύνολο ή τμήματα των μερών (π.χ. ΜΜΕ) που θίγονται.
4. Επιπτώσεις και ειδικές ερωτήσεις στο πλαίσιο της ΕκΕπ¹⁹	Το αίτημα για ΕκΕπ θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να περιλαμβάνει αίτημα για τα ακόλουθα: – εκτίμηση των οικονομικών, περιβαλλοντικών και κοινωνικών επιπτώσεων και των επιπτώσεων στην ανταγωνιστικότητα, – εκτίμηση της κανονιστικής επιβάρυνσης (συμπεριλαμβανομένης της διοικητικής επιβάρυνσης) και της επιβάρυνσης των ΜΜΕ (συμπεριλαμβανομένων των πολύ μικρών επιχειρήσεων). Εάν κάποιο από τα προαναφερόμενα στοιχεία δεν ζητείται, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται αιτιολογία στο αίτημα για ΕκΕπ που υποβάλλεται στην ΕΜΑ. Άλλες επιπτώσεις, π.χ. επιπτώσεις στην καινοτομία, τις ψηφιακές πτυχές, την απασχόληση, τους καταναλωτές, την υγεία, την ανθεκτικότητα στις μελλοντικές εξελίξεις, το εδαφικό επίπεδο, κλπ., μπορούν να ζητηθούν κατά περίπτωση ή εναπόκεινται στη διακριτική ευχέρεια του αναδόχου.

¹⁹ Η «Εκτίμηση επιπτώσεων – κατευθυντήριες γραμμές για τους προέδρους των Ομάδων», οι κατευθυντήριες γραμμές και η εργαλειοθήκη της Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, και τα συμπεράσματα που ενέκρινε το Συμβούλιο (Ανταγωνιστικότητα) στις 4 Δεκεμβρίου 2014 και στις 26 Μαΐου 2016 (έγγρ. 9580/16) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Τμήμα	Προδιαγραφές
	Το αίτημα θα πρέπει να προσδιορίζει ότι στην ΕκΕπ θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας και ο σεβασμός των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Το αίτημα θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει ειδικές και διαρθρωμένες ερωτήσεις στο πλαίσιο της ΕκΕπ για τον ανάδοχο, ώστε τα καθήκοντα που ζητούνται από τον ανάδοχο στο πλαίσιο της μελέτης ΕκΕπ να είναι όσον το δυνατό πιο εστιασμένα. Ο ανάδοχος μπορεί να κληθεί να προτείνει δράσεις μετριασμού και λύσεις πολιτικής (συστάσεις, κλπ.) στη μελέτη.
5. Μεθοδολογία και διαβούλευση με ενδιαφερόμενους φορείς²⁰	Προσδιορισμός της μεθοδολογίας ή τυχόν μεθοδολογικών στοιχείων που θα χρησιμοποιηθούν από τον ανάδοχο κατά την κατάρτιση της μελέτης. Οι επιπτώσεις θα πρέπει να αναλύονται ποιοτικά και, όπου είναι δυνατό, ποσοτικά. Κατά περίπτωση θα πρέπει να ζητείται ποσοτική ανάλυση. Η μεθοδολογία ή μέρη της μπορούν να εναπόκεινται στη διακριτική ευχέρεια του αναδόχου, κατά περίπτωση. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται στη μελέτη ΕκΕπ της Επιτροπής (εάν διατίθεται) θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα μεταξύ των μελετών ΕκΕπ της Επιτροπής και των μελετών ΕκΕπ του Συμβουλίου. Το αίτημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ένδειξη για το αν θα πρέπει να διεξαχθούν από τον ανάδοχο διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Ο ανάδοχος μπορεί να κληθεί να εκτελέσει ειδικά καθήκοντα, π.χ. κατάρτιση στατιστικών ή μελετών που παρέχουν τα μέλη του Συμβουλίου, ή να συνεργαστεί με ορισμένες αρχές κρατών μελών.
6. Διαθέσιμα δεδομένα, μελέτες και έρευνα	Όπου αρμόζει και κατά περίπτωση, το αίτημα για ΕκΕπ θα πρέπει να προσδιορίζει τις πηγές πληροφοριών που θα χρησιμοποιηθούν από τον ανάδοχο για την ΕκΕπ, εάν αυτές είναι διαφορετικές από τις πηγές πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν για την ΕκΕπ της Επιτροπής. Κατά περίπτωση, θα πρέπει να παρέχονται στον ανάδοχο πληροφορίες για κάθε γνωστό περιορισμό της πρόσβασης σε δεδομένα (π.χ. διαδικαστικά βήματα, ζητήματα εμπιστευτικότητας και προστασίας των δεδομένων).

²⁰ Οι κατευθυντήριες γραμμές και η εργαλειοθήκη της Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Τμήμα	Προδιαγραφές
7. Τελικό προϊόν, διάρθρωση και χρονοδιάγραμμα	Το αίτημα θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλογο των ζητούμενων τελικών προϊόντων: – μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένης σύνοψης (που είναι υποχρεωτική), – κατά περίπτωση, σχέδιο έκθεσης και πρόσθετες υπηρεσίες (π.χ. παρουσιάσεις, συζητήσεις, συνεδριάσεις, διαβουλεύσεις, κλπ.). Το αίτημα θα πρέπει επίσης να επισημαίνει στον ανάδοχο τυχόν άλλες ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη διάρθρωση των αναμενόμενων τελικών προϊόντων, κατά περίπτωση. Η διάρθρωση της μελέτης ΕκΕπ της Επιτροπής θα πρέπει να τηρείται, όποτε αυτό δικαιολογείται, προκειμένου να διασφαλίζεται η συγκρισιμότητα μεταξύ των δύο μελετών ΕκΕπ. Το αίτημα θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης: – το αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα και τις προθεσμίες υποβολής των τελικών προϊόντων, καθώς και λεπτομέρειες (π.χ. διάρκεια, ημερομηνίες) τυχόν παρουσιάσεων ή/και άλλων τελικών προϊόντων που αναμένονται από τον ανάδοχο. Το χρονοδιάγραμμα που ανατίθεται στον ανάδοχο για την εκπόνηση της μελέτης ΕκΕπ θα εξαρτάται από το πεδίο εφαρμογής της μελέτης· – κατά περίπτωση, ειδικές απαιτήσεις για την παράδοση της ΕκΕπ (π.χ. μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου), τον μορφότυπό της (π.χ. σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή), τον αριθμό των αντιγράφων, την παροχή πρωτότυπων δεδομένων, κλπ.
8. Απαιτούμενοι πόροι	Περιγραφή της εμπειρογνωμοσύνης και των δεξιοτήτων που απαιτούνται για την ΕκΕπ, κατά περίπτωση.
9. Προϋπολογισμός	Προδιαγραφές που αφορούν τον προϋπολογισμό, π.χ. ανώτατο όριο του προϋπολογισμού που προβλέπεται για τη μελέτη ΕκΕπ, κατά περίπτωση.