



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

**Brussel, 15 juni 2023
(OR. en)**

2022/0009 (COD)

PE-CONS 16/23

**CORDROGUE 25
SAN 173
CODEC 548**

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie (EUDA) en tot
intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006

VERORDENING (EU) 2023/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie (EUDA)
en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 323 van 26.8.2022, blz. 88.

² Standpunt van het Europees Parlement van 13 juni 2023 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (het “EMCDDA”) werd opgericht bij Verordening (EEG) nr. 302/93 van de Raad¹. Die verordening werd in 2006 herschikt bij Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad².
- (2) Het EMCDDA werd opgericht om aan de Unie, de lidstaten en de deelnemende derde landen feitelijke, objectieve, betrouwbare en vergelijkbare informatie te verstrekken over drugs, drugsverslaving en de gevolgen daarvan op Europees niveau, teneinde ertoe bij te dragen hun een overzicht van die informatie te bieden met het oog op de ondersteuning van de beleidsvorming en als leidraad voor initiatieven op het gebied van drugsbestrijding – waardoor die initiatieven een toegevoegde waarde krijgen – wanneer zij op hun respectieve bevoegdheidsterreinen maatregelen nemen of acties uitstippelen om de drugsproblematiek aan te pakken. Door de oprichting en werking van het EMCDDA is de beschikbaarheid van informatie over drugs en drugsverslaving en de gevolgen daarvan duidelijk verbeterd, zowel in de Unie als internationaal.

¹ Verordening (EEG) nr. 302/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot oprichting van een Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 36 van 12.2.1993, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

- (3) Hoewel de algemene doelstelling van Verordening (EG) nr. 1920/2006 nog steeds geldig is en moet worden behouden, biedt die verordening niet langer een geschikt kader om de huidige en toekomstige uitdagingen op het gebied van drugs aan te pakken. Daarom moet het mandaat van het EMCDDA worden herzien, onder meer om dit mandaat te kunnen vervangen en versterken. Het EMCDDA moet worden omgedoopt tot het “Drugsagentschap van de Europese Unie” (het “agentschap”). Aangezien Verordening (EG) nr. 1920/2006 ingrijpend moet worden gewijzigd om rekening te houden met de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van de Unie, die op 19 juli 2012 is vastgesteld door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, alsook met de ontwikkelingen op het gebied van de drugsproblematiek, moet die verordening ter wille van de duidelijkheid en doeltreffendheid worden ingetrokken en vervangen door deze nieuwe verordening.
- (4) In Verordening (EG) nr. 1920/2006 lag de nadruk vooral op gezondheidskwesties. Het is essentieel de nadruk hierop te behouden aangezien gezondheids- en aanbodgerelateerde kwesties in verband met de drugsproblematiek onlosmakelijk met elkaar zijn verbonden, maar ook het drugsaanbod moet worden aangepakt om de beschikbaarheid van drugs in de Unie terug te dringen en de vraag naar drugs in te dammen, en zo bij te dragen aan de aanpak van daarmee samenhangende veiligheids- en beveiligingsproblemen. Om te voorzien in feitelijke, objectieve, betrouwbare, vergelijkbare en Uniebrede significante gegevens en analyses, moet het agentschap bij de aanpak van de drugsproblematiek kiezen voor een empirisch onderbouwde, geïntegreerde, evenwichtige en multidisciplinaire aanpak van drugs, drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie en herstel, drugsmarkten en -aanbod, waaronder illegale productie en illegale handel, alsook andere druggerelateerde aangelegenheden en de gevolgen daarvan. In het kader van deze aanpak moet het agentschap aandacht besteden aan mensenrechten, gender en gendergelijkheid, leeftijd, gezondheid, gelijkheid in de zorg en sociale aspecten.

- (5) De werkzaamheden van het agentschap moeten worden verricht met inachtneming van de respectieve bevoegdheden van de Unie en haar lidstaten op het gebied van drugs. Deze werkzaamheden moeten betrekking hebben op de verschillende aspecten van de drugsproblematiek en de in dit verband toegepaste oplossingen. Het agentschap moet met name rekening houden met alle aspecten in verband met de bescherming en verbetering van de gezondheid, waaronder fysieke en mentale aspecten en de mogelijke gevolgen voor de volksgezondheid. Het agentschap moet ook aandacht besteden aan sociale aspecten, waaronder overwegingen in verband met stigmatisering, marginalisering en re-integratie van drugsgebruikers. Daarbij moet het agentschap zich laten leiden door de strategische documenten van de Unie op drugsgebied.
- (6) Bij de uitvoering van zijn activiteiten moet het agentschap samenwerken met andere bevoegde organen en instanties van de Unie binnen hun respectieve mandaten, en moet het rekening houden met hun activiteiten om dubbel werk te voorkomen. Het agentschap moet, met inachtneming van hun respectieve mandaten, met name samenwerken met het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol), als opgericht bij Verordening (EU) 2016/794 van het Europees Parlement en de Raad¹, om te zorgen voor gegevensverzameling en monitoring van de trends op het gebied van het drugsaanbod, met inbegrip van illegale productie, illegale handel en andere gerelateerde misdrijven, van het gebruik van nieuwe technologieën en van nieuwe psychoactieve stoffen. Het agentschap moet ook samenwerken op internationaal vlak met relevante autoriteiten en organen in derde landen, met name in kandidaat-lidstaten, en ter ondersteuning van acties van de Unie en van de lidstaten op het niveau van de Verenigde Naties. In het kader van die samenwerking moeten de mensenrechtennormen worden geëerbiedigd.

¹ Verordening (EU) 2016/794 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) en tot vervanging en intrekking van de Besluiten 2009/371/JBZ, 2009/934/JBZ, 2009/935/JBZ, 2009/936/JBZ en 2009/968/JBZ van de Raad (PB L 135 van 24.5.2016, blz. 53).

- (7) Om de drugsproblematiek zo efficiënt mogelijk aan te pakken, moet het agentschap overleggen met belanghebbenden uit met name de wetenschappelijke wereld, waaronder de academische wereld en organisaties uit het maatschappelijk middenveld, met inbegrip van organisaties van drugsgebruikers en van gemeenschappen die door drugsgebruik en -verkoop of drugsgelateerde criminaliteit worden getroffen. Gezien de bijzonder relevante ervaring van maatschappelijke organisaties op het bevoegdheidssterrein van het agentschap, moet het agentschap voor zijn activiteiten blijven samenwerken met organisaties uit het maatschappelijk middenveld, waaronder de maatschappelijke organisaties die actief zijn in de deskundigengroepen van de Commissie inzake drugs die bestaan uit dergelijke organisaties. Het agentschap moet de nodige middelen vrijmaken om met die organisaties overleg te plegen, informatie uit te wisselen en kennis te bundelen, onder meer op het gebied van nieuwe psychoactieve stoffen. In voorkomend geval moet het agentschap specifiek overleg organiseren over de onderwerpen die binnen zijn mandaat vallen.
- (8) Met het oog op de verspreiding van betrouwbare informatie over drugs en de drugssituatie moet het agentschap communicatieactiviteiten ontplooien over onderwerpen die binnen zijn mandaat vallen. Communicatie over drugs aan het bredere publiek kan echter soms onbedoelde negatieve gevolgen hebben. Als onderdeel van zijn communicatieactiviteiten moet het agentschap derhalve overwegen zijn verslagen, met inbegrip van de eerste verslagen en de risicobeoordelingsverslagen betreffende nieuwe psychoactieve stoffen, indien passend onder wetenschappers en organisaties uit het maatschappelijk middenveld te verspreiden teneinde eventuele drugsgelateerde schade tot een minimum te beperken. Indien het agentschap zijn verslagen niet kan verspreiden, met name omdat ze gerubriceerde of gevoelige niet-gerubriceerde informatie bevatten, zou het kunnen overwegen samenvattingen van die verslagen bekend te maken teneinde eventuele drugsgelateerde schade tot een minimum te beperken.

- (9) In het kader zijn werkzaamheden moet het agentschap terdege rekening houden met polymiddelengebruik, want dergelijk gebruik komt steeds vaker voor.
- (10) Het agentschap moet zijn activiteiten ontwikkelen op drie belangrijke bevoegdheidsgebieden, namelijk monitoring, ten behoeve van een beter onderbouwd beleid; paraatheid, ten behoeve van beter onderbouwde maatregelen; en competentieontwikkeling, ten behoeve van een sterkere respons van de Unie en de lidstaten op de drugsproblematiek.
- (11) Het verzamelen, analyseren en verspreiden van gegevens moet de hoofdtaak van het agentschap blijven. Bij het verzamelen, analyseren of verspreiden van gegevens moet het agentschap het rechtskader voor de verwerking van persoonsgegevens naleven en mag het geen gegevens verspreiden of doorgeven aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd. Standaardgegevens worden verzameld via nationale knooppunten, die de primaire gegevensverstrekkers voor het agentschap moeten blijven. Het agentschap zou ook aanvullende bronnen kunnen gebruiken en deskundigenvergaderingen, met inbegrip van virtuele vergaderingen, kunnen organiseren. Dankzij innovatieve methoden voor gegevensverzameling zijn er daarnaast ook steeds meer bronnen met gegevens die dichterbij real time aansluiten beschikbaar. Daarom moet het agentschap toegang hebben tot relevante beschikbare gegevens om een holistisch beeld te krijgen van de drugsproblematiek in de Unie en de externe factoren die daarop van invloed zijn. Om ervoor te zorgen dat elk nationaal knooppunt op de hoogte blijft van de situatie in zijn lidstaat, moet het regelmatig worden geïnformeerd over de gegevens met betrekking tot zijn lidstaat die afkomstig zijn van aanvullende informatiebronnen en over de activiteiten van het bij deze verordening ingestelde netwerk van forensische en toxicologische laboratoria.

- (12) De nationale knooppunten spelen een sleutelrol in het Uniesysteem voor monitoring en rapportage inzake drugs. Zij verzamelen informatie en produceren vergelijkbare en wetenschappelijk verantwoorde gegevens over de nationale drugssituatie, die nuttig zijn voor de monitoring van de situatie in de gehele Unie. De nationale knooppunten spelen ook een sleutelrol bij het verbeteren van de methoden en instrumenten voor gegevensverzameling, en bij de ontwikkeling van relevante richtsnoeren voor de uitvoering ervan. Daarnaast nemen de nationale knooppunten deel aan een systeem voor vroegtijdige waarschuwing en brengen zij verslag uit over nieuwe trends in het gebruik van bestaande psychoactieve stoffen. Daarom is het essentieel dat het agentschap en de nationale knooppunten een wederzijds versterkende betrekking hebben. De gegevensvereisten van het agentschap moeten worden weerspiegeld in de nationale knooppunten. De nationale knooppunten moeten in de lidstaten de bevoegdheid krijgen om alle relevante gegevens van de verschillende nationale autoriteiten te ontvangen. Vrij van harmonisatiemaatregelen en terwijl beslissingen over het bestuur, de structuur en de basistaken van de nationale knooppunten ten opzichte van andere nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig de Verdragen aan de lidstaten worden gelaten, moet het mandaat van het agentschap ervoor zorgen dat de gegevensverzameling in de lidstaten zoveel mogelijk wordt gestroomlijnd om dubbele rapportage en dubbel werk te voorkomen.

- (13) Tussen het agentschap en de nationale knooppunten moeten betrekkingen tot stand worden gebracht die berusten op wederzijds vertrouwen en een permanente dialoog, een en ander aan de hand van een duidelijk en doeltreffend functionerend mechanisme en een set regels. Het agentschap moet daarom de bevoegdheid krijgen om de nationale knooppunten financieel te ondersteunen en tot hun doeltreffende werking bij te dragen, onder meer door elk nationaal knooppunt rechtstreeks op basis van zijn bijdrage aan een gecoördineerd optreden van de Unie op drugsgebied te beoordelen.
- (14) Teneinde een doeltreffend optreden van de Unie op drugsgebied te ondersteunen en bij te dragen aan de werkzaamheden van het agentschap, moeten de nationale knooppunten onder meer een coördinerende rol spelen bij activiteiten die verband houden met het waarborgen van een coherente verzameling en monitoring van drugsgerelateerde gegevens, de communicatie met het agentschap en het bevorderen van empirisch onderbouwde besluitvorming, het waarborgen van een sectoroverschrijdend en alomvattend overzicht van de nationale drugssituatie, waaronder alle relevante informatie over nieuwe trends en uitdagingen, en het bijdragen tot de vaststelling van relevante indicatoren. Daarnaast spelen de nationale knooppunten in overeenstemming met de nationale bevoegdheden een sleutelrol bij het bevorderen en ondersteunen van empirisch onderbouwde besluitvorming, het ondersteunen van samenwerkingssystemen, het beoordelen van de informatiebehoeften van relevante belanghebbenden en het opstellen van een actuele inventaris van nationale informatiebronnen over drugs.
- (15) Om het verzamelen van gegevens en het uitwisselen van informatie, zowel kwalitatief als kwantitatief, te vergemakkelijken en te structureren, en om de totstandbrenging van een geïntegreerd en interoperabel monitoringsysteem dat monitoring in real time mogelijk maakt, te ondersteunen, moet het agentschap passende digitale oplossingen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn taken, ontwikkelen en toepassen.

- (16) Om het agentschap in staat te stellen beter gebruik te maken van de informatie waarover het beschikt, bijvoorbeeld om meer proactieve acties te ondernemen zoals dreigingsevaluaties, strategische inlichtingenverslagen en waarschuwingsberichten, en om de paraatheid van de Unie ten aanzien van toekomstige ontwikkelingen te vergroten, moet de monitoring- en analysecapaciteit van het agentschap, in vergelijking met die van het EMCDDA, worden versterkt.
- (17) Om de paraatheid van de Unie te verbeteren, is het ook noodzakelijk een holistisch beeld te krijgen van de mogelijke toekomstige ontwikkelingen van de drugsproblematiek. Om zichzelf voor te bereiden op en beleidsmakers beter uit te rusten voor dergelijke toekomstige ontwikkelingen, moet het agentschap regelmatig prognoses opstellen waarbij rekening wordt gehouden met megatrends, dat wil zeggen langetermijnfactoren die op dit moment waarneembaar zijn en hoogstwaarschijnlijk grote gevolgen voor de toekomst zullen hebben, met als doel nieuwe uitdagingen en kansen voor de aanpak van drugsproblemen in kaart te brengen.
- (18) De drugsproblematiek raakt steeds nauwer verstrengeld met technologie, zoals is gebleken tijdens de COVID-19-pandemie, die leidde tot een toename van nieuwe technologieën om de distributie van drugs te vergemakkelijken. Geschat wordt dat ongeveer twee derde van het aanbod op de darknetmarkt te maken heeft met drugs. Voor de handel in drugs worden er verschillende platforms gebruikt, waaronder socialemedianetwerken en mobiele applicaties. Die ontwikkeling komt tot uiting in de reacties op de drugsproblematiek, met een toenemend gebruik van internetcommunicatie en online-interventies, onder meer via mobiele applicaties en e-gezondheidsinterventies. Het agentschap moet, samen met de andere betrokken organen en instanties van de Unie en zonder dubbel werk te doen, dergelijke ontwikkelingen monitoren als onderdeel van zijn holistische aanpak van de drugsproblematiek.

- (19) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie volksgezondheids- en sociale risico's met zich meebrengen, moeten adequaat worden aangepakt. Daarom is het noodzakelijk die stoffen te monitoren en, teneinde snel te kunnen reageren, het krachtens Verordening (EG) nr. 1920/2006 ingestelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing te behouden. De voorschriften van die verordening inzake de uitwisseling van informatie over en de vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen, met inbegrip van het eerste verslag over en de risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen, werden onlangs gewijzigd en mogen door deze verordening niet opnieuw worden gewijzigd.
- (20) Op basis van versterkte monitoring door het agentschap en de ervaring die is opgedaan met de risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen, moet het agentschap algemene capaciteiten ontwikkelen voor de evaluatie van gezondheids- en veiligheidsdreigingen. Er is dringend behoefte aan een grotere capaciteit om proactief en snel nieuwe dreigingen te detecteren en input te geven voor de ontwikkeling van tegenmaatregelen, aangezien het huidige dynamische karakter van de drugsproblematiek ertoe leidt dat de daarmee samenhangende problemen zich snel over de grenzen heen kunnen verspreiden.
- (21) Aangezien gevaarlijke stoffen en bepaalde consumptiepatronen schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid, moet het agentschap waarschuwingen kunnen afgeven ter aanvulling van en onverminderd de betreffende nationale waarschuwingssystemen. Ter ondersteuning van die functie moet het agentschap een Europees waarschuwingssysteem voor drugs ontwikkelen dat toegankelijk is voor de nationale autoriteiten. Dat systeem moet een snelle uitwisseling van informatie faciliteren, waarbij er mogelijk snel maatregelen moeten worden genomen ter waarborging van de gezondheid, de sociale aspecten, de veiligheid en de beveiliging. Het agentschap moet, overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde voorwaarden, een waarschuwingssysteem kunnen ontwikkelen om informatie over vastgestelde risico's beschikbaar te stellen aan personen die specifieke drugs gebruiken of zouden kunnen gebruiken.

- (22) Drugsprecursoren zijn stoffen die nodig zijn voor de productie van drugs zoals amfetaminen, cocaïne en heroïne. Aangezien de productie van illegale drugs in de Unie toeneemt, moet de preventie van het misbruik van en de handel in via legale kanalen verkregen drugsprecursoren voor de productie van illegale drugs, worden versterkt. Ter ondersteuning van die inspanningen moet het agentschap een rol spelen bij de monitoring van het misbruik van en de handel in drugsprecursoren, en moet het de Commissie bijstaan bij de uitvoering van het Unierecht inzake drugsprecursoren.
- (23) Aangezien er steeds meer behoefte is aan forensische en toxicologische gegevens, aan specialistische expertise en aan een betere coördinatie tussen de laboratoria in de lidstaten, moet er een netwerk worden opgezet van forensische en toxicologische laboratoria die deskundig zijn op het gebied van drugs en drugsgelateerde schade. Dat netwerk moet het agentschap in staat stellen toegang te krijgen tot relevante informatie, zijn capaciteit op dat gebied te vergroten en de uitwisseling van kennis tussen de betrokken laboratoria in de lidstaten te ondersteunen, zonder dat het agentschap hoge kosten hoeft te maken voor het opzetten en beheren van een eigen laboratorium.
- (24) Het netwerk van forensische en toxicologische laboratoria moet representatief zijn voor de lidstaten in die zin dat elke lidstaat de mogelijkheid moet hebben maximaal drie laboratoria voor het netwerk aan te wijzen, die beschikken over toxicologische en forensische deskundigheid. Met het oog op een zo groot mogelijke dekking moeten deskundigen van andere laboratoria die relevant zijn voor de werkzaamheden van het agentschap, waaronder het Europees netwerk van douanelaboratoria, ook aan het netwerk kunnen deelnemen. Door een dergelijke samenwerking zouden alle betrokken laboratoria op verschillende gebieden van elkaar kunnen leren, zou de uitwisseling van informatie tussen de betrokken laboratoria worden ondersteund en zouden de kosten voor afzonderlijke laboratoria worden gereduceerd.

- (25) Om de kennis te verbeteren op het gebied dat onder het mandaat van het agentschap valt en de lidstaten te ondersteunen, moet het agentschap relevante projecten identificeren en financieren, zoals de ontwikkeling van referentienormen voor nieuwe drugs, de uitwerking van toxicologische of farmacologische studies, de toepassing van innovatieve benaderingen op het gebied van onderzoek, en drugsprofilering. De projecten die het agentschap financiert, moeten worden opgenomen in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag van het agentschap en openbaar worden gemaakt.
- (26) Het agentschap zal in de mogelijkheid verkeren om gegevens te raadplegen en de nodige wetenschappelijke ervaring te verwerven, teneinde empirisch onderbouwde interventies en beste praktijken te ontwikkelen en te bevorderen, de bewustwording over de schadelijke gevolgen van drugs, de preventie, de risico- en schadebeperkende maatregelen, de behandeling en zorg, en rehabilitatie en herstel te verbeteren, en, in voorkomend geval, een gendergevoelige en op de leeftijd afgestemde aanpak te volgen. Het agentschap moet de uitvoering en actualisering bevorderen van bestaande kwaliteitsnormen voor drugspreventie (Europese kwaliteitsnormen voor drugspreventie) en van een curriculum dat besluitvormers en beleidsmakers kennis verschaft over de meest doeltreffende en empirisch onderbouwde preventiemaatregelen en -benaderingen (preventiecurriculum van de Europese Unie), met inbegrip van de wijze waarop hoogrisicogroepen kunnen worden bereikt.
- (27) Aangezien het agentschap opereert vanuit een Uniebreed perspectief, moet het nationale maatregelen en opleidingen, bijvoorbeeld op het gebied van preventie, waaronder gendergevoelige en op de leeftijd afgestemde preventiemaatregelen, behandeling, schadebeperking, herstel en andere daarmee samenhangende maatregelen kunnen beoordelen om vast te stellen of zij een weerspiegeling vormen van de meest recente wetenschappelijke stand van zaken en of hun doeltreffendheid is bewezen. Een gunstige beoordeling van nationale maatregelen kan dienen als kwaliteitskeurmerk.

- (28) Aangezien het agentschap op het niveau van de Unie een unieke positie zal innemen, waardoor het gegevens en beste praktijken kan vergelijken, moet het ondersteuning kunnen bieden, waaronder, indien de lidstaten daarom verzoeken, hulp bij de evaluatie en opstelling van nationale drugsstrategieën in alle lidstaten. Voorts moet de rol van het agentschap bij het verstrekken van opleiding en ondersteuning aan de lidstaten met betrekking tot de toepassing van kwaliteitsnormen en goede praktijken worden versterkt in het licht van de expertise die het op die gebieden zal ontwikkelen.
- (29) Internationale samenwerking moet een kerntaak van het agentschap zijn, waarbij de verantwoordelijkheden duidelijk moeten worden vastgesteld, zodat het ten volle kan deelnemen aan dergelijke activiteiten en kan reageren op verzoeken van internationale organisaties en andere instanties alsook van derde landen. Het agentschap moet adequate wetenschappelijke en empirisch onderbouwde instrumenten kunnen bieden voor de ontwikkeling en uitvoering van de externe dimensie van het drugsbeleid van de Unie en voor de belangrijke rol van de Unie op multilateraal niveau in overeenstemming met de Verdragen, als middel om een efficiënte en coherente uitvoering van het drugsbeleid van de Unie te verzekeren, zowel intern als op internationaal niveau. De werkzaamheden op dat gebied moeten gebaseerd zijn op een door het agentschap ontwikkeld kader voor internationale samenwerking. Dat kader moet stroken met de Verdragen en de prioriteiten van de Unie inzake internationale samenwerking, waarbij de desbetreffende instrumenten van de Verenigde Naties als richtsnoer moeten dienen. Het agentschap moet het kader voor internationale samenwerking regelmatig herzien om ervoor te zorgen dat het de internationale ontwikkelingen en prioriteiten adequaat weerspiegelt.

- (30) Om het volledige potentieel van de Uniefinanciering voor veiligheids- en gezondheidsonderzoek te benutten en tegemoet te komen aan de behoeften op het gebied van het drugsbeleid, moet het agentschap de Commissie bijstaan bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's en het opstellen en uitvoeren van de kaderprogramma's van de Unie voor onderzoek en innovatie die relevant zijn voor de doelstellingen van het agentschap. Wanneer het agentschap de Commissie bijstaat bij het vaststellen van belangrijke onderzoeksthema's of het opstellen en uitvoeren van een kaderprogramma van de Unie, mag het geen financiering uit hoofde van dat programma ontvangen en moet het alle nodige maatregelen nemen om belangenconflicten te voorkomen. Het agentschap moet deelnemen aan Uniebrede initiatieven op het gebied van onderzoek en innovatie om ervoor te zorgen dat de voor zijn activiteiten benodigde technologieën worden ontwikkeld en beschikbaar zijn voor gebruik. De geplande onderzoeks- en innovatieactiviteiten moeten worden opgenomen in het enig programmeringsdocument dat het meerjarige en het jaarlijkse werkprogramma van het agentschap bevat.
- (31) De Commissie en de lidstaten moeten in de raad van bestuur van het agentschap vertegenwoordigd zijn, om zijn werkzaamheden op doeltreffende wijze te controleren. Bij de benoeming van de leden en plaatsvervangers van de raad van bestuur moet worden gekeken naar hun relevante bestuurlijke, administratieve en budgettaire vaardigheden. Plaatsvervangers moeten optreden als lid wanneer de betrokken leden afwezig zijn. Plaatsvervangende leden kunnen ook vergaderingen bijwonen wanneer de betrokken leden aanwezig zijn, op voorwaarde dat hun aanwezigheid geen extra kosten voor het agentschap met zich meebrengt en zij niet aan de stemming deelnemen.

- (32) De raad van bestuur moet de nodige bevoegdheden krijgen, met name om de begroting en passende financiële regels vast te stellen en om planningsdocumenten en het geconsolideerd jaarlijks activiteitenverslag aan te nemen. Om de onafhankelijke werking en integriteit van het agentschap te waarborgen, moet de raad van bestuur ook regels inzake preventie en beheer van belangenconflicten vaststellen met betrekking tot zijn leden, de leden van de uitvoerende raad, de leden van het wetenschappelijk comité, de leden van een Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (het “Reitox-netwerk”), gedetacheerde nationale deskundigen en andere personeelsleden die niet bij het agentschap in dienst zijn. Daarbij is het belangrijk dat het agentschap terdege rekening houdt met de aanbevelingen en richtsnoeren ter zake, met name die van de Europese Ombudsman en de richtsnoeren van de Commissie van 10 december 2013 voor preventie en beheer van belangenconflicten in de gedecentraliseerde agentschappen van de EU. De raad van bestuur moet de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag uitoefenen ten aanzien van het personeel van het agentschap, met inbegrip van de uitvoerend directeur.
- (33) Het is belangrijk dat alle in de raad van bestuur vertegenwoordigde partijen streven naar een brede diversiteit aan vertegenwoordigde perspectieven en ervaringen teneinde bij te dragen aan de werkzaamheden van de raad van bestuur, waarbij tegelijkertijd de continuïteit van die werkzaamheden moet worden gewaarborgd. Alle partijen moeten streven naar een genderevenwichtige vertegenwoordiging in de raad van bestuur.
- (34) De raad van bestuur moet bij de voorbereiding van de besluiten ervan worden bijgestaan door een uitvoerende raad. Het agentschap moet worden geleid door een uitvoerend directeur. Een wetenschappelijk comité moet de raad van bestuur en de uitvoerend directeur bijstaan met betrekking tot relevante wetenschappelijke aangelegenheden.

- (35) De raad van bestuur moet de uitvoerend directeur benoemen na een open en transparante selectieprocedure die door de Commissie wordt georganiseerd en beheerd. Overeenkomstig de praktijk die wordt gevolgd bij de benoeming van uitvoerend directeurs van het EMCDDA, moet de Commissie overwegen om bij de benoemingsprocedure een vertegenwoordiger van de raad van bestuur als waarnemer te betrekken. De Commissie moet bij haar beoordeling aan het einde van de eerste ambtstermijn van vijf jaar van de uitvoerend directeur eerst input vragen aan de raad van bestuur over de prestaties van de uitvoerend directeur.
- (36) Het is van belang dat het agentschap over voldoende middelen beschikt om zijn taken en verantwoordelijkheden uit hoofde van deze verordening te vervullen en zijn doelstellingen uit hoofde van deze verordening te verwezenlijken, alsook dat het een eigen begroting krijgt die in overeenstemming is met de opdracht van het agentschap. Het moet hoofdzakelijk worden gefinancierd met een bijdrage uit de algemene begroting van de Unie. De begrotingsprocedure van de Unie moet van toepassing zijn op de bijdrage van de Unie en andere subsidies die ten laste komen van de algemene begroting van de Unie. De Rekenkamer moet de rekeningen van het agentschap controleren.

- (37) Om de lidstaten en andere belanghebbenden verder te ondersteunen bij het verwerven van inzicht in en het aanpakken van de drugsproblematiek moet het agentschap de mogelijkheid krijgen om naast zijn in deze verordening vastgelegde kerntaken, aanvullende diensten te verlenen tegen betaling van een vergoeding. De methode voor de berekening van de vergoedingen die door het agentschap in rekening worden gebracht, moet transparant zijn, en die vergoedingen moeten de volledige kosten voor het uitvoeren van de activiteiten in verband met de verleende diensten dekken, met inbegrip van de personeels- en operationele kosten. Indien in een begrotingsjaar vergoedingen in rekening zijn gebracht, moeten de voorlopige rekeningen van het agentschap vergezeld gaan van een verslag over die vergoedingen. Die verslagen zullen eveneens door de Rekenkamer worden gecontroleerd. De vergoedingen moeten zo worden vastgesteld dat er geen tekort of aanzienlijke overschotten ontstaan, en moeten worden herzien wanneer dat wel het geval is.
- (38) De uitvoerend directeur moet het jaarverslag van het agentschap voorleggen aan het Europees Parlement en aan de Raad. Voorts moeten het Europees Parlement en de Raad de uitvoerend directeur kunnen verzoeken verslag uit te brengen over de uitvoering van zijn of haar taken.
- (39) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹ moet van toepassing zijn op het agentschap. Het agentschap moet met betrekking tot zijn activiteiten de grootst mogelijke transparantie betrachten, zonder de verwezenlijking van de doelstellingen van zijn werkzaamheden in gevaar te brengen.

¹ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

- (40) Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ en het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)², waartoe het EMCDDA reeds is toegetreden, moeten van toepassing zijn op het agentschap.
- (41) Het agentschap verwerkt gegevens die bijzondere bescherming behoeven, met name gerubriceerde informatie van de Europese Unie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie. Het agentschap moet regels betreffende de vertrouwelijkheid en de verwerking van dergelijke informatie vaststellen. De regels inzake de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie moeten in overeenstemming zijn met de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443³ en (EU, Euratom) 2015/444⁴ van de Commissie. Overeenkomstig die rechtshandelingen mag het agentschap geen gevoelige gegevens bekendmaken. Het agentschap mag evenmin vertrouwelijke bedrijfsinformatie van derden openbaar maken.
- (42) Om de prestaties van het agentschap te controleren en te waarborgen en om ervoor te zorgen dat het agentschap op grond van zijn mandaat de activiteiten kan uitvoeren die nodig zijn als gevolg van ontwikkelingen op de drugsmarkten en in het beleid, moet er regelmatig een externe evaluatie van de werkzaamheden van het agentschap worden verricht en moet zijn mandaat indien nodig dienovereenkomstig worden aangepast.

¹ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

² PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

³ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

⁴ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

- (43) Het agentschap moet, met volledige inachtneming van de grondrechten, bij de uitvoering van zijn werkprogramma nauw samenwerken met de betrokken internationale organisaties en andere gouvernementele en niet-gouvernementele organen – met inbegrip van technische organen – van binnen en buiten de Unie, in overeenstemming met de toepasselijke Verdragsbepalingen en de bevoegdheden van de lidstaten, met name om dubbel werk te voorkomen en de toegang te waarborgen tot alle gegevens en instrumenten die nodig zijn voor de uitvoering van zijn mandaat.
- (44) Het agentschap moet het EMCDDA vervangen en opvolgen. Het agentschap moet derhalve de rechtsopvolger worden van alle overeenkomsten van het EMCDDA, met inbegrip van arbeidsovereenkomsten, aangegane verplichtingen en eigendommen. Internationale overeenkomsten die door het EMCDDA vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn gesloten, moeten van kracht blijven.
- (45) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk de oprichting van een agentschap voor de aanpak van de drugsproblematiek, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Doelstellingen en taken van het agentschap

Artikel 1

Oprichting van het agentschap

1. Bij deze verordening wordt het Drugsagentschap van de Europese Unie (EUDA) (“het agentschap”) opgericht.
2. Het agentschap is de vervanger en opvolger van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (het “EMCDDA”), dat werd opgericht bij Verordening (EG) nr. 1920/2006.

Artikel 2

Juridische status en zetel

1. Het agentschap is een orgaan van de Unie met rechtspersoonlijkheid.
2. Het agentschap geniet in elk van de lidstaten de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid die er krachtens het nationale recht aan rechtspersonen wordt verleend. Het kan met name roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden, en in rechte optreden.
3. De zetel van het agentschap bevindt zich in Lissabon, Portugal.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “drug”:
 - a) een stof die valt onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of onder het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;
 - b) elke stof die is opgenomen in de bijlage bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad¹;
- 2) “nieuwe psychoactieve stof”: nieuwe psychoactieve stof in de zin van artikel 1, punt 4, van Kaderbesluit 2004/757/JBZ;
- 3) “polymiddelengebruik”: het gebruik van een of meer illegale of legale psychoactieve stoffen of soorten psychoactieve stoffen – met name medicinale producten, alcohol en tabak – tegelijkertijd met of kort na het gebruik van drugs;

¹ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8).

- 4) “drugsprecursor”: een stof die wordt gecontroleerd en gemonitord overeenkomstig Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹ en Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad²;
- 5) “deelnemend land”: een lidstaat die of een derde land dat overeenkomstig artikel 54 van deze verordening een overeenkomst met de Unie heeft gesloten;
- 6) “internationale organisatie”: een internationaalpubliekrechtelijke organisatie en de daaronder ressorterende internationaalpubliekrechtelijke organen, of enig ander orgaan dat is opgericht bij of op grond van een overeenkomst tussen twee of meer landen;
- 7) “drugsverdragen van de Verenigde Naties”: het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971 en het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen van 1988;
- 8) “systeem van de Verenigde Naties”: het systeem van controlemechanismen dat is ingesteld bij de drugsverdragen van de Verenigde Naties.

¹ Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1).

Artikel 4

Algemene taak van het agentschap

1. Het agentschap:
 - a) verstrekt de Unie en de lidstaten feitelijke, objectieve, betrouwbare en vergelijkbare informatie, vroegtijdige waarschuwingen en risicobeoordelingen op het niveau van de Unie met betrekking tot drugs, drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie, herstel, drugsmarkten en -aanbod, waaronder illegale productie en illegale handel, alsook andere relevante druggerelateerde aangelegenheden en de gevolgen daarvan, en
 - b) doet aanbevelingen voor passende en concrete empirisch onderbouwde maatregelen om de uitdagingen met betrekking tot drugs, drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie, herstel, drugsmarkten en -aanbod, waaronder illegale productie en illegale handel, alsook andere relevante druggerelateerde aangelegenheden en de gevolgen daarvan efficiënt en tijdig aan te pakken.

2. Bij de uitvoering van zijn taken waarborgt het agentschap dat de grondrechten en de regels inzake gegevensbescherming volledig in acht worden genomen, en volgt het een empirisch onderbouwde, geïntegreerde, evenwichtige en multidisciplinaire aanpak van de drugsproblematiek. In het kader van deze aanpak wordt aandacht besteed aan mensenrechten, gender en gendergelijkheid, leeftijd, gezondheid, gelijkheid in de zorg en sociale aspecten.

Artikel 5

Specifieke taken

1. Ter vervulling van de in artikel 4, lid 1, omschreven algemene taak heeft het agentschap de volgende specifieke taken:
 - a) monitoringtaken, waaronder:
 - i) verzameling en analyse van informatie en gegevens overeenkomstig artikel 6, lid 1;
 - ii) verspreiding van informatie, gegevens en analyseresultaten overeenkomstig artikel 6, lid 5, en
 - iii) monitoring van de drugsproblematiek, met inbegrip van de aspecten gezondheid, mensenrechten, samenleving, veiligheid en beveiliging, overeenkomstig artikel 7;

- b) paraatheidstaken, waaronder:
 - i) informatie-uitwisseling over, en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor, nieuwe psychoactieve stoffen, met inbegrip van de opstelling van eerste verslagen en risicobeoordelingen, overeenkomstig de artikelen 8 tot en met 11;
 - ii) dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid en paraatheid overeenkomstig artikel 12;
 - iii) het opzetten en beheren van een Europees waarschuwingssysteem voor drugs overeenkomstig artikel 13;
 - iv) het monitoren van de ontwikkelingen met betrekking tot het misbruik van en de handel in drugsprecursoren en ondersteuning van de uitvoering van het Unierecht inzake drugsprecursoren overeenkomstig artikel 14;
 - v) het oprichten en beheren van een netwerk van forensische en toxicologische laboratoria overeenkomstig artikel 15;
- c) competentieontwikkelingstaken, waaronder:
 - i) ontwikkeling en bevordering van empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken en bewustmakingsactiviteiten overeenkomstig artikel 16;
 - ii) beoordeling van nationale maatregelen overeenkomstig artikel 17;

- iii) ondersteuning van de lidstaten overeenkomstig artikel 18;
 - iv) opleiding overeenkomstig artikel 19;
 - v) internationale samenwerking en technische bijstand overeenkomstig artikel 20;
 - vi) onderzoeks- en innovatieactiviteiten overeenkomstig artikel 21.
2. Het agentschap draagt, in overleg en samenwerking met de bevoegde autoriteiten en organisaties in de deelnemende landen, zorg voor het opzetten en coördineren van het in artikel 32 bedoelde Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (het “Reitox-netwerk”).
 3. Het agentschap treedt bij het uitvoeren van de in lid 1 genoemde specifieke taken op transparante, objectieve, onpartijdige en wetenschappelijk verantwoorde wijze op.
 4. Het agentschap verbetert en ondersteunt op zijn werkterreinen de coördinatie tussen het optreden van de lidstaten en dat van de Unie. Het agentschap faciliteert de informatie-uitwisseling tussen besluitvormers, onderzoekers, deskundigen en personen die zich bij gouvernementele en niet-gouvernementele organisaties bezighouden met druggerelateerde aangelegenheden.
 5. Het agentschap ondersteunt, waar passend, de Commissie, de lidstaten en andere belanghebbenden die in de toepasselijke strategische documenten op drugsgebied van de Unie zijn vermeld, bij de uitvoering van die strategische documenten.

6. Bij de uitvoering van de in lid 1 genoemde specifieke taken kan het agentschap, zo nodig:
- a) vergaderingen van deskundigen organiseren;
 - b) ad-hocwerkgroepen oprichten; en
 - c) projecten financieren, waar nodig.

Indien het agentschap uit hoofde van de eerste alinea vergaderingen organiseert, werkgroepen opricht of projecten financiert, brengt het Reitox-netwerk daarvan op de hoogte.

7. Om de drugsproblematiek zo efficiënt mogelijk te monitoren, te beoordelen en aan te pakken, werkt het agentschap bij de uitvoering van de in lid 1 genoemde specifieke taken actief samen met belanghebbenden, waaronder:

- a) andere bevoegde organen en instanties van de Unie, binnen hun respectieve mandaten, met name Europol, het Agentschap van de Europese Unie voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust), opgericht bij Verordening (EU) 2018/1727 van het Europees Parlement en de Raad¹, het Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten, opgericht bij Verordening (EG) nr. 168/2007 van de Raad², het Agentschap van de Europese Unie voor opleiding op het gebied van rechtshandhaving (Cepol), opgericht bij Verordening (EU) 2015/2219 van het Europees Parlement en de Raad³, het Europees Geneesmiddelenbureau, opgericht bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁴, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁵, en de Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden (Eurofound), opgericht bij Verordening (EU) 2019/127 van het Europees Parlement en de Raad⁶;

¹ Verordening (EU) 2018/1727 van het Europees Parlement en de Raad van 14 november 2018 betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust), en tot vervanging en intrekking van Besluit 2002/187/JBZ van de Raad (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 138).

² Verordening (EG) nr. 168/2007 van de Raad van 15 februari 2007 tot oprichting van een Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten (PB L 53 van 22.2.2007, blz. 1).

³ Verordening (EU) 2015/2219 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor opleiding op het gebied van rechtshandhaving (Cepol) en tot vervanging en intrekking van Besluit 2005/681/JBZ van de Raad (PB L 319 van 4.12.2015, blz. 1).

⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁵ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

⁶ Verordening (EU) 2019/127 van het Europees Parlement en de Raad van 16 januari 2019 tot oprichting van de Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden (Eurofound) en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 1365/75 van de Raad (PB L 30 van 31.1.2019, blz. 74).

- b) andere internationale organen en instanties, met name het Bureau van de Verenigde Naties voor drugs- en misdaadbestrijding (UNODC), de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties en het Internationaal Comité van Toezicht op verdovende middelen (INCB), en
 - c) de wetenschappelijke wereld en organisaties uit het maatschappelijk middenveld.
8. Het agentschap ontplooit op eigen initiatief, binnen de grenzen van zijn mandaat, communicatieactiviteiten. De toewijzing van middelen voor communicatieactiviteiten gaat niet ten koste van de doeltreffende uitvoering van de in lid 1 genoemde specifieke taken. Het agentschap voert communicatieactiviteiten uit in overeenstemming met de desbetreffende door de raad van bestuur vastgestelde communicatiestrategieën en verspreidingsplannen. Het agentschap kan relevante belanghebbenden, waaronder de wetenschappelijke wereld en organisaties uit het maatschappelijk middenveld, betrekken bij de totstandbrenging van die strategieën en plannen.

Hoofdstuk II

Monitoring

Artikel 6

Verzameling en verspreiding van informatie en gegevens

1. Het agentschap:
 - a) verzamelt relevante informatie en gegevens, waaronder de informatie en gegevens die door de nationale knooppunten zijn verstrekt, die uit onderzoek voortvloeien of die beschikbaar zijn via open bronnen, alsook gegevens afkomstig van Uniebronnen, niet-gouvernementele bronnen en bevoegde internationale organisaties en organen;
 - b) verzamelt informatie en gegevens die nodig zijn om polymiddelengebruik en de gevolgen daarvan te monitoren, overeenkomstig artikel 7, lid 1, punt d);
 - c) verzamelt in samenwerking met Europol de bij de nationale knooppunten beschikbare informatie en gegevens over nieuwe psychoactieve stoffen en deelt deze onverwijld mee aan de nationale knooppunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie;

- d) verzamelt en analyseert informatie en gegevens over drugsprecursoren en het misbruik ervan en de handel erin;
- e) voert de onderzoeks- en monitoringstudies, enquêtes, haalbaarheidsstudies en proefprojecten uit die nodig zijn voor de vervulling van zijn taken, of laat deze uitvoeren;
- f) draagt zorg voor een betere vergelijkbaarheid en een grotere objectiviteit en betrouwbaarheid van de informatie en gegevens op het niveau van de Unie door in samenwerking met de nationale knooppunten indicatoren en niet-bindende gemeenschappelijke normen vast te stellen, met het oog op een grotere uniformiteit van de door de lidstaten en de Unie gebruikte meetmethoden; het agentschap kan de inachtneming van die niet-bindende gemeenschappelijke normen aanbevelen;
- g) werkt nauw samen met de bevoegde organen en instanties van de Unie en internationale organisaties en organen, met name het UNODC en het INCB, teneinde kennisgevingen te faciliteren en onnodige lasten voor de lidstaten te vermijden.

2. Het agentschap verzamelt via de nationale knooppunten relevante nationale gegevens. Vóór het verzamelen van de gegevens bespreken het agentschap en de nationale knooppunten het nationale rapportagepakket en komen zij hierover tot overeenstemming. Het agentschap mag aanvullende informatiebronnen voor nationale gegevens gebruiken. Indien het dit doet, brengt het het betrokken nationale knooppunt daarvan naar behoren op de hoogte. De gegevens worden waar mogelijk uitgesplitst naar geslacht en waar mogelijk naar gender. Bij deze gegevens wordt rekening gehouden met de gendergevoelige aspecten van het drugsbeleid.

3. Het agentschap ontwikkelt, binnen de grenzen van zijn mandaat, methoden en benaderingen voor gegevensverzameling, onder meer via projecten met externe partners.
4. Het agentschap ontwikkelt de nodige digitale oplossingen om, onder meer op geautomatiseerde wijze, informatie en gegevens te verzamelen, te valideren, te analyseren, te rapporteren, te beheren en uit te wisselen.
5. Het agentschap verspreidt informatie en gegevens door:
 - a) de informatie die het produceert beschikbaar te stellen aan de Unie, de lidstaten en andere belanghebbenden, ook wat betreft nieuwe ontwikkelingen en veranderende trends;
 - b) te zorgen voor een ruime verspreiding van zijn analyses, conclusies en verslagen, onder meer binnen de wetenschappelijke wereld, organisaties uit het maatschappelijk middenveld en betrokken gemeenschappen, waaronder drugsgebruikers, met uitzondering van gerubriceerde en gevoelige niet-gerubriceerde informatie, als bedoeld in artikel 49;
 - c) het publiceren, op basis van de door het agentschap verzamelde gegevens, van een regelmatig verslag over de stand van zaken met betrekking tot de drugsproblematiek en opkomende trends;
 - d) een open bestand van wetenschappelijke documentatie aan te leggen en ter beschikking te stellen;

- e) informatie over kwaliteitsnormen, empirisch onderbouwde beste praktijken, innovatieve benaderingen en toepasbare onderzoeksresultaten in de lidstaten te verstrekken en de uitwisseling van informatie over en toepassing van dergelijke normen en praktijken te faciliteren.
6. In voorkomend geval kan het Agentschap informatie en gegevens verspreiden die met name zijn uitgesplitst naar lidstaat, geslacht, gender, leeftijd, handicap en sociaaleconomische status, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht, met name inzake gegevensbescherming.
 7. Bij het verspreiden van informatie en gegevens op grond van lid 5 vermeldt het agentschap de bronnen daarvan.
 8. Het agentschap verspreidt geen informatie en gegevens en geeft geen informatie en gegevens door aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd.

Artikel 7

Monitoring van de drugsproblematiek en delen van beste praktijken

1. Het agentschap monitort:
 - a) op holistische wijze de drugsproblematiek in de Unie, met gebruikmaking van epidemiologische en andere indicatoren die aspecten daarvan bestrijken op het gebied van gezondheid, mensenrechten, samenleving, veiligheid en beveiliging, met inbegrip van de uitvoering van de toepasselijke strategische documenten van de Unie op drugsgebied;

- b) empirisch onderbouwde beste praktijken en innovatieve benaderingen op het gebied van gezondheids-, mensenrechten-, samenlevings- en veiligheids- of beveiligingsrespons;
- c) drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen, drugsverslavingen en daarmee verband houdende gezondheidsrisico's, drugsgerelateerde schade, risicogedrag in verband met drugsgebruik, en opkomende trends op die gebieden;
- d) polymiddelengebruik en de gevolgen daarvan, met name de toename van risico's van gezondheids- en sociale problemen, de sociale determinanten van drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, en de gevolgen voor beleid en respons;
- e) drugs- en polymiddelengebruik en de gevolgen daarvan vanuit leeftijds- en genderperspectief, met name de gevolgen ervan voor gendergerelateerd geweld;
- f) opkomende trends op het gebied van drugs in de Unie en op internationaal niveau, voor zover deze gevolgen hebben voor de Unie; de monitoring in het kader van dit punt omvat het monitoren van het drugsaanbod, waaronder de illegale productie, de handel en andere gerelateerde misdrijven, alsook het gebruik van nieuwe technologieën, onverminderd de mandaten van andere organen en instanties van de Unie;
- g) in samenwerking met Europol en met de steun van de nationale knooppunten en de nationale Europol-eenheden, alle nieuwe psychoactieve stoffen die door de lidstaten zijn gemeld;

- h) drugsprecursoren en het misbruik van en de handel in drugsprecursoren;
 - i) de uitvoering van het drugsbeleid van de Unie en van de lidstaten, mede ter ondersteuning van de ontwikkeling en de onafhankelijke evaluatie van dat beleid.
2. Op basis van zijn monitoringactiviteiten uit hoofde van lid 1 brengt het agentschap empirisch onderbouwde beste praktijken en innovatieve benaderingen in kaart, ondersteunt het ze en helpt het ze in voorkomend geval te ontwikkelen. Het agentschap deelt die beste praktijken en benaderingen met de lidstaten en faciliteert de onderlinge uitwisseling ervan tussen de lidstaten.
 3. Het agentschap ontwikkelt middelen en instrumenten aan de hand waarvan de lidstaten, in samenwerking met de nationale knooppunten, hun nationale beleid gemakkelijker kunnen monitoren en evalueren, en de Commissie het beleid van de Unie gemakkelijker kan monitoren en evalueren.
 4. Het agentschap voert regelmatig prognoses uit aan de hand van de beschikbare informatie. Op basis daarvan ontwikkelt het relevante scenario's voor de ontwikkeling van het toekomstige drugsbeleid.

Hoofdstuk III

Paraatheid

Artikel 8

De uitwisseling van informatie over, en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor, nieuwe psychoactieve stoffen

1. Elke lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale knooppunt en zijn nationale Europol-eenheid tijdig en onverwijld de beschikbare informatie over nieuwe psychoactieve stoffen verstrekken aan het agentschap en Europol, met inachtneming van de respectieve mandaten van beide. De informatie houdt verband met de opsporing en identificatie, het gebruik en patronen in het gebruik, de vervaardiging, de extractie, de distributie en distributiemethoden, de handel en het commerciële, medicinale en wetenschappelijke gebruik van deze stoffen en de potentiële en geconstateerde risico's die deze stoffen met zich meebrengen.
2. In samenwerking met Europol verzamelt, ordent, analyseert en beoordeelt het agentschap informatie over nieuwe psychoactieve stoffen. Het deelt die informatie tijdig mee aan de nationale knooppunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie, zodat deze over alle informatie beschikken die nodig is voor vroegtijdige waarschuwing.

Het agentschap stelt de eerste verslagen of de gecombineerde eerste verslagen op krachtens artikel 9, op basis van de overeenkomstig de eerste alinea verzamelde informatie.

Artikel 9
Eerste verslag

1. Indien het agentschap, de Commissie of een meerderheid van de lidstaten van mening is dat de met hem, haar of hen gedeelde informatie over een nieuwe psychoactieve stof die in een of meer lidstaten is verzameld, aanleiding geeft tot bezorgdheid over de potentiële gezondheids- of sociale risico's van die nieuwe psychoactieve stof op het niveau van de Unie, stelt het agentschap een eerste verslag op over die nieuwe psychoactieve stof.

Voor de toepassing van de eerste alinea stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis van hun wens dat er een eerste verslag wordt opgesteld. Indien een meerderheid van de lidstaten bij de Commissie een dergelijke kennisgeving heeft gedaan, geeft de Commissie het agentschap de opdracht tot het opstellen van een eerste verslag en stelt zij de lidstaten daarvan in kennis.

2. Het in lid 1 bedoelde eerste verslag bevat de volgende informatie:
 - a) een voorlopige indicatie van de aard, het aantal en de omvang van de voorvallen die duiden op gezondheids- en sociale problemen die mogelijk te maken hebben met de nieuwe psychoactieve stof, en de patronen in het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof;
 - b) een voorlopige chemische en fysische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof en de methoden en de precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;

- c) een voorlopige farmacologische en toxicologische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof;
 - d) een voorlopige indicatie van de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging of distributie van de nieuwe psychoactieve stof;
 - e) informatie over het menselijk en diergeneeskundig gebruik van de nieuwe psychoactieve stof, met inbegrip van het gebruik ervan als werkzame stof in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik;
 - f) informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof, de omvang van dit gebruik en het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;
 - g) informatie over de vraag of er in enige lidstaat ten aanzien van de nieuwe psychoactieve stof beperkende maatregelen van kracht zijn;
 - h) informatie over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof al dan niet het voorwerp is of is geweest van een beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties;
 - i) andere eventueel beschikbare relevante informatie.
3. Het agentschap stelt het in lid 1 bedoelde eerste verslag op aan de hand van de informatie waarover het beschikt.

4. Indien het agentschap dit nodig acht, verzoekt het de nationale knooppunten om aanvullende informatie over een nieuwe psychoactieve stof. De nationale knooppunten verstrekken die informatie binnen twee weken nadat zij een dergelijk verzoek hebben ontvangen.
5. Meteen nadat het begint met de opstelling van een eerste verslag op grond van lid 1, vraagt het agentschap het Europees Geneesmiddelenbureau om informatie te verstrekken over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof op Unie- of nationaal niveau een werkzame stof is:
 - a) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad² een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
 - b) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd;
 - c) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit is geschorst;

¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

² Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

- d) in een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, als bedoeld in artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG, of in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat ex tempore is bereid in overeenstemming met artikel 112, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2019/6;
- e) in een geneesmiddel voor onderzoek in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad¹.

Indien de krachtens de eerste alinea verstrekte informatie betrekking heeft op door een lidstaat verleende vergunningen voor het in de handel brengen, wordt deze informatie op verzoek door de betrokken lidstaat verstrekt aan het Europees Geneesmiddelenbureau.

- 6. Meteen nadat het begint met de opstelling van een eerste verslag op grond van lid 1, vraagt het agentschap Europol om informatie te verstrekken over de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging en distributie van, de distributiemethoden voor en de handel in de nieuwe psychoactieve stof en over elk gebruik van de nieuwe psychoactieve stof.

¹ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

7. Meteen nadat het begint met de opstelling van een eerste verslag op grond van lid 1, vraagt het agentschap het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen¹, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid² om de beschikbare informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stof te verstrekken.
8. De samenwerking tussen het agentschap en de in de leden 5, 6 en 7 van dit artikel bedoelde agentschappen van de Unie wordt nader omschreven in werkafspraken. Dergelijke werkafspraken worden vastgesteld overeenkomstig artikel 53, lid 2.
9. Het agentschap houdt zich aan de voorwaarden voor het gebruik van informatie, die aan het agentschap worden meegedeeld, onder meer op het gebied van de toegang tot documenten en informatie, beveiliging van gegevens en de bescherming van vertrouwelijke gegevens, waaronder gevoelige gegevens en vertrouwelijke bedrijfsinformatie van derden.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

10. Het agentschap dient een eerste verslag als bedoeld in lid 1 in bij de Commissie en de lidstaten binnen vijf weken na de indiening van de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie.
11. Indien het agentschap informatie verzamelt over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met een volgens het agentschap vergelijkbare chemische structuur, dient het binnen zes weken na de indiening van de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie, bij de Commissie en de lidstaten hetzij een afzonderlijk eerste verslag als bedoeld in lid 1 in voor elk van die nieuwe psychoactieve stoffen, hetzij gecombineerde eerste verslagen over verschillende nieuwe psychoactieve stoffen, op voorwaarde dat de kenmerken van elke nieuwe psychoactieve stof duidelijk worden omschreven.

Artikel 10

Risicobeoordelingsprocedure en -verslag

1. Binnen twee weken na de ontvangst van een in artikel 9, lid 10, bedoeld eerste verslag kan de Commissie het agentschap verzoeken de potentiële risico's van de nieuwe psychoactieve stof te beoordelen en een risicobeoordelingsverslag op te stellen, indien het eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de nieuwe psychoactieve stof ernstige volksgezondheidsrisico's of, voor zover van toepassing, ernstige sociale risico's met zich zou kunnen meebrengen. De risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.

2. Binnen twee weken na de ontvangst van afzonderlijke eerste verslagen of een gecombineerd eerste verslag als bedoeld in artikel 9, lid 11, kan de Commissie het agentschap verzoeken de potentiële risico's van verschillende nieuwe psychoactieve stoffen met een vergelijkbare chemische structuur te beoordelen en een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op te stellen, indien het gecombineerde eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de nieuwe psychoactieve stoffen ernstige volksgezondheidsrisico's of, voor zover van toepassing, ernstige sociale risico's met zich zouden kunnen meebrengen. De gecombineerde risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.
3. Een risicobeoordelingsverslag of gecombineerd risicobeoordelingsverslag bevat de volgende informatie:
 - a) beschikbare informatie over de chemische en fysische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof of stoffen en de methoden en precursoren die voor de vervaardiging of de extractie daarvan worden gebruikt;
 - b) beschikbare informatie over de farmacologische en toxicologische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof of stoffen;
 - c) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof of stoffen verbonden gezondheidsrisico's, met name op het gebied van acute en chronische toxiciteit, kans op misbruik, verslavingspotentieel en fysieke, mentale en gedragseffecten;

- d) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof of stoffen verbonden sociale risico's – met name op het gebied van maatschappelijk functioneren, openbare orde en criminele activiteiten, en van de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging, distributie en distributiemethoden, en handel in de nieuwe psychoactieve stof of stoffen;
 - e) beschikbare informatie over de omvang van en de patronen in het gebruik, de beschikbaarheid en het verspreidingspotentieel in de Unie van de nieuwe psychoactieve stof of stoffen;
 - f) beschikbare informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof of stoffen en de omvang van dit gebruik, alsook over het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;
 - g) andere eventueel beschikbare relevante informatie.
4. Het wetenschappelijk comité voert een risicobeoordeling uit om de risico's te beoordelen die de nieuwe psychoactieve stof of de groep nieuwe psychoactieve stoffen met zich meebrengt. Voor elk van die risicobeoordelingen hebben de Commissie, het agentschap, Europol en het Europees Geneesmiddelenbureau ieder het recht om twee waarnemers aan te wijzen.

5. Het wetenschappelijk comité verricht risicobeoordelingen als bedoeld in lid 4 op basis van de beschikbare informatie en ander relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal. Het neemt alle standpunten van zijn leden in aanmerking. Het agentschap organiseert de risicobeoordelingsprocedure, onder meer door toekomstige informatiebehoefte en relevante studies te inventariseren.
6. Binnen zes weken nadat het van de Commissie het verzoek heeft ontvangen om een risicobeoordelingsverslag op te stellen op grond van lid 1 dan wel een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op grond van lid 2, dient het agentschap het risicobeoordelingsverslag of het gecombineerde risicobeoordelingsverslag bij de Commissie en de lidstaten in.
7. Na ontvangst van een terdege gemotiveerd verzoek van het agentschap kan de Commissie de in lid 6 bepaalde periode voor de voltooiing van de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling verlengen teneinde aanvullend onderzoek en het verzamelen van aanvullende gegevens mogelijk te maken. Dat verzoek bevat informatie over de periode die nodig is om de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling te voltooien.
8. Het agentschap verstrekt tijdig snelle risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad¹, in het geval van een bedreiging als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt b), van die verordening en mits die bedreiging onder het mandaat van het agentschap valt.

¹ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

Artikel 11

Uitsluiting van risicobeoordeling

1. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de beoordeling van de nieuwe psychoactieve stof binnen het systeem van de Verenigde Naties in een gevorderd stadium is, dat wil zeggen zodra het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn kritische evaluatie samen met een schriftelijke aanbeveling heeft gepubliceerd, tenzij er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag voor die stof moeten worden vermeld.
2. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer er na een beoordeling binnen het systeem van de Verenigde Naties is besloten de nieuwe psychoactieve stof niet in een van de betrokken lijsten op te nemen, tenzij er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag voor die stof moeten worden vermeld.
3. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de nieuwe psychoactieve stof een werkzame stof is:
 - a) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004 of Verordening (EU) 2019/6 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;

- b) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd;
- c) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit is geschorst;
- d) in een geneesmiddel voor onderzoek in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG.

Artikel 12

Dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid, en paraatheid

1. Het agentschap ontwikkelt een strategische, empirisch onderbouwde capaciteit voor dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid teneinde in een vroeg stadium nieuwe ontwikkelingen in de drugsproblematiek in kaart te brengen die negatieve gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid, sociale kwesties, de veiligheid of de beveiliging in de Unie, en ondersteunt op die wijze de paraatheid van de belanghebbenden om op een doeltreffende en tijdige wijze op nieuwe dreigingen te reageren.
2. Het agentschap kan op eigen initiatief een dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid starten op basis van een interne beoordeling van signalen die aan het licht zijn gekomen bij routinematige monitoring- of onderzoeksactiviteiten of afkomstig zijn uit andere passende informatiebronnen. Het agentschap kan ook een dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid starten op verzoek van de Commissie of van een lidstaat, mits aan de criteria van lid 1 is voldaan.

3. Een dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid omvat een snelle evaluatie van bestaande informatie en, waar nodig, het verzamelen van nieuwe informatie via de informatienetwerken van het agentschap. Het agentschap ontwikkelt passende wetenschappelijke methoden voor snelle evaluatie.
4. Wanneer het agentschap na een dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid een verslag opstelt over de dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid, bevat dat verslag een beschrijving van de vastgestelde dreiging, van de huidige situatie zoals die uit het beschikbare bewijsmateriaal naar voren komt en van de mogelijke gevolgen indien er geen actie wordt ondernomen. Het verslag bevat ook opties inzake paraatheid en respons waarmee de vastgestelde dreiging kan worden ingeperkt en aangepakt, waaronder, indien mogelijk, empirisch onderbouwde interventies gericht op het terugdringen van de vraag, risico- en schadebeperking en herstel. Het kan ook mogelijke follow-upmaatregelen bevatten. Het agentschap stuurt het verslag over de dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid aan de Commissie en, naargelang het geval, aan de lidstaten.
5. Bij de uitvoering van een dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid werkt het agentschap nauw samen met de lidstaten, andere organen en instanties van de Unie en internationale organisaties, door hen waar nodig bij de evaluatie te betrekken. Indien de potentiële dreiging reeds wordt geanalyseerd in het kader van een ander mechanisme van de Unie, voert het agentschap geen dreigingsevaluatie op het gebied van gezondheid en veiligheid uit.

6. Met instemming van de Commissie voert het agentschap dreigingsevaluaties op het gebied van gezondheid en veiligheid uit met betrekking tot drugsgerelateerde dreigingen van buiten de Unie, die gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid, sociale kwesties, de veiligheid of de beveiliging in de Unie.
7. Het agentschap monitort de ontwikkeling van de situatie en actualiseert zo nodig de dreigingsevaluaties op het gebied van gezondheid en veiligheid dienovereenkomstig.

Artikel 13

Europees waarschuwingssysteem voor drugs

1. Door het agentschap wordt een Europees systeem voor snelle waarschuwingen over drugs opgezet en beheerd, als aanvulling op en onverminderd de desbetreffende nationale waarschuwingssystemen. Het Europees waarschuwingssysteem voor drugs vormt een aanvulling op het in artikel 8 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing.
2. De nationale knooppunten, in samenwerking met de relevante nationale bevoegde autoriteiten, stellen het agentschap onmiddellijk in kennis van alle informatie over het ontstaan van een ernstig direct of indirect drugsgerelateerd risico voor de gezondheid, sociale aspecten, de veiligheid of de beveiliging, en van alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van een respons, wanneer zij kennis krijgen van dergelijke informatie, zoals:
 - a) de aard en de oorsprong van het risico;
 - b) de datum en plaats van de gebeurtenis die verband houdt met het risico;

- c) de wijze van blootstelling, overdracht of verspreiding;
- d) analytische en toxicologische gegevens;
- e) identificatiemethoden;
- f) gezondheidsrisico's;
- g) sociale en veiligheids- en beveiligingsrisico's;
- h) gezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau uitgevoerd of gepland zijn;
- i) andere maatregelen dan gezondheidsmaatregelen;
- j) alle andere informatie die relevant is voor het betrokken ernstige gezondheidsrisico.

3. Het agentschap analyseert en beoordeelt de beschikbare informatie en gegevens over mogelijke ernstige risico's voor de gezondheid en vult deze aan met beschikbare wetenschappelijke en technische informatie die afkomstig is van het in artikel 8 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en andere overeenkomstig artikel 12 uitgevoerde dreigingsevaluaties of met informatie die afkomstig is van andere organen en instanties van de Unie en van internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie. Het agentschap houdt rekening met informatie uit open bronnen en beschikbare informatie die is verkregen via zijn instrumenten voor gegevensverzameling en van relevante belanghebbenden, waaronder de wetenschappelijke wereld en organisaties uit het maatschappelijk middenveld.

4. Op basis van de overeenkomstig lid 3 ontvangen informatie en gegevens verstrekt het agentschap gerichte snelle waarschuwingsberichten aan de betrokken nationale autoriteiten, met inbegrip van de nationale knooppunten. In deze waarschuwingsberichten kan het agentschap opties inzake respons voorstellen. De lidstaten kunnen rekening houden met die opties in hun paraatheidsplanning en bij hun nationale responsactiviteiten.
5. De nationale knooppunten, in samenwerking met de relevante nationale bevoegde autoriteiten, stellen het agentschap in kennis van aanvullende informatie waarover zij beschikken teneinde het agentschap in staat te stellen de in lid 2 bedoelde risico's nader te analyseren en te beoordelen, alsook van de acties die zijn uitgevoerd of de maatregelen die zijn genomen naar aanleiding van de ontvangst van de in lid 4 bedoelde snelle waarschuwingsberichten.
6. Het agentschap werkt nauw samen met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risicocommunicatieproces te bevorderen.
7. Het agentschap kan de deelname aan het Europees waarschuwingssysteem voor drugs openstellen voor derde landen en internationale organisaties. Die deelname is gebaseerd op wederkerigheid en gaat gepaard met maatregelen inzake vertrouwelijkheid die gelijkwaardig zijn aan die welke voor het agentschap gelden.
8. Indien nodig ontwikkelt het agentschap, in nauwe samenwerking met de relevante nationale bevoegde autoriteiten, met name de nationale knooppunten, een waarschuwingssysteem om, in voorkomend geval, informatie over een specifiek risico te verstrekken aan personen die bepaalde drugs gebruiken of zouden kunnen gebruiken.

9. Het agentschap werkt zijn drugswaarschuwingen zo nodig bij.

Artikel 14

Drugsprecursoren

1. Het agentschap helpt de Commissie bij het monitoren van ontwikkelingen in verband met het misbruik van en de handel in drugsprecursoren en bij het beoordelen van de vraag of het nodig is om stoffen toe te voegen aan of te schrappen uit de in Verordeningen (EG) nr. 273/2004 en (EG) nr. 111/2005 bedoelde categorieën geregistreerde en niet-geregistreerde stoffen of om die categorieën anderszins te wijzigen, met inbegrip van het in kaart brengen en beoordelen van het legale en illegale gebruik van deze stoffen.
2. Het agentschap stelt op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie een dreigingsevaluatieverslag over drugsprecursoren op.

Artikel 15

Netwerk van forensische en toxicologische laboratoria

1. Het agentschap zet een netwerk op van forensische en toxicologische laboratoria die actief zijn op het gebied van forensisch en toxicologisch onderzoek naar drugs en drugsgelateerde schade (het “netwerk”).
2. Het netwerk fungeert in de eerste plaats als een forum voor:
 - a) het genereren van gegevens en het uitwisselen van informatie over nieuwe ontwikkelingen en trends;

- b) het organiseren van opleidingen om de vaardigheden van forensische drugs- en toxicologiedeskundigen te verbeteren;
- c) het ondersteunen van de uitvoering van kwaliteitsbewakingsregelingen; en
- d) het bevorderen van de verdere harmonisatie van gegevensverzameling en analysemethoden.

De nationale knooppunten worden geregeld, ten minste eenmaal per jaar, geïnformeerd over de activiteiten van het netwerk. Zij hebben toegang tot de door het netwerk gegenereerde informatie en gegevens.

- 3. Elke lidstaat heeft het recht om via zijn vertegenwoordiger in de raad van bestuur tot drie laboratoria aan te wijzen die de nationale laboratoria in het netwerk vertegenwoordigen en die gespecialiseerd zijn in forensische analyse, toxicologie of andere drugsgerelateerde gebieden. Het agentschap kan voor specifieke projecten extra laboratoria of deskundigen selecteren die met name actief zijn op het gebied van forensisch en toxicologisch onderzoek naar drugs en drugsgerelateerde schade.
- 4. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie is lid van het netwerk en vertegenwoordigt de Commissie in het netwerk.
- 5. Het netwerk werkt nauw samen met bestaande netwerken en organisaties die op actief zijn op hetzelfde gebied als het netwerk en houdt rekening met hun werkzaamheden teneinde overlappings te voorkomen. Het Reitox-netwerk wordt geregeld, en ten minste eenmaal per jaar, op de hoogte gebracht van de werkzaamheden van het netwerk.

6. Het agentschap zit het netwerk voor en belegt ten minste één vergadering per jaar. Het netwerk kan beslissen werkgroepen op te richten, die door leden van het netwerk kunnen worden voorgezeten.
7. Via het netwerk heeft het agentschap toegang tot forensische en toxicologische gegevens die worden gegenereerd of verzameld door laboratoria van het netwerk, onder meer voor de analyse van nieuwe psychoactieve stoffen indien nodig.
8. Het agentschap identificeert en financiert waar passend specifieke projecten ter ondersteuning van de werkzaamheden van het netwerk, op basis van duidelijke en transparante regels en procedures. Het agentschap stelt die regels en procedures vast voordat het dergelijke projecten identificeert.
9. Het agentschap creëert een databank om de door het netwerk verzamelde of gegenereerde informatie en gegevens op te slaan, te analyseren en beschikbaar te stellen, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van deze verordening, waaronder artikel 6, lid 8, en artikel 49.

Hoofdstuk IV

Competentieontwikkeling

Artikel 16

Empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken en bewustmaking

1. Het agentschap ontwikkelt en bevordert empirisch onderbouwde interventies en beste praktijken in verband met, en draagt bij aan de bewustwording van, de schadelijke gevolgen van drugs, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie en herstel. In voorkomend geval hanteert het agentschap een gendergevoelige aanpak en volgt het een op de leeftijd afgestemde aanpak. De empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken en bewustwordingsactiviteiten kunnen worden afgestemd op de nationale context en op nationaal niveau worden uitgevoerd en, indien nodig, op specifieke groepen worden gericht.
2. De in lid 1 bedoelde empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken en bewustwordingsactiviteiten zijn in overeenstemming met de mensenrechtennormen en de beleidslijnen in de toepasselijke strategische documenten van de Unie op drugsgebied.
3. Het agentschap bevordert de toepassing van bestaande kwaliteitsnormen voor drugspreventie en actualiseert deze waar nodig. Het verstrekt of ondersteunt opleidingen in de zin van artikel 19. Het agentschap werkt in voorkomend geval kwaliteitsnormen uit voor risico- en schadebeperking, behandeling, herstel, zorg en rehabilitatie.

4. Het agentschap kan de lidstaten ondersteuning bieden en staat hen, indien zij daar vooraf mee instemmen, bij de ontwikkeling van nationale interventies op het gebied van zijn mandaat.

Artikel 17

Beoordelingssysteem voor nationale maatregelen

1. Op verzoek van een nationale autoriteit van een deelnemend land beoordeelt het agentschap nationale maatregelen overeenkomstig het in lid 3 bedoelde standaardwerkprotocol.
2. Alvorens deze te beoordelen, evalueert het agentschap de nationale maatregel en analyseert het of de maatregel in overeenstemming is met de meest recente wetenschappelijke kennis en nuttig is gebleken voor de verwezenlijking van de aangegeven doelstellingen.
3. Het agentschap werkt een beoordelingsprocedure uit. Het legt die procedure op transparante wijze vast in een standaardwerkprotocol. De raad van bestuur keurt het standaardwerkprotocol en eventuele wijzigingen ervan goed voordat het agentschap het toepast.
4. Het agentschap brengt de raad van bestuur geregeld op de hoogte van de beoordelingen die het uit hoofde van dit artikel heeft verricht.

Artikel 18

Ondersteuning van de lidstaten

1. Het agentschap kan een lidstaat op verzoek ondersteuning verlenen bij de onafhankelijke evaluatie van zijn drugsbeleid en bij de ontwikkeling van een empirisch onderbouwd drugsbeleid dat strookt met de toepasselijke strategische documenten van de Unie op drugsgebied.
2. Het agentschap kan de lidstaten ondersteuning bieden en staat hen, indien zij daar vooraf mee instemmen, bij de uitvoering van hun nationaal drugsbeleid, kwaliteitsnormen, beste praktijken en innovatieve benaderingen. Het agentschap vergemakkelijkt de uitwisseling van informatie, onder meer over relevant recht en beste praktijken, tussen nationale autoriteiten en deskundigen.
3. Wanneer het de evaluatie van het drugsbeleid ondersteunt, handelt het agentschap onafhankelijk en volgt het zijn wetenschappelijke normen en een empirisch onderbouwde benadering.

Artikel 19
Opleiding

Binnen de grenzen van zijn mandaat en in coördinatie met andere organen en instanties van de Unie, is het agentschap belast met:

- a) het aanbieden van gespecialiseerde opleidingen en curricula op gebieden die van belang en relevant zijn voor de Unie;
- b) het aanbieden van opleidingsgerelateerde instrumenten en ondersteuningssystemen om de uitwisseling van kennis in de gehele Unie te vergemakkelijken;
- c) het ondersteunen van de lidstaten bij het organiseren van initiatieven op het gebied van opleiding en capaciteitsopbouw.

Artikel 20
Internationale samenwerking en technische bijstand

1. Het agentschap:
 - a) ontwikkelt een kader voor internationale samenwerking, dat, na voorafgaande goedkeuring door de Commissie, wordt goedgekeurd door de raad van bestuur en dat als leidraad dient voor de activiteiten van het agentschap op het gebied van internationale samenwerking;
 - b) werkt actief samen met de in artikel 53, lid 1, bedoelde organisaties en organen;

- c) ondersteunt op internationaal niveau de uitwisseling en verspreiding van beste praktijken en toepasbare onderzoeksresultaten van de Unie;
- d) monitort de ontwikkelingen op het gebied van de internationale drugsproblematiek die een bedreiging zouden kunnen vormen voor of impact zouden kunnen hebben op de Unie door de beschikbare informatie van internationale organen en nationale autoriteiten, onderzoeksresultaten en andere relevante informatiebronnen te monitoren en te analyseren;
- e) verstrekt, in nauwe samenwerking met de Commissie, in desbetreffende internationale bijeenkomsten en technische fora gegevens en analyses over de drugssituatie in Europa, en ondersteunt de Commissie en de lidstaten bij internationale dialogen over drugs;
- f) zorgt er mee voor dat alle in de lidstaten verzamelde of uit de Unie afkomstige relevante gegevens over drugs die onder deze verordening vallen, worden geïntegreerd in internationale monitoring- en drugsbestrijdingsprogramma's, met name in de programma's van de Verenigde Naties en de gespecialiseerde agentschappen daarvan, onverminderd de in de drugsverdragen van de Verenigde Naties vastgelegde verplichtingen van de lidstaten inzake de doorgifte van informatie;
- g) ondersteunt de lidstaten bij het rapporteren van relevante informatie en het verstrekken van de vereiste analyses aan het systeem van de Verenigde Naties, met inbegrip van de indiening van alle relevante gegevens over nieuwe psychoactieve stoffen bij het UNODC en de Wereldgezondheidsorganisatie;

- h) ondersteunt derde landen, in het bijzonder kandidaat-lidstaten, bij de ontwikkeling van hun drugsbeleid overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in de toepasselijke strategische documenten van de Unie op drugsgebied, onder meer door te helpen bij de onafhankelijke evaluatie van hun beleid, en spoort die derde landen ertoe aan de deelname van het maatschappelijk middenveld aan en de betrokkenheid ervan bij het uitwerken, invoeren en beoordelen van dat beleid te ondersteunen.
2. Het in lid 1, punt a), bedoelde kader voor internationale samenwerking is gericht op verdere versterking en ondersteuning van de inspanningen van derde landen om drugsgelateerde problemen aan te pakken op empirisch onderbouwde, geïntegreerde, evenwichtige en multidisciplinaire wijze en met volledige inachtneming van de mensenrechtennormen. Dat kader voor internationale samenwerking houdt rekening met de desbetreffende beleidsdocumenten van de Unie en met de ontwikkelingen in de drugsproblematiek. In het kader wordt vastgesteld welke landen of regio's prioritair voor samenwerking in aanmerking komen en wat de belangrijkste beoogde resultaten van de samenwerking zijn. Er wordt daarbij ook rekening gehouden met de ervaringen en activiteiten van de lidstaten. Het agentschap evalueert en herzielt regelmatig het kader voor internationale samenwerking.
3. Op verzoek van de Commissie en mits de raad van bestuur dit goedkeurt, draagt het agentschap zijn expertise over aan derde landen, in het bijzonder kandidaat-lidstaten, en verleent het deze landen technische bijstand, een en ander in overeenstemming met zijn in lid 1, punt a), bedoeld kader voor internationale samenwerking.

De technische bijstand is met name gericht op het opzetten of consolideren van nationale knooppunten, nationale systemen voor gegevensverzameling en nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing, op het bevorderen van beste praktijken op het gebied van preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie en herstel, en vervolgens op het ondersteunen van de totstandbrenging en versterking van structurele banden met het in artikel 8 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en het Reitox-netwerk. Het agentschap kan de nationale organen van een derde land beoordelen indien dat derde land daarom verzoekt.

4. Het agentschap werkt overeenkomstig de artikelen 53 en 54 samen met internationale organisaties en derde landen.

Artikel 21

Onderzoek en innovatie

1. Het agentschap staat de Commissie en de lidstaten bij bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's en bij het opstellen en uitvoeren van de kaderprogramma's van de Unie inzake onderzoeks- en innovatieactiviteiten die relevant zijn voor de vervulling van zijn in artikel 4 omschreven algemene taak en zijn in artikel 5 omschreven specifieke taken. Het agentschap besteedt bij zijn onderzoeksactiviteiten de nodige aandacht aan intersectionaliteit als horizontaal beginsel. Wanneer het agentschap de Commissie bijstaat bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's of bij het opstellen en uitvoeren van een kaderprogramma van de Unie, ontvangt het geen financiering uit hoofde van dat programma.

2. Het agentschap houdt proactief toezicht op en draagt bij aan onderzoeks- en innovatieactiviteiten die relevant zijn voor de vervulling van zijn in artikel 4 omschreven algemene taak en zijn in artikel 5 omschreven specifieke taken, ondersteunt verwante activiteiten van de lidstaten en voert zijn onderzoeks- en innovatieactiviteiten uit met betrekking tot aangelegenheden die onder deze verordening vallen, met inbegrip van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van algoritmen voor de ontwikkeling van instrumenten. Het agentschap verstrekt de resultaten van die onderzoeks- en innovatieactiviteiten aan het Europees Parlement, de lidstaten en de Commissie, overeenkomstig de beveiligingsvoorschriften van artikel 49.
3. Het agentschap draagt bij aan en neemt deel aan de activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van de onderzoeks- en innovatiecyclus, zoals de EU-innovatiehub voor interne veiligheid en de bij besluit van de Commissie van 16 september 2021 ingestelde Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied¹.
4. Het agentschap mag proefprojecten met betrekking tot onder deze verordening vallende aangelegenheden plannen en uitvoeren.
5. Het agentschap neemt alle nodige maatregelen om belangenconflicten bij de uitvoering van de in lid 4 bedoelde proefprojecten te voorkomen. Het presenteert publieke informatie over zijn onderzoeksprojecten, met inbegrip van demonstratieprojecten. Deze informatie omvat de betrokken samenwerkingspartners en de projectbegroting.
6. Het agentschap zet een databank op voor de opslag, analyse en beschikbaarstelling van drugsgelateerde onderzoeksprogramma's.

¹ Besluit van de Commissie van 16 september 2021 tot oprichting van de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied 2021/C 393 I/02 (PB C 393 I van 29.9.2021, blz. 3).

Hoofdstuk V

Organisatie van het agentschap

Artikel 22

Administratieve en bestuurlijke structuur

1. De administratieve en bestuursstructuur van het agentschap omvat:
 - a) een raad van bestuur, die de in artikel 24 genoemde taken uitvoert;
 - b) een uitvoerende raad, die de in artikel 28 genoemde taken uitvoert;
 - c) een uitvoerend directeur, die de in artikel 30 genoemde taken uitvoert;
 - d) een wetenschappelijk comité, dat de in artikel 31 genoemde taken uitvoert; en
 - e) het Reitox-netwerk.

2. De leden van de administratieve en beheerstructuur van het agentschap hebben geen financiële of andere belangen die hun onpartijdigheid kunnen aantasten. Zij handelen in het algemeen belang en voeren hun activiteiten op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze uit. Jaarlijks leggen zij een verklaring af over hun belangen, die kan worden opgevraagd.

Artikel 23

Samenstelling van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur bestaat uit:
 - a) één vertegenwoordiger per lidstaat, die stemrecht heeft;
 - b) twee vertegenwoordigers van de Commissie, die stemrecht hebben.

2. De raad van bestuur omvat voorts:
 - a) twee door het Europees Parlement aangewezen onafhankelijke deskundigen met bijzondere kennis op het gebied van drugs, die stemrecht hebben;
 - b) één vertegenwoordiger, zonder stemrecht, van elk derde land dat overeenkomstig artikel 54 een overeenkomst met de Unie heeft gesloten.

3. Elk lid van de raad van bestuur heeft een plaatsvervanger. De plaatsvervanger vertegenwoordigt het lid bij afwezigheid en kan de vergaderingen van de raad van bestuur bijwonen.

4. De leden van de raad van bestuur en hun plaatsvervangers worden benoemd op grond van hun kennis op de in artikel 4, lid 1, punt a), genoemde gebieden, met inachtneming van hun relevante bestuurs-, administratieve en budgettaire vaardigheden. Alle partijen in de raad van bestuur trachten het verloop van hun vertegenwoordigers te beperken teneinde de continuïteit van de werkzaamheden van de raad van bestuur te waarborgen. Alle partijen streven naar een genderevenwichtige vertegenwoordiging in de raad van bestuur.
5. De raad van bestuur mag vertegenwoordigers van internationale organisaties waarmee het agentschap samenwerkt overeenkomstig artikel 53, als waarnemer uitnodigen.
6. De ambtstermijn van de leden en hun plaatsvervangers bedraagt vier jaar. Deze ambtstermijn kan worden verlengd.

Artikel 24

Taken van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur:
 - a) zorgt voor de algemene aansturing van de activiteiten van het agentschap;
 - b) stelt het ontwerp van het in artikel 36 bedoelde enig programmeringsdocument vast, voordat het bij de Commissie ter advies wordt ingediend;

- c) stelt, na het advies van de Commissie te hebben ontvangen, het enig programmeringsdocument van het agentschap vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden;
- d) stelt met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden de jaarbegroting van het agentschap vast en voert andere taken uit met betrekking tot de begroting van het agentschap overeenkomstig hoofdstuk VI;
- e) beoordeelt het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag van het agentschap en keurt het goed met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden, doet het activiteitenverslag en de beoordeling daarvan uiterlijk op 1 juli van elk jaar toekomen aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer, en zorgt ervoor dat het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag openbaar wordt gemaakt;
- f) stelt overeenkomstig artikel 42 de financiële regeling vast die van toepassing is op het agentschap;
- g) stelt een fraudebestrijdingsstrategie vast, die evenredig is aan de frauderisico's en rekening houdt met de kosten en baten van de uit te voeren maatregelen;
- h) stelt een strategie vast om efficiëntiewinsten te realiseren en synergieën tot stand te brengen met andere organen en instanties van de Unie;

- i) stelt regels vast om belangenconflicten met betrekking tot zijn leden, de leden van de uitvoerende raad, de leden van het wetenschappelijk comité en de leden van het Reitox-netwerk, en met betrekking tot de in artikel 44 bedoelde gedetacheerde nationale deskundigen en andere personeelsleden die niet bij het agentschap in dienst zijn, te voorkomen en te beheren, en maakt jaarlijks op zijn website de belangenverklaringen van de leden van de raad van bestuur bekend;
- j) keurt het in artikel 17, lid 3, bedoelde standaardwerkprotocol goed;
- k) keurt het in artikel 20, lid 1, punt a), bedoelde kader voor internationale samenwerking goed, alsook de programma's voor de in artikel 20, lid 3, bedoelde technische bijstand;
- l) keurt het in artikel 33, lid 5, bedoelde niveau van medefinanciering goed;
- m) stelt de in artikel 5, lid 8, bedoelde communicatie- en verspreidingsplannen vast en werkt deze regelmatig bij, op basis van een behoefteanalyse;
- n) stelt zijn reglement van orde vast, inclusief regels inzake preventie en beheer van belangenconflicten, en maakt het openbaar;

- o) oefent overeenkomstig lid 2 van dit artikel met betrekking tot het personeel van het agentschap de bevoegdheden uit die het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie (het “Statuut”) toekent aan het tot aanstelling bevoegde gezag, en die de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie (de “Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden”) toekent aan het tot het sluiten van contracten bevoegde gezag, als vastgelegd in Verordening van de Raad (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68¹ (de “bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag”);
- p) stelt, in overleg met de Commissie, regels vast voor de uitvoering van het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, overeenkomstig artikel 110, lid 2, van het Statuut;
- q) benoemt de uitvoerend directeur en verlengt, in voorkomend geval, zijn of haar ambtstermijn of ontheft hem of haar uit zijn functie, overeenkomstig artikel 29;
- r) benoemt een rekenplichtige, die onderworpen is aan het Statuut en aan de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, en die onafhankelijk is bij de uitvoering van zijn of haar taken;
- s) benoemt de leden van het wetenschappelijk comité;
- t) keurt de lijst van deskundigen goed die moet worden gebruikt om het wetenschappelijk comité uit te breiden overeenkomstig artikel 31, lid 6;

¹ PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1.

- u) neemt besluiten naar aanleiding van de beoordeling van de nationale knooppunten overeenkomstig artikel 35;
- v) stelt de methode vast voor het berekenen van de vergoedingen en de manier waarop de vergoedingen worden betaald overeenkomstig artikel 38;
- w) zorgt voor een passende follow-up van de bevindingen en aanbevelingen die voortvloeien uit interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook uit onderzoeken die zijn uitgevoerd door het bij Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie¹ opgerichte Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en het bij Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad² opgerichte Europees Openbaar Ministerie (EOM), zoals bedoeld in artikel 48 van deze verordening;
- x) neemt alle besluiten in verband met het opzetten, en zo nodig wijzigen, van de interne structuren van het agentschap, rekening houdend met de activiteitenbehoeften van het agentschap en met het oog op een gezond begrotingsbeheer;
- y) stelt werkafspraken vast overeenkomstig artikel 53.

¹ Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 28 april 1999 houdende oprichting van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) (PB L 136 van 31.5.1999, blz. 20).

² Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

2. De raad van bestuur neemt overeenkomstig artikel 110 van het Statuut een besluit dat is gebaseerd op artikel 2, lid 1, van het Statuut en artikel 6 van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, waarin hij de nodige bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag delegeert aan de uitvoerend directeur en de voorwaarden vastlegt voor de opschorting van deze gedelegeerde bevoegdheden. De uitvoerend directeur mag deze bevoegdheden verder delegeren.

Wanneer uitzonderlijke omstandigheden dat vereisen, kan de raad van bestuur door middel van een besluit de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag aan de uitvoerend directeur en de bevoegdheden die de uitvoerend directeur verder heeft gedelegeerd, schorsen en deze bevoegdheden zelf uitoefenen of delegeren aan een van zijn leden of aan een ander personeelslid dan de uitvoerend directeur.

Artikel 25

Voorzitter van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur kiest uit zijn stemgerechtigde leden een voorzitter en een vicevoorzitter. De voorzitter en vicevoorzitter worden door de stemgerechtigde leden van de raad van bestuur met een tweederdemeerderheid gekozen.

2. De vicevoorzitter vervangt ambtshalve de voorzitter wanneer deze niet in staat is zijn of haar taken te verrichten.
3. De ambtstermijn van de voorzitter en de vicevoorzitter bedraagt vier jaar. Hun ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Indien hun lidmaatschap van de raad van bestuur echter eindigt tijdens hun ambtstermijn, loopt hun ambtstermijn automatisch af op dezelfde datum als die waarop dat lidmaatschap eindigt.
4. De gedetailleerde procedure voor de verkiezing van de voorzitter en de vicevoorzitter wordt uiteengezet in het reglement van orde van de raad van bestuur.

Artikel 26

Vergaderingen van de raad van bestuur

1. De voorzitter roept de vergaderingen van de raad van bestuur bijeen.
2. De uitvoerend directeur neemt deel aan de beraadslagingen van de raad van bestuur.
3. De raad van bestuur houdt ten minste één gewone vergadering per jaar. Daarnaast komt de raad bijeen op initiatief van de voorzitter, op verzoek van de Commissie of op verzoek van ten minste een derde van zijn leden.

4. De raad van bestuur kan eenieder van wie het advies dienstig kan zijn, met inbegrip van vertegenwoordigers van organisaties uit het maatschappelijk middenveld, uitnodigen om als waarnemer de vergaderingen bij te wonen.
5. De leden van de raad van bestuur kunnen zich overeenkomstig de bepalingen van het reglement van orde tijdens de vergaderingen laten bijstaan door adviseurs of deskundigen.
6. Het agentschap vervult de secretariaatstaken voor de raad van bestuur.

Artikel 27

Stemprocedure in de raad van bestuur

1. Onverminderd artikel 24, lid 1, punten c) en d), artikel 25, lid 1, artikel 29, lid 8, artikel 35, lid 6, en artikel 53, lid 2, neemt de raad van bestuur besluiten bij meerderheid van zijn stemgerechtigde leden.
2. Ieder stemgerechtigd lid heeft één stem. Bij afwezigheid van een stemgerechtigd lid heeft zijn of haar plaatsvervanger stemrecht.
3. De voorzitter en vicevoorzitter nemen deel aan de stemming.
4. De uitvoerend directeur neemt niet deel aan de stemming.

5. In het reglement van orde van de raad van bestuur wordt de stemprocedure nader uitgewerkt, met name wat betreft de gevallen waarin een lid mag handelen namens een ander lid.

Artikel 28

Uitvoerende raad

1. De uitvoerende raad:
- a) neemt besluiten over de aangelegenheden waarin de krachtens artikel 42 vastgestelde financiële regeling voorziet en die door deze verordening niet aan de raad van bestuur zijn voorbehouden;
 - b) zorgt voor passende follow-up van de bevindingen en aanbevelingen die voortvloeien uit interne of externe auditverslagen en evaluaties, en uit de onderzoeken van OLAF en van het EOM, zoals bedoeld in artikel 48;
 - c) monitort en superviseert de uitvoering van de besluiten van de raad van bestuur teneinde het toezicht op het administratief en begrotingsbeheer te versterken, onverminderd de in artikel 30 vastgelegde verantwoordelijkheden van de uitvoerend directeur.

2. Indien dat in dringende gevallen noodzakelijk is, kan de uitvoerende raad in plaats van de raad van bestuur bepaalde voorlopige besluiten nemen, in het bijzonder met betrekking tot aangelegenheden van administratief beheer, met inbegrip van de opschorting van de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag en begrotingsaangelegenheden. De voorwaarden voor het nemen van dergelijke voorlopige besluiten worden vastgelegd in het reglement van orde van de raad van bestuur.

3. De uitvoerende raad bestaat uit de voorzitter en de vicevoorzitter van de raad van bestuur, twee andere door de raad van bestuur uit zijn stemgerechtigde leden benoemde leden en de twee vertegenwoordigers van de Commissie in de raad van bestuur.

De voorzitter van de raad van bestuur is ook de voorzitter van de uitvoerende raad.

De uitvoerend directeur neemt als waarnemer deel aan de vergaderingen van de uitvoerende raad. De uitvoerende raad mag waarnemers op zijn vergaderingen uitnodigen.

4. De ambtstermijn van de leden van de uitvoerende raad bedraagt vier jaar. Hun ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Indien hun lidmaatschap van de raad van bestuur echter eindigt tijdens hun ambtstermijn, loopt hun ambtstermijn in de uitvoerende raad automatisch af op dezelfde datum als die waarop dat lidmaatschap eindigt.

5. De uitvoerende raad houdt ten minste twee gewone vergaderingen per jaar. Daarnaast komt de uitvoerende raad bijeen op initiatief van zijn voorzitter of op verzoek van zijn leden.

6. De uitvoerende raad neemt besluiten bij consensus tussen zijn leden. Indien de uitvoerende raad niet bij consensus tot een besluit kan komen, wordt de zaak voorgelegd aan de raad van bestuur.
7. De raad van bestuur stelt het reglement van orde van de uitvoerende raad vast.

Artikel 29

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt in dienst genomen als tijdelijke functionaris van het agentschap overeenkomstig artikel 2, punt a), van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.
2. De raad van bestuur benoemt de uitvoerend directeur uit een lijst van ten minste drie kandidaten die door de Commissie worden voorgesteld op basis van een open en transparante selectieprocedure. De selectieprocedure omvat de bekendmaking van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in andere geschikte media. De Commissie raadpleegt de raad van bestuur over de ontwerpoproep tot het indienen van blijken van belangstelling. De Commissie kan een vertegenwoordiger van de raad van bestuur als waarnemer bij de selectieprocedure betrekken.

Vóór de benoeming door de raad van bestuur voor het ambt van uitvoerend directeur kunnen de door de Commissie op de shortlist geplaatste kandidaten worden verzocht onverwijld een verklaring voor de bevoegde commissie of commissies van het Europees Parlement af te leggen en vragen van de commissieleden te beantwoorden. Nadat het Europees Parlement de verklaring en de antwoorden op de vragen heeft gehoord, kan het in een advies zijn oordeel uitspreken en dat advies aan de raad van bestuur voorleggen.

3. Voor het sluiten van de arbeidsovereenkomst met de uitvoerend directeur wordt het agentschap vertegenwoordigd door de voorzitter van de raad van bestuur.
4. De ambtstermijn van de uitvoerend directeur bedraagt vijf jaar. Aan het einde van deze termijn voert de Commissie een beoordeling uit waarbij rekening wordt gehouden met een evaluatie van de door de uitvoerend directeur bereikte resultaten, inclusief de eerdere inbreng van de raad van bestuur, en met de toekomstige taken en uitdagingen van het agentschap.
5. Op grond van een voorstel van de Commissie, waarin rekening wordt gehouden met de in lid 4 bedoelde beoordeling, kan de raad van bestuur de ambtstermijn van de uitvoerend directeur eenmaal verlengen met ten hoogste vijf jaar.

De raad van bestuur stelt het Europees Parlement in kennis van zijn voornemen om de ambtstermijn van de uitvoerend directeur te verlengen. Voordat de raad van bestuur besluit de ambtstermijn van de uitvoerend directeur te verlengen, kan de uitvoerend directeur worden verzocht onverwijld voor de bevoegde commissie of commissies van het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van de commissieleden te beantwoorden.

6. Een uitvoerend directeur van wie de ambtstermijn is verlengd, kan na afloop van de volledige termijn niet deelnemen aan een nieuwe selectieprocedure voor hetzelfde ambt.
7. De uitvoerend directeur kan uitsluitend uit zijn of haar ambt worden ontzet bij besluit van de raad van bestuur, op voorstel van de Commissie. Het Europees Parlement en de Raad worden, op een wijze die strookt met de toepasselijke vertrouwelijkheidsvereisten, in kennis gesteld van de redenen voor een dergelijk besluit.
8. De raad van bestuur neemt de besluiten over de benoeming van de uitvoerend directeur, de verlenging van zijn of haar ambtstermijn en de ontzetting uit zijn of haar ambt met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

Artikel 30

Verantwoordelijkheden van de uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor het bestuur van het agentschap. De uitvoerend directeur legt verantwoording af aan de raad van bestuur.
2. Onverminderd de bevoegdheden van de Commissie, de raad van bestuur en de uitvoerende raad, voert de uitvoerend directeur zijn of haar taken op onafhankelijke wijze uit zonder instructies te vragen aan of te aanvaarden van regeringen of andere organen.

3. De uitvoerend directeur brengt op verzoek verslag uit aan het Europees Parlement over de uitvoering van zijn of haar taken. De Raad kan de uitvoerend directeur verzoeken verslag uit te brengen over de uitvoering van zijn of haar taken.
4. De uitvoerend directeur treedt op als wettelijke vertegenwoordiger van het agentschap.
5. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in artikel 5 genoemde specifieke taken van het agentschap. De uitvoerend directeur is in het bijzonder belast met de volgende taken:
 - a) dagelijkse leiding van het agentschap;
 - b) opstellen en uitvoeren van de door de raad van bestuur aangenomen besluiten;
 - c) opstellen van het in artikel 36 bedoelde enig programmeringsdocument en indienen ervan bij de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie;
 - d) uitvoeren van het enig programmeringsdocument en rapporteren daarover aan de raad van bestuur;
 - e) opstellen van het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag van het agentschap en ter beoordeling en goedkeuring indienen daarvan bij de raad van bestuur;
 - f) voorstellen aan de raad van bestuur van het in artikel 33, lid 5, bedoelde niveau van medefinanciering, indien er aan de nationale knooppunten dergelijke medefinanciering moet worden verleend;

- g) voorstellen aan de raad van bestuur, van de methode voor het berekenen van de vergoedingen en de manier waarop de vergoedingen worden betaald overeenkomstig artikel 38;
- h) opstellen van een actieplan voor de follow-up van de conclusies van interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook van onderzoeken van OLAF en van het EOM, zoals bedoeld in artikel 48, en twee keer per jaar verslag uitbrengen aan de Commissie en op regelmatige tijdstippen aan de raad van bestuur en de uitvoerende raad over de geboekte vooruitgang;
- i) beschermen van de financiële belangen van de Unie door, zonder afbreuk te doen aan de onderzoeksbevoegdheid van OLAF en het EOM, preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere illegale activiteiten te nemen, doeltreffende controles uit te voeren en bij onregelmatigheden de ten onrechte betaalde bedragen terug te vorderen en in voorkomend geval doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve sancties op te leggen en door aan het EOM overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EU) 2017/1939 elke strafbare gedraging te melden ten aanzien waarvan het zijn bevoegdheid zou kunnen uitoefenen;
- j) ontwikkelen van een fraudebestrijdingsstrategie en strategieën voor efficiëntiewinsten en synergieën voor het agentschap en ter goedkeuring voorleggen daarvan aan de raad van bestuur;
- k) opstellen van het ontwerp van de financiële regeling die van toepassing is op het agentschap;

- l) opstellen van de ontwerpraming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap en uitvoeren van de begroting van het agentschap.
6. De uitvoerend directeur kan besluiten een of meer verbindingsfunctionarissen af te vaardigen naar de instellingen van de Unie en de bevoegde organen en instanties van de Unie om de taken van het agentschap op efficiënte en doeltreffende wijze uit te voeren. De uitvoerend directeur verkrijgt daarvoor vooraf toestemming van de Commissie en de raad van bestuur. In besluiten tot het afvaardigen van verbindingsfunctionarissen wordt de reikwijdte van de activiteiten die door de verbindingsfunctionarissen moeten worden verricht aldus gespecificeerd dat onnodige kosten en overlapping van de administratieve functies van het agentschap worden voorkomen.
 7. Op verzoek van het Europees Parlement of de Raad neemt de uitvoerend directeur zonder onnodige vertraging deel aan, naargelang het geval, door het Europees Parlement of de Raad georganiseerde vergaderingen over elk onderwerp dat verband houdt met het mandaat van het agentschap.

Artikel 31
Wetenschappelijk comité

1. Het wetenschappelijk comité wordt samengesteld uit minimaal 7 en maximaal 15 wetenschappers die, na de bekendmaking van een oproep tot het indienen van blikken van belangstelling in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in andere geschikte media, op grond van hun wetenschappelijke excellentie en hun onafhankelijkheid door de raad van bestuur worden benoemd. Het agentschap stelt de bevoegde commissie of commissies van het Europees Parlement in kennis van de benoemingen in het wetenschappelijk comité en van zijn werkzaamheden. De procedure voor de selectie van de leden van het wetenschappelijk comité waarborgt dat de specialisaties van de leden van het wetenschappelijk comité de meest relevante terreinen bestrijken die verband houden met de doelstellingen van het agentschap. De partijen die betrokken zijn bij de benoeming van leden van het wetenschappelijk comité streven naar een genderevenwichtige vertegenwoordiging in het wetenschappelijk comité.
2. De leden van het wetenschappelijk comité worden op persoonlijke titel benoemd voor een periode van vier jaar, die eenmaal kan worden verlengd.
3. De leden van het wetenschappelijk comité zijn onafhankelijk en handelen in het algemeen belang. Zij vragen noch aanvaarden instructies van regeringen of andere organen.

4. Indien een lid niet langer aan de criteria van onafhankelijkheid voldoet, stelt hij of zij de raad van bestuur daarvan in kennis. Bij wijze van alternatief kan de raad van bestuur op voorstel van ten minste een derde van zijn leden of van de Commissie vaststellen dat een lid niet onafhankelijk is en de benoeming van dat lid intrekken. De raad van bestuur benoemt voor de resterende duur van de ambtstermijn van dat lid een nieuw lid, volgens de gewone procedure voor de benoeming van leden.
5. Het wetenschappelijk comité brengt advies uit wanneer deze verordening daarin voorziet of over elke wetenschappelijke aangelegenheid met betrekking tot de activiteiten van het agentschap die de raad van bestuur of de uitvoerend directeur aan het comité kan voorleggen. De adviezen van het wetenschappelijk comité worden gepubliceerd op de website van het agentschap.
6. Ter beoordeling van de risico's van een nieuwe psychoactieve stof of een groep nieuwe psychoactieve stoffen kan het wetenschappelijk comité, indien de uitvoerend directeur dit op advies van de voorzitter van het wetenschappelijk comité noodzakelijk acht, worden uitgebreid met deskundigen uit wetenschappelijke disciplines die relevant zijn voor een evenwichtige beoordeling van de risico's van de nieuwe psychoactieve stof of de groep nieuwe psychoactieve stoffen. De uitvoerend directeur wijst deze deskundigen aan op basis van een lijst van deskundigen. De raad van bestuur keurt de lijst van deskundigen om de vier jaar goed.

7. Het wetenschappelijk comité kiest voor de duur van het mandaat van het wetenschappelijk comité een voorzitter en een vicevoorzitter. De voorzitter kan als waarnemer deelnemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur.
8. Het wetenschappelijk comité komt ten minste eenmaal per jaar bijeen.
9. De lijst van de leden van het wetenschappelijk comité wordt door het agentschap gepubliceerd en bijgewerkt op zijn website.

Artikel 32

Het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving

1. Via het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (het “Reitox-netwerk”) dragen de lidstaten bij aan de taak van het agentschap om in de gehele Unie consistente en gestandaardiseerde informatie over de drugsproblematiek te verzamelen en te verstrekken. Het Reitox-netwerk bestaat uit de overeenkomstig artikel 33 aangewezen nationale knooppunten en een knooppunt voor de Commissie.
2. Het Reitox-netwerk kiest uit zijn leden een woordvoerder en één tot drie plaatsvervangende woordvoerders. De woordvoerder vertegenwoordigt het Reitox-netwerk bij het agentschap en mag als waarnemer deelnemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur.

3. Het Reitox-netwerk houdt ten minste één gewone vergadering per jaar. De vergaderingen worden bijeengeroepen en voorgezeten door het agentschap. Daarnaast komt het netwerk bijeen op initiatief van zijn woordvoerder of op verzoek van ten minste een derde van zijn leden.

Artikel 33

Nationaal knooppunt

1. Elk deelnemend land wijst door middel van geschikte nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen één nationaal knooppunt aan, dat een permanent karakter en een duidelijk mandaat heeft. De aanwijzing van een nationaal knooppunt en de benoeming van het hoofd ervan, alsmede eventuele wijzigingen met betrekking tot die aanstellingen, worden via het nationale lid van de raad van bestuur aan het agentschap meegedeeld.
2. De verantwoordelijke nationale autoriteit zorgt ervoor dat het nationale knooppunt wordt belast met de in artikel 34, lid 2, bedoelde taken. Het hoofd van het nationale knooppunt of zijn of haar plaatsvervanger vertegenwoordigt het nationale knooppunt in het Reitox-netwerk.
3. Nationale knooppunten zijn wetenschappelijk gezien onafhankelijk en waarborgen de kwaliteit van hun gegevens.

4. Nationale knooppunten plannen hun activiteiten vooraf en beschikken, om hun mandaat en hun taken vastgesteld in artikel 34, lid 2, te vervullen, over toereikende budgettaire en personele middelen die worden toegewezen uit de nationale begroting en overeenkomstig lid 5 van dit artikel worden medegefinancierd door het agentschap, alsook over geschikte uitrusting en faciliteiten om hun dagelijkse activiteiten te ondersteunen.
5. De kernkosten van het nationale knooppunt van elke lidstaat worden medegefinancierd door middel van een subsidie door het agentschap, mits het voldoet aan de voorwaarden van de leden 1 tot en met 4. Met het oog op het ontvangen van die medefinanciering sluit het nationale knooppunt op jaarbasis een subsidieovereenkomst met het agentschap. Het niveau van de medefinanciering wordt voorgesteld door de uitvoerend directeur, goedgekeurd door de raad van bestuur en regelmatig bijgesteld. Het agentschap kan op ad-hocbasis aanvullende financiering aan het nationale knooppunt verstrekken voor de deelname aan en de uitvoering van specifieke projecten.
6. Het agentschap beoordeelt de nationale knooppunten overeenkomstig artikel 35.

Artikel 34

Taken van de nationale knooppunten

1. De nationale knooppunten vormen de schakel, en ondersteunen de interactie, tussen de deelnemende landen en het agentschap.

2. Teneinde het agentschap te ondersteunen bij het verwezenlijken van zijn in artikel 4 omschreven algemene taak en zijn in artikel 5 omschreven specifieke taken, en aldus bij te dragen tot een gecoördineerd optreden van de Unie, voert elk nationaal knooppunt de volgende taken uit:
- a) op nationaal niveau de activiteiten coördineren die verband houden met het verzamelen en monitoren van drugsgerelateerde gegevens om deze aan het agentschap mee te delen;
 - b) relevante nationale gegevens en informatie verzamelen op de in artikel 4 bedoelde gebieden, overeenkomstig het in artikel 6, lid 2, bedoelde nationale rapportagepakket, en het toezenden ervan aan het agentschap; daarbij bundelt het nationale knooppunt ervaringen uit verschillende sectoren – met name op het terrein van gezondheid, justitie en rechtshandhaving – en werkt het waar nodig samen met deskundigen en nationale organisaties, de wetenschappelijke wereld, organisaties uit het maatschappelijk middenveld en andere belanghebbenden die actief zijn op het gebied van het drugsbeleid;
 - c) bijdragen aan het monitoren van drugs en drugsgebruik en aan het rapporteren daarover, ook aan internationale organisaties;
 - d) waar nodig de ontwikkeling van nieuwe epidemiologische gegevensbronnen ondersteunen om de tijdige rapportage over trends in het middelengebruik te bevorderen;
 - e) ad-hoc- en gerichte gegevensverzameling in verband met nieuwe bedreigingen voor de gezondheid en de veiligheid ondersteunen;

- f) aan het agentschap informatie verstrekken over nieuwe trends en uitdagingen inzake het gebruik van bestaande psychoactieve stoffen of van nieuwe combinaties van psychoactieve stoffen die een potentieel risico voor de gezondheid vormen, en over mogelijke gezondheidsmaatregelen;
- g) bijdragen aan de uitwisseling van informatie over nieuwe psychoactieve stoffen en aan het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen, overeenkomstig hoofdstuk III;
- h) meewerken aan de vaststelling van relevante indicatoren en andere relevante gegevensreeksen, met inbegrip van richtsnoeren voor de toepassing ervan, teneinde betrouwbare en vergelijkbare informatie op het niveau van de Unie te verkrijgen, overeenkomstig artikel 6;
- i) op verzoek van het agentschap nationale deskundigen aanwijzen voor specifieke besprekingen over relevante indicatoren en voor andere ad-hoc- en gerichte gegevensverzameling;
- j) het gebruik bevorderen van de internationaal overeengekomen protocollen en normen voor gegevensverzameling teneinde drugs en drugsgebruik in het land te monitoren;
- k) bij het agentschap en bij andere belanghebbenden een jaarlijks verslag over zijn activiteiten indienen;
- l) kwaliteitsborgingsmechanismen toepassen om te waarborgen dat de gegevens en informatie die het verkrijgt, betrouwbaar zijn.

3. Afhankelijk van hun capaciteit monitoren, analyseren en interpreteren de nationale knooppunten relevante informatie op de in artikel 4 bedoelde gebieden. De nationale knooppunten verstrekken die informatie en informatie over het beleid en de toegepaste oplossingen aan het agentschap.
4. Teneinde de informatie te verzamelen die zij nodig hebben om hun taken uit hoofde van lid 2 uit te voeren, zetten de nationale knooppunten de daartoe noodzakelijke samenwerking op met de betrokken nationale en regionale autoriteiten, organen, agentschappen en organisaties en handhaven zij deze.
5. Bij het verzamelen van gegevens overeenkomstig dit artikel zorgen de nationale knooppunten er waar mogelijk voor dat de verzamelde gegevens worden uitgesplitst naar geslacht of gender. Bij het verzamelen en presenteren van gegevens overeenkomstig dit artikel houden de nationale knooppunten rekening met de gendergevoelige aspecten van het drugsbeleid. De nationale knooppunten geven geen gegevens door aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd. Zij geven geen informatie door over specifieke personen.

Artikel 35

Beoordeling van de nationale knooppunten

1. Het agentschap beoordeelt of elk nationaal knooppunt, door de in artikel 34, lid 2, genoemde taken te verrichten, bijdraagt tot het verwezenlijken van de taken van het agentschap. Die beoordeling mag geen betrekking hebben op andere functies van het orgaan waaronder het nationale knooppunt valt, noch op de algemene structuur waarin het nationale knooppunt is ingebed.

2. De in lid 1 bedoelde beoordeling is gebaseerd op relevante informatie die het nationale knooppunt verstrekt. Indien nodig kan het agentschap een bezoek brengen aan het nationale knooppunt.
3. Het agentschap legt elke beoordeling die het op grond van lid 1 verricht, voor aan het nationale knooppunt en de nationale bevoegde autoriteit in kwestie. Beoordelingen kunnen aanbevelingen bevatten om de in artikel 34, lid 2, omschreven taken te vervullen, een uitvoeringstermijn daarvoor vaststellen en steun aanbieden vanuit het agentschap aan het nationale knooppunt met het oog op capaciteitsopbouw.
4. Indien op grond van lid 3 aanbevelingen zijn gedaan en daarvoor een uitvoeringstermijn is gesteld, stelt het betrokken nationale knooppunt ofwel het agentschap in kennis van de aanvaarding van die aanbevelingen ofwel, indien het het oneens is met die aanbevelingen, deelt het aan het agentschap schriftelijk de redenen daarvoor mee.
5. Het agentschap stelt de raad van bestuur tijdens zijn eerste vergadering na de voltooiing van de krachtens lid 1 verrichte beoordelingen in kennis van het resultaat van de beoordelingen door het agentschap. Bij meningsverschil tussen het agentschap en het nationale knooppunt als bedoeld in lid 4 van dit artikel, legt het agentschap de beoordeling, de aanbevelingen en de uitvoeringstermijn daarvoor tijdens de volgende vergadering van de raad van bestuur ter stemming voor, waarbij voor goedkeuring een meerderheid van de overeenkomstig artikel 23 stemgerechtigde leden vereist is. De vertegenwoordiger van de betrokken lidstaat neemt niet deel aan die stemming.

6. Indien het nationaal knooppunt de in artikel 34, lid 2, bedoelde taken niet vervult binnen de termijn gesteld in een beoordeling als bedoeld in lid 1, neemt de raad van bestuur tijdens zijn eerste vergadering na die termijn met een tweederdemeerderheid van zijn overeenkomstig artikel 23 stemgerechtigde leden een besluit over de vraag of geen medefinanciering wordt verstrekt totdat het nationaal knooppunt de in artikel 34, lid 2, bedoelde taken heeft vervuld. De vertegenwoordiger van de betrokken lidstaat neemt niet deel aan die stemming.
7. De eerste beoordeling uit hoofde van lid 1 van elk nationaal knooppunt wordt uiterlijk op ... [24 maanden na de datum van toepassing van deze verordening] door het agentschap verricht. Daarna beoordeelt het agentschap de nationale knooppunten met regelmatige tussenpozen, afhankelijk van de noodzaak.

Hoofdstuk VI

Financiële bepalingen

Artikel 36

Enig programmeringsdocument

1. Uiterlijk op 15 december van elk jaar neemt de raad van bestuur, op basis van een ontwerptekst die door de uitvoerend directeur is opgesteld en na raadpleging van het wetenschappelijk comité en met inachtneming van het advies van de Commissie, en - wat de meerjarige programmering betreft - na raadpleging van het Europees Parlement, een ontwerp van enig programmeringsdocument aan dat de meerjarige en de jaarlijkse programmering bevat, alsmede alle in artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie¹ genoemde documenten. Indien de raad van bestuur besluit af te wijken van bepaalde delen van het advies van de Commissie of elementen die voortvloeien uit de raadpleging van het Europees Parlement of het wetenschappelijk comité, motiveert hij dit. De raad van bestuur zendt het enig programmeringsdocument uiterlijk op 31 januari van het volgende jaar toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

¹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

Het enig programmeringsdocument wordt definitief nadat de algemene begroting van de Unie definitief is vastgesteld en wordt, indien nodig, dienovereenkomstig aangepast.

2. Het jaarlijkse werkprogramma bevat gedetailleerde doelstellingen en beoogde resultaten, met inbegrip van prestatie-indicatoren. Het bevat voorts een beschrijving van de te financieren acties en een indicatie van de financiële en personele middelen die aan elke actie worden toegewezen overeenkomstig de beginselen betreffende activiteitsgestuurd begroten en beheren. Het jaarlijkse werkprogramma is in overeenstemming met het in lid 4 bedoelde meerjarige werkprogramma. In het jaarlijkse werkprogramma worden de taken die in vergelijking met het vorige begrotingsjaar zijn toegevoegd, gewijzigd of geschrapt duidelijk vermeld.

De meerjarige of jaarlijkse programmering bevat informatie over de uitvoering van het in artikel 20, lid 1, punt a), bedoelde kader voor internationale samenwerking en de acties in verband met dat kader. De programmering bevat ook de geplande onderzoeks- en innovatieactiviteiten van het agentschap bedoeld in artikel 21.

3. De raad van bestuur past het vastgestelde jaarlijkse werkprogramma aan wanneer het agentschap een nieuwe taak krijgt toegewezen.

Elke wezenlijke wijziging van het jaarlijkse werkprogramma wordt vastgesteld volgens dezelfde procedure als die welke voor het oorspronkelijke jaarlijkse werkprogramma geldt. De raad van bestuur kan aan de uitvoerend directeur de bevoegdheid delegeren om niet-wezenlijke wijzigingen door te voeren in het jaarlijkse werkprogramma.

4. Het meerjarige werkprogramma bevat een beschrijving van de algemene strategische programmering, met inbegrip van doelstellingen, beoogde resultaten en prestatie-indicatoren. Het behelst ook de programmering van de middelen, met inbegrip van de meerjarige begroting en de personele middelen.

De programmering van de middelen wordt jaarlijks geactualiseerd. De strategische programmering wordt in voorkomend geval geactualiseerd, met name om rekening te houden met de resultaten van de in artikel 51 bedoelde evaluatie.

5. De meerjarige en de jaarlijkse werkprogramma's worden opgesteld overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715.

Artikel 37

Begroting

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle ontvangsten en uitgaven van het agentschap geraamd en vervolgens in de begroting van het agentschap opgenomen.
2. De begroting van het agentschap is in evenwicht wat betreft ontvangsten en uitgaven.
3. Onverminderd andere middelen, bestaan de ontvangsten van het agentschap uit:
 - a) een in de algemene begroting van de Unie opgenomen bijdrage van de Unie;
 - b) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten;

- c) de vergoedingen die zijn betaald voor overeenkomstig artikel 38 verleende diensten;
 - d) eventuele financiële bijdragen van de in artikel 53 bedoelde organisaties en organen, en van de in artikel 54 bedoelde derde landen; en
 - e) financiering van de Unie in indirect beheer of in de vorm van ad-hocsubsidies in overeenstemming met de financiële regeling die van toepassing is op het agentschap en met de bepalingen van de relevante instrumenten ter ondersteuning van het beleid van de Unie.
4. Het bedrag en de oorsprong van eventuele ontvangsten als bedoeld in lid 3, punten b) tot en met e), worden opgenomen in de jaarrekening van het agentschap en duidelijk omschreven in het in artikel 41, lid 3, bedoelde jaarverslag over het budgettair en financieel beheer van het agentschap.
5. De uitgaven van het agentschap omvatten de bezoldiging van het personeel, de uitgaven voor administratie en infrastructuur en de huishoudelijke uitgaven. De huishoudelijke uitgaven kunnen uitgaven ter ondersteuning van de nationale knooppunten als bedoeld in artikel 33, lid 5, omvatten.

Artikel 38
Vergoedingen

1. Het agentschap kan op verzoek de volgende aanvullende diensten verlenen:
- a) opleiding op maat;

- b) bepaalde activiteiten ter ondersteuning van de lidstaten, wanneer deze activiteiten niet als prioritair zijn aangemerkt maar wel nuttig zouden kunnen zijn indien zij met nationale middelen worden ondersteund;
- c) programma's voor capaciteitsopbouw in derde landen, waarvoor er geen afzonderlijke specifieke financiering van de Unie bestaat;
- d) de beoordeling van nationale organen in derde landen, met name kandidaat-lidstaten, overeenkomstig artikel 20, lid 3;
- e) andere diensten op maat die op verzoek van een deelnemend land worden verleend en waarvoor aanvullende middelen moeten worden ingezet ter ondersteuning van nationale activiteiten.

Het agentschap vraagt een vergoeding voor het verlenen van de in de eerste alinea bedoelde diensten.

2. Op voorstel van de uitvoerend directeur en na raadpleging van de Commissie stelt de raad van bestuur op een transparante manier de methode vast voor het berekenen van de vergoedingen en de manier waarop de vergoedingen worden betaald.
3. De vergoedingen staan in verhouding tot de kosten van de verleende diensten, die op kosteneffectieve wijze worden verleend, en zijn toereikend om deze kosten te dekken. Bij de vaststelling van het niveau van de vergoedingen wordt ervoor gezorgd dat deze niet-discriminerend zijn en geen buitensporige financiële of administratieve lasten voor de belanghebbenden met zich meebrengen.

4. De vergoedingen worden op een zodanig niveau vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijke accumulatie van overschotten in de begroting van het agentschap wordt vermeden. Indien er bij herhaling sprake is van een aanzienlijk begrotingsoverschot dat voortvloeit uit de verlening van de door vergoedingen gedekte diensten of indien er sprake is van een aanzienlijk begrotingstekort dat voortvloeit uit de verlening van de door vergoedingen gedekte diensten, herziet de raad van bestuur de methode voor het berekenen van de vergoedingen overeenkomstig de in lid 2 uiteengezette procedure.
5. In het kader van de in artikel 41 vastgelegde procedure voor de indiening van de rekeningen voegt het agentschap zo nodig een verslag bij over de geïnde vergoedingen en de gevolgen ervan voor zijn begroting.

Artikel 39

Vaststelling van de begroting

1. De uitvoerend directeur stelt jaarlijks een ontwerpraming op van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap voor het volgende begrotingsjaar, met inbegrip van het personeelsformatieplan, en zendt deze toe aan de raad van bestuur.
2. Op basis van het in lid 1 bedoelde ontwerp stelt de raad van bestuur een voorlopige ontwerpraming vast van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap voor het volgende begrotingsjaar.

3. De voorlopige ontwerpraming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap wordt jaarlijks uiterlijk op 31 januari aan de Commissie toegezonden. De raad van bestuur zendt de Commissie uiterlijk op 31 maart de definitieve ontwerpraming toe.
4. De Commissie zendt de raming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap samen met het ontwerp van algemene begroting van de Unie toe aan de begrotingsautoriteit.
5. Op basis van de raming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht voor de personeelsformatie, en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting, op in het ontwerp van algemene begroting van de Unie, dat zij overeenkomstig de artikelen 313 en 314 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) indient bij de begrotingsautoriteit.
6. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de bijdrage aan het agentschap goed.
7. De begrotingsautoriteit stelt het personeelsformatieplan voor het agentschap vast.
8. De raad van bestuur stelt de begroting van het agentschap vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden. De begroting wordt definitief nadat de algemene begroting van de Unie definitief is vastgesteld. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

9. Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 is van toepassing op bouwprojecten die aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de begroting van het agentschap.

Artikel 40

Uitvoering van de begroting

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van het agentschap uit.
2. De uitvoerend directeur zendt de begrotingsautoriteit jaarlijks alle informatie toe die relevant is voor de in artikel 51 bedoelde evaluatieprocedures.

Artikel 41

Indiening van de rekeningen en kwijting

1. Uiterlijk op 1 maart van het volgende begrotingsjaar zendt de rekenplichtige van het agentschap de voorlopige rekeningen toe aan de rekenplichtige van de Commissie en aan de Rekenkamer.
2. Uiterlijk op 31 maart van het volgende begrotingsjaar zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het agentschap die met de rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.
3. Uiterlijk op 31 maart van het volgende begrotingsjaar zendt het agentschap het verslag over het budgettair en financieel beheer toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Rekenkamer.

4. Op grond van artikel 246 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹ maakt de uitvoerend directeur na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het agentschap, onder zijn of haar eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Agentschap op en legt hij of zij deze ter advies voor aan de raad van bestuur.
5. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De uitvoerend directeur zendt dit antwoord tevens toe aan de raad van bestuur.
6. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het agentschap.
7. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op elk begrotingsjaar zendt de rekenplichtige de definitieve rekeningen en het advies van de raad van bestuur toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.
8. Uiterlijk op 15 november van het volgende jaar worden de definitieve rekeningen bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

¹ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

9. De uitvoerend directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar, overeenkomstig artikel 261, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046.
10. Vóór 15 mei van het jaar N+2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting voor het jaar N.

Artikel 42

Financiële regels

De raad van bestuur stelt, na raadpleging van de Commissie, de financiële regels vast die van toepassing zijn op het agentschap. De financiële regels wijken niet af van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715, tenzij dit in verband met de werking van het agentschap specifiek vereist is en de Commissie vooraf toestemming daarvoor heeft verleend.

Hoofdstuk VII

Personeel

Artikel 43

Algemene bepaling

1. Het Statuut, de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden en de voorschriften die in onderling overleg zijn vastgesteld door de instellingen van de Unie ter uitvoering van het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, zijn van toepassing op het personeel van het agentschap.
2. Indien het agentschap personeelsleden uit derde landen in dienst neemt na de sluiting van de in artikel 54 bedoelde overeenkomsten, voldoet het aan het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.

Artikel 44

Gedetacheerde nationale deskundigen en andere personeelsleden

1. Het agentschap mag ook gebruikmaken van gedetacheerde nationale deskundigen of andere personeelsleden die niet in dienst zijn van het agentschap. Het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, zijn niet van toepassing op gedetacheerde nationale deskundigen of andere personeelsleden die niet in dienst zijn van het agentschap.
2. Bij besluit van de raad van bestuur worden de voorschriften vastgesteld voor de detachering van nationale deskundigen bij het agentschap.

Hoofdstuk VIII

Algemene en slotbepalingen

Artikel 45

Voorrechten en immuniteiten

Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, dat gehecht is aan het VEU en het VWEU, is van toepassing op het agentschap en zijn personeel.

Artikel 46

Talenregeling

Verordening nr. 1 van de Raad¹ is van toepassing op het agentschap.

Artikel 47

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die in het bezit zijn van het agentschap.

¹ Verordening nr. 1 van de Raad tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (PB 17 van 6.10.1958, blz. 385).

2. Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het agentschap¹.
3. De raad van bestuur stelt binnen zes maanden na de datum van zijn eerste vergadering na ... [de datum van toepassing van deze verordening] maatregelen vast voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1725 door het agentschap, waaronder maatregelen betreffende de benoeming van een functionaris voor gegevensbescherming van het agentschap. Die maatregelen worden vastgesteld na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

Artikel 48

Fraudebestrijding

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten is Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van toepassing op het agentschap.
2. Het agentschap treedt uiterlijk op ... [drie maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door OLAF en stelt op basis van het model in de bijlage bij dat akkoord passende voorschriften op voor al zijn werknemers.

¹ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

3. De Rekenkamer is bevoegd om bij alle begunstigen van subsidies, contractanten en subcontractanten die van het agentschap middelen van de Unie hebben ontvangen, audits te verrichten, zowel op basis van documenten als ter plaatse.
4. OLAF en het EOM kunnen, binnen de grenzen van hun mandaat, overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad¹ onderzoeken verrichten, waaronder, wat OLAF betreft, controles en verificaties ter plaatse, om vast te stellen of er sprake is geweest van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een subsidie of een door het agentschap gefinancierde overeenkomst.
5. Onverminderd de leden 1 tot en met 4 van dit artikel, worden in werkafspraken en overeenkomsten met de in de artikelen 53 en 54 bedoelde internationale organisaties en derde landen en in overeenkomsten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten van het agentschap bepalingen opgenomen die de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen de in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde audits en onderzoeken te verrichten in overeenstemming met hun respectieve bevoegdheden.

¹ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

Artikel 49

Bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie

1. Het agentschap stelt beveiligingsvoorschriften vast die gelijkwaardig zijn aan de beveiligingsvoorschriften van de Commissie voor de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie (EUCI) en gevoelige niet-gerubriceerde informatie, als vermeld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443 en (EU, Euratom) 2015/444. De beveiligingsvoorschriften van het agentschap hebben onder andere betrekking op bepalingen voor de uitwisseling, verwerking en opslag van dergelijke informatie.
2. Alleen in het kader van administratieve regelingen mag het agentschap gerubriceerde informatie van de Europese Unie uitwisselen met de betrokken autoriteiten van een derde land of een internationale organisatie of gerubriceerde informatie van de Europese Unie delen met een ander orgaan of een andere instantie van de Unie. Voor administratieve regelingen is de toestemming van de raad van bestuur vereist, na raadpleging van de Commissie. Bij ontstentenis van een administratieve regeling is voor elke uitzonderlijke ad-hocvrijgave van gerubriceerde informatie van de Europese Unie aan een ander orgaan of een andere instantie van de Unie een besluit vereist van de uitvoerend directeur, na raadpleging van de Commissie.

Artikel 50

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het agentschap wordt beheerst door de wet die op de betrokken overeenkomst van toepassing is.

2. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd om uitspraak te doen krachtens arbitrageclausules in de door het agentschap gesloten overeenkomsten.
3. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het agentschap in overeenstemming met de algemene beginselen die de rechtsstelsels van de lidstaten gemeen hebben, alle door zijn afdelingen of door zijn personeel bij de uitoefening van hun werkzaamheden veroorzaakte schade.
4. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd kennis te nemen van geschillen over de vergoeding van de in lid 3 bedoelde schade.
5. Op de persoonlijke aansprakelijkheid van zijn personeelsleden jegens het agentschap zijn het Statuut of de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, van toepassing.

Artikel 51

Evaluatie en toetsing

1. Uiterlijk op ... [vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening] en vervolgens om de vijf jaar beoordeelt de Commissie de prestaties van het agentschap in het licht van zijn doelstellingen, mandaat, taken en vestigingsplaats, conform de richtsnoeren van de Commissie. Die evaluaties richten zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het agentschap te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen. In haar eerste evaluatie besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen in het mandaat en de taken van het agentschap.

2. Bij elke tweede evaluatie beoordeelt de Commissie ook de door het agentschap bereikte resultaten in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, met inbegrip van de vraag of het voortbestaan van het agentschap gerechtvaardigd is gelet op die doelstellingen, dat mandaat en die taken.
3. De Commissie brengt aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur verslag uit over de resultaten van de evaluaties uit hoofde van dit artikel. De resultaten van de evaluaties worden openbaar gemaakt.

Artikel 52

Administratief onderzoek

Overeenkomstig artikel 228 VWEU zijn de activiteiten van het agentschap onderworpen aan onderzoeken door de Europese Ombudsman.

Artikel 53

Samenwerking met andere organisaties en organen

1. Het agentschap streeft actief naar samenwerking met internationale organisaties en andere organen, met name organen van de Unie, gouvernementele en niet-gouvernementele organen en technische organen die bevoegd zijn voor de onder deze verordening vallende aangelegenheden, in het kader van met die organen gemaakte werkafspraken, overeenkomstig het VWEU en de bepalingen inzake de bevoegdheid van die organen. Die werkafspraken hebben geen betrekking op de uitwisseling van gerubriceerde informatie.

2. De raad van bestuur stelt werkafspraken als bedoeld in lid 1 vast op basis van een door de uitvoerend directeur ingediend ontwerp en na voorafgaande goedkeuring door de Commissie. Indien de Commissie het niet eens is met die werkafspraken, keurt de raad van bestuur ze goed met een drievierdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden.
3. De raad van bestuur stelt wijzigingen of veranderingen vast in bestaande werkafspraken die beperkt van opzet zijn en geen verandering brengen in de algemene werkingssfeer en het oogmerk van de werkafspraken, of stelt technische werkafspraken met andere technische instanties vast, op basis van een door de uitvoerend directeur ingediend ontwerp en na kennisgeving aan de Commissie.
4. Het agentschap publiceert de overeenkomstig dit artikel gemaakte werkafspraken op zijn website.

Artikel 54

Samenwerking met derde landen

1. Het agentschap staat open voor deelname aan zijn werkzaamheden door derde landen die met de Unie overeenkomsten in die zin hebben gesloten.

2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van de in lid 1 bedoelde overeenkomsten worden er regelingen uitgewerkt voor met name de aard, de omvang en de werkwijze van de deelname van de betrokken derde landen aan de werkzaamheden van het agentschap, met inbegrip van bepalingen betreffende de deelname aan initiatieven van het agentschap, de financiële bijdragen en het personeel.

Wat personeelszaken betreft, stroken de in de eerste alinea bedoelde regelingen met het Statuut.

Artikel 55

Samenwerking met organisaties uit het maatschappelijk middenveld

1. Het agentschap onderhoudt met relevante organisaties uit het maatschappelijk middenveld die op nationaal, Unie- of internationaal niveau actief zijn op de door deze verordening bestreken gebieden een samenwerking met het oog op raadpleging, informatie-uitwisseling en bundeling van kennis via de betrokkenheid van die organisaties uit het maatschappelijk middenveld. Daartoe wijst het agentschap één contactpunt aan dat onder het gezag van de uitvoerend directeur staat en ervoor zorgt dat organisaties uit het maatschappelijk middenveld regelmatig worden geïnformeerd over de activiteiten van het agentschap, onder meer door een specifieke webpagina of andere relevante middelen te ontwikkelen. Het agentschap staat toe dat organisaties uit het maatschappelijk middenveld gegevens en informatie indienen die relevant zijn voor zijn activiteiten.
2. Wanneer het agentschap specifieke onderwerpen behandelt, wisselt het, wanneer dit zinvol is, specifieke informatie over het betreffende onderwerp uit met organisaties uit het maatschappelijk middenveld die over relevante kwalificaties en ervaringen beschikken.

3. Organisaties uit het maatschappelijk middenveld als bedoeld in de leden 1 en 2 worden ingeschreven in het transparantieregister dat is opgericht bij het Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister¹. Het agentschap maakt de lijst van die organisaties uit het maatschappelijk middenveld openbaar.

Artikel 56

Zetelovereenkomst en operationele voorwaarden

1. De noodzakelijke regelingen betreffende de huisvesting van het agentschap in de lidstaat waar het agentschap zijn zetel heeft, de voorzieningen die die lidstaat moet treffen en de specifieke regels die in die lidstaat van toepassing zijn op de leden van de raad van bestuur, de personeelsleden van het agentschap – inclusief de uitvoerend directeur – en hun gezinsleden, worden vastgelegd in een zetelovereenkomst tussen het agentschap en die lidstaat.
2. De lidstaat waar het agentschap zijn zetel heeft, biedt de gunstigst mogelijke voorwaarden opdat het agentschap soepel en efficiënt functioneert, waaronder meertalig, Europees gericht onderwijs en passende vervoersverbindingen.

¹ PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1.

Artikel 57
Rechtsopvolging

1. Het agentschap is de rechtsopvolger voor alle door het EMCDDA gesloten overeenkomsten, aangegane verplichtingen en verworven eigendommen.
2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de rechtsgeldigheid van de overeenkomsten en regelingen die vóór ... [de datum van toepassing van deze verordening] zijn gesloten door het EMCDDA.

Artikel 58
Overgangsregelingen inzake de raad van bestuur

1. De raad van bestuur van het EMCDDA blijft werken en functioneren op basis van Verordening (EG) nr. 1920/2006 en de krachtens die verordening vastgestelde voorschriften, totdat alle vertegenwoordigers van de raad van bestuur zijn benoemd overeenkomstig artikel 23 van de onderhavige verordening.
2. Uiterlijk op ... [negen maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stellen de lidstaten de Commissie in kennis van de namen van de personen die zij overeenkomstig artikel 23 tot lid van en tot plaatsvervanger in de raad van bestuur hebben benoemd.
3. De overeenkomstig artikel 23 ingestelde raad van bestuur houdt zijn eerste vergadering uiterlijk op ... [één maand na de datum van toepassing van deze verordening]. Bij die gelegenheid kan de raad van bestuur zijn reglement van orde vaststellen.

Artikel 59

Overgangsbepalingen inzake de uitvoerend directeur

1. De directeur van het EMCDDA, die is benoemd op grond van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1920/2006, vervult voor de resterende duur van zijn of haar ambtstermijn de taken van uitvoerend directeur als bedoeld in artikel 30 van de onderhavige verordening. De andere voorwaarden van zijn of haar overeenkomst blijven ongewijzigd.

Indien de ambtstermijn van de directeur van het EMCDDA eindigt tussen ... [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] en ... [de datum van toepassing van deze verordening], en indien die ambtstermijn nog niet is verlengd op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wordt hij automatisch verlengd tot ... [twaalf maanden na de datum van toepassing van deze verordening].

2. Indien de directeur die is benoemd op grond van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 niet bereid of in staat is te handelen overeenkomstig lid 1 van dit artikel, wijst de raad van bestuur, in afwachting van de benoeming van de uitvoerend directeur in overeenstemming met artikel 29, lid 2, een uitvoerend directeur ad interim aan die de aan de uitvoerend directeur toegewezen taken uitvoert voor ten hoogste achttien maanden.

Artikel 60

Overgangsregelingen inzake de nationale knooppunten

Uiterlijk op ... [elf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] delen de leden van de raad van bestuur aan het agentschap de naam mee van de instellingen die overeenkomstig artikel 33, lid 1, als nationaal knooppunt zijn aangewezen, alsook de naam van de hoofden van de nationale knooppunten. Daartoe kunnen de leden van de raad van bestuur een e-mail sturen waarin wordt bevestigd dat de situatie ongewijzigd blijft.

Artikel 61

Overgangsbepalingen inzake de begroting

De kwijtingsprocedure met betrekking tot de begrotingen die zijn goedgekeurd op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wordt uitgevoerd overeenkomstig de bij artikel 15 van die verordening vastgestelde voorschriften.

Artikel 62

Intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006

1. Verordening (EG) nr. 1920/2006 wordt ingetrokken met ingang van ... [de datum van toepassing van deze verordening].

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

2. De door de raad van bestuur op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006 vastgestelde interne voorschriften en maatregelen blijven van kracht na ... [de datum van toepassing van deze verordening], tenzij de raad van bestuur bij de uitvoering van deze verordening anders bepaalt.

Artikel 63

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE

Concordantietabel

Verordening (EG) nr. 1920/2006	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1
Artikel 8	Artikel 2
–	Artikel 3
Artikel 1, lid 2	Artikel 4
Artikel 2	Artikel 5
Artikel 1, leden 3 en 5, artikel 2, punten a), b) en c)	Artikel 6
Bijlage I	Artikel 7
Artikelen 5 bis tot en met 5 quinquies	Artikelen 8 tot en met 11
–	Artikel 12
–	Artikel 13
–	Artikel 14
–	Artikel 15
–	Artikel 16
–	Artikel 17
–	Artikel 18
–	Artikel 19
Artikel 2, punt d)	Artikel 20
–	Artikel 21
–	Artikel 22
Artikel 9, lid 1	Artikel 23
–	Artikel 24

Verordening (EG) nr. 1920/2006	Deze verordening
Artikel 9, lid 2	Artikel 25
Artikel 9, lid 3	Artikel 26
Artikel 9, lid 1, derde alinea	Artikel 27
Artikel 10	Artikel 28
Artikel 11	Artikelen 29 en 30
Artikel 13	Artikel 31
Artikel 5, lid 1	Artikel 32
Artikel 5, lid 3	Artikel 33
Artikel 5, lid 2	Artikel 34
–	Artikel 35
Artikel 9, leden 4, 5 en 6	Artikel 36
Artikel 14, leden 1 tot en met 4	Artikel 37
–	Artikel 38
Artikel 14, leden 5 tot en met 9	Artikel 39
Artikel 15, lid 1	Artikel 40
Artikel 15, leden 2 tot en met 9	Artikel 41
–	Artikel 42
Artikel 18	Artikel 43
Artikel 18, vijfde alinea	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 45
–	Artikel 46
Artikelen 6 en 7	Artikel 47
Artikel 16	Artikel 48
–	Artikel 49
Artikel 19	Artikel 50

Verordening (EG) nr. 1920/2006	Deze verordening
Artikel 23	Artikel 51
–	Artikel 52
Artikel 20	Artikel 53
Artikel 21	Artikel 54
–	Artikel 55
–	Artikel 56
–	Artikel 57
–	Artikel 58
–	Artikel 59
–	Artikel 60
–	Artikel 61
Artikel 24	Artikel 62
Artikel 25	Artikel 63