



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 15 juni 2023
(OR. en)

2022/0009 (COD)

PE-CONS 16/23

CORDROGUE 25
SAN 173
CODEC 548

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA) och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS
FÖRORDNING (EU) 2023/...**

av den ...

**om Europeiska unionens narkotikamyndighet (EUDA)
och om upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet², och

¹ EUT C 323, 26.8.2022, s. 88.

² Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 juni 2023 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den ...

av följande skäl:

- (1) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (*EMCDDA*) inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 302/93¹. Den förordningen omarbetades 2006 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006².
- (2) EMCDDA inrättades för att tillhandahålla unionen, medlemsstaterna och de deltagande tredjeländerna saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information om narkotika, beroende av narkotika och konsekvenserna därav på europeisk nivå för att ge dem en överblick över den informationen i syfte att ge underlag för beslutsfattande och initiativ för att motverka narkotika och därmed förbättra sådana initiativs effekter av de åtgärder som de vidtar eller beslutar om inom respektive behörighetsområde för att hantera narkotikafenomenet. Inrättandet av EMCDDA och dess funktion har tydligt förbättrat tillgången till information om narkotika, narkotikaberoende och konsekvenserna därav i hela unionen och internationellt.

¹ Rådets förordning (EEG) nr 302/93 av den 8 februari 1993 om upprättande av ett europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EGT L 36, 12.2.1993, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning) (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (3) Det allmänna målet med förordning (EG) nr 1920/2006 är fortfarande giltigt och bör behållas, men förordningen ger inte längre en adekvat ram för att möta nuvarande och framtida narkotikautmaningar. Mandatet för EMCDDA bör därför ses över för att, bland annat, ersätta och stärka det EMCDDA bör döpas om till Europeiska unionens narkotikamyndighet (*myndigheten*). Eftersom det krävs betydande ändringar av förordning (EG) nr 1920/2006 för att ta hänsyn till den gemensamma ansatsen för unionens decentraliserade byråer som Europaparlamentet, rådet och kommissionen antog den 19 juli 2012 och narkotikafenomenets utveckling bör den förordningen av tydlighets- och effektivitetsskäl upphävas och ersättas med den här förordningen.
- (4) Förordning (EG) nr 1920/2006 var främst inriktad på hälsorelaterade frågor. Även om det är nödvändigt att bibehålla den inriktningen, eftersom hälso- och tillgångsrelaterade frågor avseende narkotikafenomenet är nära förbundna med varandra, är det också nödvändigt att ta itu med tillgången till narkotika för att minska tillgången på narkotika i unionen och stävja efterfrågan på narkotika och, därmed, att bidra till att bemöta andra relaterade trygghets- och säkerhetsproblem. I syfte att tillhandahålla faktabaserade, objektiva, tillförlitliga, jämförbara och unionsomfattande signifikanta data och analyser bör myndigheten hantera narkotikafenomenet genom att använda ett evidensbaserat, integrerat, välavvägt och multidisciplinärt tillvägagångssätt i fråga om narkotika, narkotikabruk, skadligt bruk och beroende av narkotika, förebyggande åtgärder, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering i samhället och återhämtning, narkotikamarknader och tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel, och andra relevanta narkotikarelaterade frågor med tillhörande konsekvenser. Myndighetens metod bör innefatta mänskliga rättigheter, genus och jämställdhet, ålder, hälsa, jämlikhet på hälsoområdet och sociala perspektiv.

- (5) Myndighetens arbete bör utföras med vederbörlig hänsyn till unionens och medlemsstaternas respektive befogenheter på narkotikaområdet. Det bör omfatta de olika aspekterna av narkotikafenomenet och de lösningar som tillämpas. Myndigheten bör i synnerhet överväga alla aspekter relaterade till att skydda och förbättra hälsan, inbegripet fysiska och mentala aspekter och de potentiella effekterna på folkhälsan. Myndigheten bör också undersöka sociala aspekter, inbegripet överväganden kopplade till stigmatisering, marginalisering och återintegreringen av personer som använder narkotika. Myndigheten bör därvid vägledas av narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå.
- (6) Myndigheten bör i sin verksamhet samarbeta med unionens andra relevanta organ och byråer inom ramen för deras respektive mandat och ta hänsyn till deras verksamhet för att undvika dubbelarbete. Myndigheten bör särskilt, med vederbörlig hänsyn till deras respektive mandat, samarbeta med Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (*Europol*), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794¹, för att säkerställa insamling av uppgifter och övervakning av trender när det gäller tillgången på narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel och andra relaterade brott, användningen av ny teknik och nya psykoaktiva substanser. Myndigheten bör också samarbeta på internationell nivå med relevanta myndigheter och organ i tredjeländer, i synnerhet i kandidatländer, och till stöd för unionens och medlemsstaternas arbete på FN-nivå. Detta samarbete måste vara förenligt med internationella människorättsnormer.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794 av den 11 maj 2016 om Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (*Europol*) och om ersättande och upphävande av rådets beslut 2009/371/RIF, 2009/934/RIF, 2009/935/RIF, 2009/936/RIF och 2009/968/RIF (EUT L 135, 24.5.2016, s. 53).

- (7) För att hantera narkotikafenomenet så effektivt som möjligt bör myndigheten ha en dialog med berörda parter och, i synnerhet, forskarvärlden, inbegripet den akademiska världen, och organisationer i det civila samhället, inbegripet organisationer för personer som använder narkotika och för samhällsgrupper som påverkas av bruk och försäljning av narkotika eller narkotikarelaterad brottslighet. Med tanke på den särskilda betydelsen av erfarenheterna inom organisationer i det civila samhället inom myndighetens kompetensområde bör myndigheten upprätthålla samarbetet om sin verksamhet med organisationer i det civila samhället, såsom de som är verksamma i kommissionens relevanta expertgrupper för narkotikafrågor, som består av organisationer i det civila samhället. Myndigheten bör avsätta de medel som krävs för att samråda, utbyta information och samla kunskap med de organisationerna, däribland på området nya psykoaktiva substanser. Där så är lämpligt bör myndigheten anordna särskilda samråd om de ämnen som ingår i myndighetens mandat.
- (8) För att sprida tillförlitlig information om narkotika och narkotikasituationen bör myndigheten delta i kommunikationsverksamhet om ämnen som ingår i dess mandat. Kommunikation på narkotikaområdet gentemot allmänheten kan dock ibland få oavsiktliga negativa konsekvenser. Som ett led i sin kommunikationsverksamhet och när så är lämpligt bör myndigheten därför överväga att sprida sina rapporter, inbegripet de första rapporterna och riskbedömningsrapporterna om nya psykoaktiva substanser, till forskarvärlden och organisationer i det civila samhället, i syfte att minimera eventuella narkotikarelaterade skador. Om myndigheten är förhindrad från att sprida sin rapport, främst på grund av förekomsten av säkerhetsskyddsklassificerade eller känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter, får den överväga att offentliggöra sammanfattningar av de rapporterna i syfte att minimera eventuella narkotikarelaterade skador.

- (9) I sitt arbete bör myndigheten ta vederbörlig hänsyn till blandbruk eftersom sådant missbruk blir allt vanligare.
- (10) Myndigheten bör utveckla sin verksamhet kring tre huvudsakliga kompetensområden, nämligen övervakning, som leder till bättre underbyggda policyer, beredskap, som leder till bättre underbyggda åtgärder, och kompetensutveckling, som leder till kraftfullare insatser från unionens och medlemsstaternas sida mot narkotikafenomenet.
- (11) Insamling, analys och spridning av data bör även i fortsättningen vara myndighetens huvuduppgift. När myndigheten samlar in, analyserar eller sprider data bör den respektera den rättsliga ramen för behandling av personuppgifter och bör inte sprida eller överföra data som skulle göra det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. Standarddata samlas in via nationella kontaktpunkter, som bör förbli myndighetens främsta datalämnare. Myndigheten skulle också kunna använda ytterligare källor och anordna expertmöten, även virtuella möten. Datakällor med nära realtidsdata blir dessutom alltmer tillgängliga genom innovativa datainsamlingsmetoder. Myndigheten bör därför ha åtkomst till relevanta tillgängliga data för att få en helhetsbild av narkotikafenomenet i unionen och de externa faktorer som påverkar det. För att säkerställa att varje nationell kontaktpunkt har aktuell information om situationen i sin medlemsstat bör den regelbundet informeras om data gällande sin medlemsstat som samlats in från ytterligare informationskällor och om verksamheten i nätverket av forensiska och toxikologiska laboratorier som inrättats genom denna förordning.

- (12) De nationella kontaktpunkterna spelar en avgörande roll för unionens system för övervakning av och rapportering om narkotika. De samlar in information och tar fram jämförbara och vetenskapligt välgrundade data om den nationella narkotikasituationen vilka används i övervakningen av situationen i unionen som helhet. De nationella kontaktpunkterna är också centrala i arbetet med att förbättra metoderna och verktygen för datainsamlingen och i arbetet att utarbeta relevanta riktlinjer för deras tillämpning. Dessutom deltar de nationella kontaktpunkterna i ett system för tidig varning och rapporterar om nya trender i användningen av befintliga psykoaktiva substanser. Därför är det avgörande att myndigheten och de nationella kontaktpunkterna har ett ömsesidigt förstärkande förhållande. Myndighetens datakrav bör återspeglas i de nationella kontaktpunkterna. De nationella kontaktpunkterna bör ges befogenhet att inom medlemsstaterna ta emot alla relevanta data från de olika nationella myndigheterna. Samtidigt som alla harmoniseringsåtgärder undviks och besluten om de nationella kontaktpunkternas styrning, struktur eller grundläggande arbetsuppgifter med avseende på andra nationella behöriga myndigheter lämnas åt medlemsstaterna, i linje med fördragen, bör myndighetens mandat medge en rationalisering av datainsamlingen i medlemsstaterna i så stor utsträckning som möjligt för att undvika dubbelrapportering och dubbelarbete.

- (13) Det är nödvändigt att upprätta grundstenar för ett förhållande med ömsesidigt förtroende och kontinuerlig dialog mellan myndigheten och de nationella kontaktpunkterna, baserat på tydliga och effektivt fungerande mekanismer och en uppsättning regler. Myndigheten bör därför ges befogenhet att ge ekonomiskt stöd till de nationella kontaktpunkterna och bidra till att de fungerar effektivt, inbegripet genom att tillhandahålla en bedömning av varje nationell kontaktpunkt som specifikt ska handla om kontaktpunktens bidrag till samordnade unionsinsatser på narkotikaområdet.
- (14) I syfte att stödja effektiva unionsinsatser på narkotikaområdet och bidra till myndighetens arbete bör de nationella kontaktpunkterna bland annat ha en samordnande roll när det gäller säkerställande av enhetlig narkotikarelaterad datainsamling och övervakning, kommunikation med myndigheten och främjande av evidensbaserat beslutsfattande, säkerställande av en sektorsövergripande och heltäckande nationell överblick av narkotikasituationen, inbegripet all relevant information om nya trender och utmaningar, och bidrag till fastställandet av relevanta indikatorer. Dessutom, och i linje med nationell behörighet, har de nationella kontaktpunkterna en nyckelroll när det gäller att främja och stödja evidensbaserat beslutsfattande, stödja system för samarbete, bedöma berörda parter informationsbehov och sammanställa en uppdaterad förteckning över nationella källor till narkotikainformation.
- (15) För att underlätta och strukturera datainsamlingen och informationsutbytet, både kvalitativt och kvantitativt, och för att stödja inrättandet av ett integrerat och interoperabelt övervakningssystem som möjliggör realtidsövervakning, bör myndigheten utveckla och tillämpa de lämpliga digitala lösningar som krävs för att den ska kunna utföra sina uppgifter.

- (16) För att myndigheten bättre ska kunna utnyttja tillgänglig information, t.ex. för att ta mer proaktiva åtgärder såsom hotbedömningar, strategiska underrättelserapporter och varningar, och för att öka unionens beredskap inför framtida utveckling, bör myndighetens övervaknings- och analyskapacitet stärkas jämfört med EMCDDA:s.
- (17) För att förbättra unionens beredskap är det nödvändigt att ha en helhetsbild av narkotikafenomenets potentiella utveckling i framtiden. För att förbereda sig själv och för att göra beslutsfattarna bättre rustade inför sådan framtida utveckling bör myndigheten genomföra regelbundna framsynsövningar med beaktande av megatrender, dvs. långsiktiga drivkrafter som i dagsläget kan observeras och som med största sannolikhet kommer att ha ett betydande inflytande i framtiden, i syfte att identifiera nya utmaningar och möjligheter att hantera narkotikaproblem.
- (18) Narkotikafenomenet blir allt mer teknikbaserat, vilket visades under covid-19-pandemin då man observerade att ny teknik tagits i bruk för att underlätta distributionen av narkotika. Omkring två tredjedelar av utbudet på darknetmarknaderna uppskattas vara narkotikarelaterade. Olika plattformar används för narkotikahandel, bland annat sociala medier och mobilapplikationer. Den utvecklingen återspeglas i insatserna på narkotikaområdet, med en ökad användning av internetkommunikation och insatser online, inbegripet mobilapplikationer och e-hälsoinsatser. Myndigheten bör, tillsammans med andra relevanta unionsbyråer och unionsorgan och utan dubbelarbete, övervaka denna utveckling som en del av sin helhetsstrategi på narkotikaområdet.

- (19) Nya psykoaktiva substanser som utgör folkhälsorisker och sociala risker i hela unionen bör hanteras på ett adekvat sätt. Det är därför nödvändigt att övervaka nya psykoaktiva substanser och, för att möjliggöra snabba insatser, upprätthålla systemet för tidig varning inrättat genom förordning (EG) nr 1920/2006. Bestämmelserna i den förordningen om informationsutbyte om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet inledande rapporter om och riskbedömningar av nya psykoaktiva substanser, ändrades nyligen och bör inte ändras i den här förordningen.
- (20) På grundval av myndighetens förstärkta övervakning och erfarenheterna från riskbedömningen av nya psykoaktiva substanser bör myndigheten utveckla allmän hotbedömningskapacitet på hälso- och säkerhetsområdet. Större kapacitet att proaktivt och snabbt identifiera nya hot och underbygga utvecklingen av motåtgärder behövs brådskande, eftersom narkotikafenomenets dynamiska karaktär i dagsläget innebär att relaterade utmaningar snabbt kan spridas över gränserna.
- (21) Eftersom farliga substanser och vissa konsumtionsmönster kan skada hälsan bör myndigheten kunna utfärda varningar som komplement till de relevanta nationella larmsystemen, utan att det påverkar dessa. För att stödja den funktionen bör myndigheten utveckla ett europeiskt larmsystem för narkotika som är tillgängligt för nationella myndigheter. Det systemet bör underlätta ett snabbt informationsutbyte som kan kräva snabba åtgärder för att skydda hälsan, de sociala aspekterna, tryggheten och säkerheten. Myndigheten bör, på de villkor som fastställs i denna förordning, kunna utveckla ett larmsystem för att göra information om den identifierade risken tillgänglig för personer som använder eller potentiellt använder specifika narkotikatyper.

- (22) Narkotikaprekursorer är substanser som behövs för framställning av narkotika såsom amfetamin, kokain och heroin. Eftersom den olagliga narkotikaframställningen i unionen ökar bör förebyggandet av avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer från lagliga kanaler till olaglig narkotikaframställning stärkas. För att stödja den insatsen bör myndigheten ha en roll i att övervaka avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer och i att bistå kommissionen i genomförandet av unionsrätt i fråga om narkotikaprekursorer.
- (23) Eftersom det finns ett växande behov av forensiska och toxikologiska data och specialistkunskaper, åtföljda av ett behov av bättre samordning mellan laboratorier i medlemsstaterna, bör ett nätverk av forensiska och toxikologiska laboratorier med kunskap om narkotika och narkotikarelaterade skador inrättas. Det nätverket bör göra det möjligt för myndigheten att få tillgång till relevant information, öka myndighetens kapacitet på det området och stödja kunskapsutbytet mellan de berörda laboratorierna i medlemsstaterna, utan att myndigheten ådrar sig de höga kostnader som det innebär att inrätta och driva ett eget laboratorium.
- (24) Nätverket av forensiska och toxikologiska laboratorier bör vara representativt för medlemsstaterna genom att var och en av dem bör tillåtas att utse upp till tre laboratorier till nätverket, med toxikologisk och kriminalteknisk expertis. För att säkerställa största möjliga täckning bör experter från andra laboratorier som är relevanta för myndighetens arbete, bland annat från nätverket för europeiska tulllaboratorier, också ges möjlighet att delta i nätverket. Ett sådant samarbete skulle göra det möjligt för alla berörda laboratorier att lära av varandra på olika områden, stödja informationsutbyte mellan berörda laboratorier och minska kostnaderna för enskilda laboratorier.

- (25) För att öka kunskaperna på det område som täcks av myndighetens mandat och stödja medlemsstaterna bör myndigheten identifiera och finansiera relevanta projekt, t.ex. utarbetande av referensstandarder för nya typer av narkotika, toxikologiska eller farmakologiska studier, genomförande av innovativa forskningsstrategier samt narkotikaprofilering. De projekt som myndigheten finansierar bör ingå i myndighetens årliga konsoliderade verksamhetsrapport och offentliggöras.
- (26) Myndigheten kommer att kunna få tillgång till data och skaffa sig nödvändig vetenskaplig erfarenhet för att utveckla och främja evidensbaserade insatser och bästa praxis, att öka medvetenheten om de skadliga effekterna av narkotika, förebyggande åtgärder, risk- och skadebegränsande åtgärder, behandling, vård, rehabilitering och återhämtning, och, i förekommande fall, att ta hänsyn till jämställdhets- och åldersaspekter. Myndigheten bör främja genomförande och uppdatering av befintliga kvalitetsstandarder för narkotikaförebyggande arbete (*EDPQS, European Drug Prevention Quality Standards*) och av en kursplan som ger beslutsfattare kunskap om de effektivaste evidensbaserade insatserna och ansatserna för förebyggande (*Europeiska unionens kursplan för förebyggande*), inbegripet hur man når ut till högriskgrupper.
- (27) Med tanke på dess unionsperspektiv bör myndigheten kunna utvärdera nationella åtgärder och kurser, t.ex. om förebyggande, inbegripet jämställdhetsaspekter och åldersanpassade förebyggande åtgärder, behandling, skademinskning, återhämtning och andra därmed sammanhängande åtgärder, för att kunna fastställa huruvida de är i överensstämmelse med det senaste vetenskapliga läget och huruvida de är bevisat effektiva. En positiv bedömning av nationella åtgärder skulle kunna fungera som en kvalitetsmärkning.

- (28) Med tanke på att myndigheten kommer att ha en unik ställning på unionsnivå som gör det möjligt för den att jämföra data och bästa praxis, bör myndigheten kunna erbjuda stöd, inbegripet, när så krävs av medlemsstaterna, erbjuda stöd i samband med utvärderingen och utarbetandet av nationella narkotikastrategier på ett mer strukturerat sätt i alla medlemsstater. Dessutom bör myndighetens roll när det gäller att tillhandahålla utbildning och stöd till medlemsstaterna i genomförandet av kvalitetsstandarder och god praxis stärkas mot bakgrund av den sakkunskap som den kommer att utveckla på dessa områden.
- (29) Internationellt samarbete bör vara en av myndighetens huvuduppgifter, och ansvaret bör fastställas tydligt så att myndigheten fullt ut kan delta i sådan verksamhet och besvara förfrågningar från internationella organisationer och andra organ från tredjeländer. Myndigheten bör kunna erbjuda lämpliga vetenskapliga och evidensbaserade verktyg för utvecklingen och genomförandet av den externa dimensionen av unionens narkotikapolitik och för unionens viktiga roll på multilateral nivå i enlighet med fördragen, som ett sätt att säkerställa ett effektivt och konsekvent genomförande av unionens narkotikapolitik internt och på internationell nivå. Arbetet på detta område bör bygga på en ram för internationellt samarbete som utvecklats av myndigheten. Ramen för internationellt samarbete bör vara i enlighet med fördragen och unionens prioriteringar för internationellt samarbete och vägledas av relevanta FN-instrument. Myndigheten bör regelbundet se över ramen för internationellt samarbete för att säkerställa att den på ett adekvat sätt återspeglar den internationella utvecklingen och de internationella prioriteringarna.

- (30) För att hjälpa unionens finansiering av säkerhets- och hälsoforskning att utveckla sin fulla potential och tillgodose vad som krävs av narkotikapolitiken bör myndigheten bistå kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman och med att utarbeta och genomföra de unionsramprogram för forskning och innovation som är relevanta för myndighetens mål. När myndigheten bistår kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman eller med att utarbeta och genomföra ett unionsramprogram bör myndigheten inte få finansiering från det programmet, och den bör vidta alla åtgärder som krävs för att undvika intressekonflikter. Myndigheten bör delta i unionsomfattande initiativ för forskning och innovation för att säkerställa att teknik som är nödvändig för dess verksamhet utvecklas och är tillgänglig för användning. Planerad forsknings- och innovationsverksamhet bör anges i det samlade programdokumentet, som innehåller myndighetens fleråriga och årliga arbetsprogram.
- (31) Kommissionen och medlemsstaterna bör vara företrädare i myndighetens styrelse, så att de effektivt kan övervaka dess arbete. Ledamöterna och suppleanterna i styrelsen bör utses med beaktande av deras relevanta kompetens i fråga om ledarskap, administration och budget. Suppleanterna bör fungera som ledamöter i de berörda ledamöternas frånvaro. Suppleanterna får också delta i sammanträden i de berörda ledamöternas närvaro utan att deras närvaro medför extra kostnader för myndigheten och utan att de deltar i omröstningarna.

- (32) Styrelsen bör ges nödvändiga befogenheter, särskilt för att anta budgeten, lämpliga finansiella regler och planeringsdokument samt den årliga konsoliderade verksamhetsrapporten. För att säkerställa myndighetens oberoende funktion och integritet bör styrelsen också anta regler för att förebygga och hantera intressekonflikter avseende dess ledamöter, ledamöterna i direktionen, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och medlemmarna i ett Europeiskt nätverk för information om narkotika och beroende av narkotika (*Reitox-nätverket*), utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av myndigheten. Det är av vikt att myndigheten tar vederbörlig hänsyn till rekommendationerna och riktlinjerna på det området, särskilt Europeiska ombudsmannens rekommendationer och kommissionens riktlinjer för förebyggande och hantering av intressekonflikter i EU:s decentraliserade byråer av den 10 december 2013. Styrelsen bör utöva befogenheten som tillsättningsmyndighet gentemot myndighetens personal, inbegripet den verkställande direktören.
- (33) Det är viktigt att alla parter som är företrädare i styrelsen strävar efter att mångfaldiga perspektiv och erfarenheter som finns representerade i och bidrar till dess arbete, samtidigt som kontinuiteten i dess arbete säkerställs. Alla parter bör sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen.
- (34) Styrelsen bör bistås av en direktion som förbereder myndighetens beslut. Myndigheten bör ledas av en verkställande direktör. En vetenskaplig kommitté bör fortsätta att bistå styrelsen och den verkställande direktören i relevanta vetenskapliga frågor.

- (35) Styrelsen bör utse den verkställande direktören efter ett öppet och transparent urvalsförfarande som anordnas och sköts av kommissionen. I linje med den praxis som tillämpas vid EMCDDA:s utnämningar av verkställande direktörer bör kommissionen överväga att låta en företrädare för styrelsen delta som observatör under utnämningförfarandet. Kommissionens bedömning i slutet av den verkställande direktörens inledande mandatperiod på fem år bör inbegripa synpunkter som styrelsen lämnat på förhand om den verkställande direktörens prestation.
- (36) Det är viktigt att myndigheten har adekvata resurser för att kunna hantera sina uppgifter, mål och ansvarsområden enligt denna förordning och beviljas en autonom budget som återspeglar dess uppdrag. Den bör huvudsakligen finansieras genom ett bidrag från unionens allmänna budget. Unionens budgetförfarande bör tillämpas på unionens bidrag och för alla andra bidrag från unionens allmänna budget. Revisionsrätten bör utföra revisionen av räkenskaperna.

- (37) För att ytterligare hjälpa medlemsstaterna och andra berörda parter att förstå och ta itu med narkotikafenomenet bör det införas en möjlighet för myndigheten att tillhandahålla ytterligare tjänster, utöver de huvuduppgifter som fastställs i denna förordning, mot betalning av avgifter. Den metod som används för att beräkna de avgifter som myndigheten tar ut bör vara transparent. De avgifter som tas ut av myndigheten bör täcka samtliga kostnader för att tillhandahålla den verksamhet som hör samman med de tjänster som tillhandahålls, inbegripet personal- och driftskostnader. När avgifter har tagits ut under ett budgetår bör myndighetens preliminära räkenskaper åtföljas av en rapport om dessa avgifter. Sådana rapporter skulle också vara föremål för revisionsrättens revision. Avgifterna bör fastställas på en nivå som varken resulterar i ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott och bör revideras när så inte är fallet.
- (38) Den verkställande direktören bör lägga fram myndighetens årsrapport för Europaparlamentet och rådet. Europaparlamentet och rådet bör dessutom ha möjlighet att uppmana den verkställande direktören att rapportera om sin tjänsteutövning.
- (39) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹ bör tillämpas på myndigheten. Myndigheten bör vara så öppen som möjligt med sin verksamhet, utan att det därigenom blir svårare att nå målen med insatserna.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (40) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013¹ och det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska myndigheten för bedrägeribekämpning (*Olaf*)², till vilket EMCDDA anslutit sig, bör tillämpas på myndigheten.
- (41) Myndigheten behandlar uppgifter som behöver särskilt skydd, eftersom de inbegriper säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter. Myndigheten bör därför utarbeta regler om konfidentialitet och behandling av sådana uppgifter. Reglerna om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter bör vara förenliga med kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443³ och (EU, Euratom) 2015/444⁴. I enlighet med de rättsakterna bör myndigheten avstå från att offentliggöra känsliga uppgifter. Den bör också avstå från att lämna ut den konfidentiella affärsinformationen om tredje parter.
- (42) För att kontrollera och säkerställa myndighetens verksamhet och för att säkerställa att dess mandat gör det möjligt för den att utföra den verksamhet som krävs till följd av utvecklingen av narkotikamarknader och narkotikapolitik, bör en extern utvärdering av myndighetens arbete regelbundet genomföras och dess mandat vid behov anpassas.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (*Olaf*) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

² EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

³ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

⁴ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

- (43) Myndigheten bör, med full respekt för grundläggande rättigheter, ha ett nära samarbete med relevanta internationella organisationer, andra statliga och icke-statliga organ, inbegripet relevanta tekniska organ inom och utanför unionen vid genomförandet av sitt arbetsprogram, i enlighet med de relevanta fördragsbestämmelserna och medlemsstaternas befogenheter, särskilt för att undvika dubbelarbete och säkerställa tillgång till alla data och verktyg som den behöver för att utföra sitt uppdrag.
- (44) Myndigheten bör ersätta och efterträda EMCDDA. Den bör därför vara den rättsliga efterträdaren till alla EMCDDA:s avtal, inbegripet anställningsavtal, skulder och egendom. Internationella avtal som ingåtts av EMCDDA före den ... [den dag då den här förordningen börjar tillämpas] bör fortsätta att gälla.
- (45) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att inrätta en myndighet för att hantera narkotikafenomenet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (*EU-fördraget*). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Myndighetens mål och uppgifter

Artikel 1

Inrättande av myndigheten

1. Genom denna förordning inrättas Europeiska unionens narkotikamyndighet (*EUDA*) (*myndigheten*).
2. Myndigheten ersätter och efterträder Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (*EMCDDA*), som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006.

Artikel 2

Rättslig ställning och säte

1. Myndigheten ska vara ett unionsorgan med ställning som juridisk person.
2. Myndigheten ska i var och en av medlemsstaterna ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt nationell rätt. Den ska särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
3. Myndigheten ska ha sitt säte i Lissabon i Portugal.

Artikel 3
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *narkotika*: något av följande:
 - a) En substans som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 i dess ändrade lydelse enligt 1972 års protokoll, eller av 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.
 - b) Någon av de substanser som är förtecknade i bilagan till rådets rambeslut 2004/757/RIF¹.
2. *ny psykoaktiv substans*: ny psykoaktiv substans enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF.
3. *blandbruk*: bruk av en eller flera psykoaktiva substanser eller typer av psykoaktiva substanser, oavsett om de är olagliga eller lagliga (särskilt läkemedel, alkohol och tobak), samtidigt som bruk av narkotika eller inom en kort tidsperiod före eller efter bruk av narkotika.

¹ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

4. *narkotikaprekursor*: en substans som är kontrollerad och övervakad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004¹ och rådets förordning (EG) nr 111/2005².
5. *deltagande land*: en medlemsstat eller ett tredjeland som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54 i denna förordning.
6. *internationell organisation*: en organisation och dess underställda organ som lyder under folkrätten, eller ett annat organ som inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.
7. *Förenta nationernas narkotikakonventioner*: Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 i dess ändrade lydelse enligt 1972 års protokoll, Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971 och Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen från 1988.
8. *FN-systemet*: det kontrollsystem som inrättats genom Förenta nationernas narkotikakonventioner.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

² Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

Artikel 4
Myndighetens allmänna uppgift

1. Myndigheten ska
 - a) förse unionen och medlemsstaterna med saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information, tidig varning och riskbedömning på unionsnivå om narkotika, narkotikabruk, skadligt bruk och beroende av narkotika, och beroenden, förebyggande åtgärder, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering i samhället, återhämtning, narkotikamarknader och tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel, och andra relevanta narkotikarelaterade frågor och deras konsekvenser, och
 - b) rekommendera lämpliga och konkreta evidensbaserade åtgärder för hur utmaningar i fråga om narkotika, narkotikabruk, skadligt bruk och beroende av narkotika, och beroenden, förebyggande åtgärder, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering i samhället, återhämtning, narkotikamarknader och tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel, och andra relevanta narkotikarelaterade frågor och deras konsekvenser bör hanteras på ett effektivt sätt och i rätt tid.

2. När myndigheten utför sina uppgifter ska den säkerställa full överensstämmelse med grundläggande rättigheter och gällande dataskyddsbestämmelser och ska tillämpa en evidensbaserad, integrerad, välavvägd och multidisciplinär metod avseende narkotikafenomenet. Denna metod bör innefatta mänskliga rättigheter, genus och jämställdhet, ålder, hälsa, jämlikhet på hälsoområdet och sociala perspektiv.

Artikel 5

Särskilda uppgifter

1. För att genomföra den allmänna uppgift som anges i artikel 4.1 ska myndigheten ha följande särskilda uppgifter:
 - a) Övervakningsuppgifter som omfattar
 - i) insamling och analys av information och data i enlighet med artikel 6.1,
 - ii) spridning av information, data och analysresultat i enlighet med artikel 6.5, och
 - iii) övervakning av narkotikafenomenet, omfattande hälso-, människorätts-, trygghets- och säkerhetsaspekten och den sociala aspekten, i enlighet med artikel 7.

- b) Beredningsuppdrag som omfattar
 - i) informationsutbytet om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet utarbetande av inledande rapporter och riskbedömningar, i enlighet med artiklarna 8–11,
 - ii) hälso- och säkerhetshotbedömning och beredskap i enlighet med artikel 12,
 - iii) inrättande och drift av ett europeiskt larmsystem för narkotika i enlighet med artikel 13,
 - iv) övervakningen av utvecklingen när det gäller avledningen av och olaglig handel med narkotikaprekursorer och bidrag till genomförandet av unionsrätten om narkotikaprekursorer i enlighet med artikel 14,
 - v) upprättande och drift av ett nätverk av forensiska och toxikologiska laboratorier i enlighet med artikel 15.

- c) Kompetensutvecklingsuppdrag som omfattar
 - i) utveckling och främjande av evidensbaserade insatser, bästa praxis och aktiviteter för ökad medvetenhet i enlighet med artikel 16,
 - ii) bedömning av nationella åtgärder i enlighet med artikel 17,

- iii) stöd till medlemsstaterna i enlighet med artikel 18,
- iv) utbildning i enlighet med artikel 19,
- v) internationellt samarbete och tekniskt stöd i enlighet med artikel 20,
- vi) forsknings- och innovationsverksamhet i enlighet med artikel 21.

2. Myndigheten ska upprätta och samordna det Europeiska nätverk för information om narkotika och beroende av narkotika (*Reitox-nätverket*) som avses i artikel 32, i samråd och samarbete med behöriga myndigheter och organisationer i de deltagande länderna.
3. Myndigheten ska agera på ett transparent, objektiva, opartiska och vetenskapligt rigöröst sätt när den utför de särskilda uppgifter som anges i punkt 1.
4. Myndigheten ska stödja och förbättra samordningen mellan nationella åtgärder och unionsåtgärder inom sina verksamhetsområden. Myndigheten ska underlätta utbytet av information mellan beslutsfattare, forskare, specialister och de personer som arbetar med narkotikarelaterade frågor inom statliga och icke-statliga organisationer.
5. Myndigheten ska stödja kommissionen, medlemsstaterna och andra berörda parter som identifierats i tillämpliga narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå vid genomförandet av dessa strategiska dokument, i enlighet med vad som är lämpligt.

6. Vid utförandet av de särskilda uppgifter som anges i punkt 1 får myndigheten
- a) anordna expertmöten,
 - b) inrätta tillfälliga arbetsgrupper, och
 - c) vid behov finansiera projekt.

När myndigheten organiserar möten, inrättar arbetsgrupper eller finansierar projekt enligt första stycket ska den hålla Reitox-nätverket underrättat.

7. För att uppnå största möjliga effektivitet i övervakningen, bedömningen och hanteringen av narkotikafenomenet ska myndigheten, när den utför de särskilda uppgifter som anges i punkt 1, aktivt samarbeta med berörda parter, inbegripet
- a) andra relevanta unionsorgan och unionsbyråer, inom ramen för deras respektive mandat, i synnerhet Europol, Europeiska unionens byrå för straffrättsligt samarbete (*Eurojust*), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1727¹, Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter, som inrättades genom rådets förordning (EG) nr 168/2007², Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (*Cepol*), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2219³, Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁴, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004⁵, och Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor (*Eurofound*), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/127⁶,

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1727 av den 14 november 2018 om Europeiska unionens byrå för straffrättsligt samarbete (*Eurojust*), och om ersättning och upphävande av rådets beslut 2002/187/RIF (EUT L 295, 21.11.2018, s. 138).

² Rådets förordning (EG) nr 168/2007 av den 15 februari 2007 om inrättande av Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (EUT L 53, 22.2.2007, s. 1).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2219 av den 25 november 2015 om Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (*Cepol*) och om ersättning och upphävande av rådets beslut 2005/681/RIF (EUT L 319, 4.12.2015, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/127 av den 16 januari 2019 om inrättande av Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor (*Eurofound*) och om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 1365/75 (EUT L 30, 31.1.2019, s. 74).

- b) andra internationella organ och byråer, i synnerhet FN:s kontor för narkotikakontroll och förebyggande av brott (*UNODC*), FN:s ekonomiska och sociala råd och Internationella narkotikakontrollstyrelsen (*INCB*), och
 - c) det vetenskapliga samfundet samt organisationer i det civila samhället.
8. Myndigheten ska på eget initiativ bedriva kommunikationsverksamhet inom ramen för sitt mandat. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det ändamålsenliga utförandet av de särskilda uppgifter som anges i punkt 1. Myndigheten ska bedriva kommunikationsverksamhet i enlighet med relevanta kommunikationsstrategier och planer för informationsspridning som antagits av styrelsen. Myndigheten får involvera berörda parter, inbegripet forskarvärlden och organisationer i det civila samhället vid utarbetandet av dessa strategier och planer.

Kapitel II

Övervakning

Artikel 6

Insamling och spridning av information och data

1. Myndigheten ska göra följande:
 - a) Samla in relevant information och relevanta data, inbegripet information och data som har tillhandahållits av de nationella kontaktpunkterna, som härrör från forskning, som är tillgängliga från öppna källor, som härrör från unionskällor, icke-statliga källor och behöriga internationella organisationer och organ.
 - b) Samla in information och data som behövs för att övervaka blandbruk och dess konsekvenser enligt artikel 7.1 d.
 - c) Samla in tillgänglig information och tillgängliga data från nationella kontaktpunkter, i samarbete med Europol, om nya psykoaktiva substanser och utan onödigt dröjsmål förmedla den informationen till de nationella kontaktpunkterna, Europols nationella enheter samt till kommissionen.

- d) Samla in och analysera information och data om narkotikaprekursorer och om avledningen av och den olagliga handeln med narkotikaprekursorer.
 - e) Utföra och beställa forsknings- och övervakningsstudier, enkäter, genomförbarhetsstudier och pilotprojekt som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna fullgöra sina uppgifter.
 - f) Säkerställa förbättrad jämförbarhet, objektivitet och tillförlitlighet för information och data på unionsnivå genom att, i samarbete med de nationella kontaktpunkterna, fastställa indikatorer och icke-bindande gemensamma standarder, i syfte att åstadkomma en större samstämmighet mellan medlemsstaternas och unionens mätmetoder. Myndigheten får rekommendera berörda parter att följa sådana gemensamma standarder.
 - g) Samarbeta nära med relevanta unionsorgan och unionsbyråer samt internationella organisationer och organ, särskilt UNODC och INCB, för att underlätta underrättelser och undvika onödiga bördor för medlemsstaterna.
2. Myndigheten ska samla in relevanta nationella data genom de nationella kontaktpunkterna. Innan den samlar in data ska myndigheten diskutera och komma överens om det nationella rapporteringspaketet. Myndigheten får utnyttja ytterligare nationella informationskällor för nationella data. När myndigheten utnyttjar sådana ytterligare källor ska den hålla de berörda nationella kontaktpunkterna underrättade. Insamlade data ska, om möjligt, delas upp efter kön och, om möjligt, efter genus. Sådana data ska ta hänsyn till narkotikapolitikens jämställdhetsaspekter.

3. Myndigheten ska inom ramen för sitt mandat utveckla metoder och strategier för datainsamling, bland annat genom projekt med externa partner.
4. Myndigheten ska utveckla nödvändiga digitala lösningar i syfte att samla in, validera, analysera, rapportera, hantera och utbyta information och data, inbegripet på ett automatiserat sätt.
5. Myndigheten ska sprida information och data genom att
 - a) göra den information som den tar fram tillgänglig för unionen, medlemsstaterna och andra berörda parter, även när det gäller ny utveckling och föränderliga trender,
 - b) säkerställa att dess analyser, slutsatser och rapporter får stor spridning, inbegripet till forskarvärlden, organisationer i det civila samhället och drabbade samhällen, däribland personer som använder narkotika, med undantag för säkerhetsskyddsklassificerade och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som avses i artikel 49,
 - c) på grundval av de data som den samlar in regelbundet publicera en rapport om situationen på narkotikaområdet och om nya trender,
 - d) upprätta och tillgängliggöra öppna vetenskapliga dokumentationsresurser,

- e) tillhandahålla information om kvalitetsstandarder, evidensbaserad bästa praxis, innovativa tillvägagångssätt och genomförbara forskningsresultat i medlemsstaterna samt underlätta utbyte av information om och genomförandet av sådana standarder och sådan praxis.
6. Myndigheten får, när så är relevant, sprida information och data som har delats upp, i synnerhet efter medlemsstat, kön, genus, ålder, funktionsnedsättning och socioekonomisk status, i enlighet med relevant unionsrätt, särskilt om dataskydd.
 7. Vid spridning av information och data enligt punkt 5 ska myndigheten hänvisa till källan.
 8. Myndigheten får inte sprida eller överföra information och data från vilka det är möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer.

Artikel 7

Övervakning av narkotikafenomenet och utbyte av bästa praxis

1. Myndigheten ska övervaka följande:
 - a) Narkotikafenomenet i unionen ur ett helhetsperspektiv, med hjälp av epidemiologiska och andra indikatorer, som omfattar fenomenets hälso-, människorätts-, trygghets- och säkerhetsaspekter och sociala aspekter, inbegripet genomförandet av tillämpliga narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå.

- b) Evidensbaserad bästa praxis och innovativa tillvägagångssätt vad gäller hälso-, människorätts-, trygghets- eller säkerhetsinsatser eller sociala insatser.
- c) Narkotikabruk, skadligt bruk och beroende av narkotika och relaterade hälsorisker och narkotikarelaterade hälsoskador samt riskbeteenden som är förknippade med narkotikabruk, såväl som framväxande trender på de områdena.
- d) Blandbruk och dess konsekvenser, särskilt de ökade riskerna för hälsoproblem och sociala problem, de sociala bestämningsfaktorerna för narkotikabruk, skadligt bruk och beroende av narkotika samt följderna för politik och insatser.
- e) Narkotikabruk och blandbruk samt konsekvenserna utifrån ett ålders- och genusperspektiv, särskilt inverkan på könsrelaterat våld.
- f) Framväxande trender när det gäller narkotikafenomenet i unionen och internationellt i den mån de påverkar unionen; övervakning enligt denna punkt ska inbegripa övervakning av tillgången till narkotika, inbegripet olaglig framställning, olaglig handel och andra relaterade brott och användningen av ny teknik, utan att detta påverkar andra unionsbyråers och unionsorgans mandat.
- g) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter, alla nya psykoaktiva substanser som har rapporterats av medlemsstaterna.

- h) Narkotikaprekursorer samt avledningen av och den olagliga handeln med narkotikaprekursorer olaglig handel med och avledning av dem.
 - i) Genomförandet av narkotikapolitik på unionsnivå och nationell nivå, bland annat i syfte att stödja utarbetandet och den oberoende utvärderingen av sådan politik.
2. På grundval av sin övervakningsverksamhet enligt punkt 1 ska myndigheten identifiera, stödja och, när så är lämpligt, samutveckla evidensbaserad bästa praxis och innovativa tillvägagångssätt. Myndigheten ska dela med sig av bästa praxis och tillvägagångssätt till medlemsstaterna och underlätta utbytet av bästa praxis och tillvägagångssätt mellan dem.
 3. Myndigheten ska ta fram verktyg och instrument för att hjälpa medlemsstaterna att övervaka och utvärdera respektive lands nationella politik i samarbete med de nationella kontaktpunkterna och för att hjälpa kommissionen att övervaka och utvärdera unionens politik.
 4. Myndigheten ska regelbundet genomföra framsynsövningar, med beaktande av tillgänglig information. Den ska på grundval av dessa utarbeta relevanta scenarier för utarbetandet av den framtida narkotikapolitiken.

Kapitel III

Beredskap

Artikel 8

Informationsutbytet om och systemet för tidig varning avseende nya psykoaktiva substanser

1. Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten och Europols nationella enhet i medlemsstaten i god tid och utan onödigt dröjsmål förser myndigheten och Europol, med beaktande av deras respektive mandat, med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser. Den informationen ska avse detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.
2. Myndigheten ska i samarbete med Europol samla in, sammanställa, analysera och bedöma information om nya psykoaktiva substanser. Den ska i god tid vidarebefordra denna information till de nationella kontaktpunkterna, Europols nationella enheter och kommissionen för att förse dem med all information som krävs för tidig varning.

Myndigheten ska utarbeta första rapporter eller kombinerade första rapporter enligt artikel 9 på grundval av den information som samlats in i enlighet med första stycket.

Artikel 9
Den inledande rapporten

1. Om myndigheten, kommissionen eller en majoritet av medlemsstaterna anser att information om en ny psykoaktiv substans som samlats in i en eller flera medlemsstater och utbyttts ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen skulle kunna medföra hälsomässiga eller sociala risker på unionsnivå, ska myndigheten utarbeta en inledande rapport om den nya psykoaktiva substansen.

Vid tillämpning av första stycket ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan om att en inledande rapport utarbetas. Om en majoritet av medlemsstaterna har underrättat kommissionen på detta sätt ska kommissionen instruera myndigheten i enlighet därmed och informera medlemsstaterna om detta.

2. En inledande rapport som avses i punkt 1 ska innehålla följande:
 - a) En preliminär indikation på arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt skulle kunna vara inblandad och på användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen.
 - b) En preliminär kemisk och fysisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.

- c) En preliminär farmakologisk och toxikologisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen.
 - d) En preliminär indikation på kriminella grupper inblandning i tillverkningen eller distributionen av den nya psykoaktiva substansen.
 - e) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som en aktiv substans i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.
 - f) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - g) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i någon medlemsstat.
 - h) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för FN-systemet.
 - i) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.
3. I en inledande rapport som avses i punkt 1 ska myndigheten använda den information som den förfogar över.

4. Om myndigheten anser det nödvändigt ska den begära att de nationella kontaktpunkterna tillhandahåller ytterligare information om en nya psykoaktiv substans. De nationella kontaktpunkterna ska lämna sådan information inom två veckor från mottagandet av en sådan begäran.
5. Myndigheten ska, utan onödigt dröjsmål efter att den börjar utarbeta en inledande rapport enligt med punkt 1, begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen på unionsnivå eller nationell nivå är en aktiv substans i
 - a) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹, förordning (EG) nr 726/2004 eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6²,
 - b) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - c) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

- d) ett icke godkänt humanläkemedel i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds i enlighet med artikel 112.1 c i förordning (EU) 2019/6,
- e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG¹.

Om information som tillhandahållits enligt det första stycket avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska de berörda medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna informationen till myndigheten.

6. Myndigheten ska, utan onödigt dröjsmål efter att den börjar utarbeta en inledande rapport enligt punkt 1, begära att Europol tillhandahåller information om kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för och olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen samt om all användning av den nya psykoaktiva substansen.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

7. Myndigheten ska, utan onödigt dröjsmål efter att den börjar utarbeta en inledande rapport enligt punkt 1, begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006¹, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002², tillhandahåller den information och de data de förfogar över om den nya psykoaktiva substansen.
8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan myndigheten och de unionsbyråer som anges i punkterna 5, 6 och 7 i denna artikel ska anges i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingås i enlighet med artikel 53.2.
9. Myndigheten ska respektera villkoren för användningen av information som lämnas till myndigheten, däribland villkoren för tillgång till handlingar och informations, datasäkerhet och skyddet av konfidentiella uppgifter, inbegripet känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation från tredje part.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (*Reach*), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

10. Myndigheten ska lämna en inledande rapport som avses i punkt 1 till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.
11. Om myndigheten samlar in information om flera nya psykoaktiva substanser som den anser har likartad kemisk struktur, ska den till kommissionen och medlemsstaterna lämna enskilda första rapporter som avses i punkt 1 för var och en av de nya psykoaktiva substanserna eller kombinerade inledande rapporter om flera nya psykoaktiva substanser, under förutsättning att egenskaperna för varje ny psykoaktiv substans är tydligt identifierade, inom sex veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

Artikel 10

Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport

1. Inom två veckor från det att en första rapport mottagits i enlighet med artikel 9.10, får kommissionen begära att myndigheten gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att den nya psykoaktiva substansen skulle kunna medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

2. Inom två veckor från det att enskilda första rapporter eller en kombinerad första rapport mottagits enligt artikel 9.11, får kommissionen begära att myndigheten gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den kombinerade första rapporten ger anledning att tro att de nya psykoaktiva substanserna skulle kunna medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
3. En riskbedömningsrapport eller kombinerad riskbedömningsrapport ska innehålla följande:
 - a) Tillgänglig information om den eller de nya psykoaktiva substansernas kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den eller dem.
 - b) Tillgänglig information om den eller de nya psykoaktiva substansernas farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
 - c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den eller de nya psykoaktiva substanserna, särskilt med avseende på substansens eller substansernas akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och de fysiska, psykiska och beteendemässiga effekterna.

- d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den eller de nya psykoaktiva substanserna, särskilt substansens eller substansernas påverkan på samhället, allmän ordning och av brottslig verksamhet och kriminella grupper inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den eller de nya psykoaktiva substanserna.
 - e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den eller de nya psykoaktiva substanserna och deras tillgänglighet och potentialen för spridning inom unionen.
 - f) Tillgänglig information om den eller de nya psykoaktiva substansernas kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.
4. Den vetenskapliga kommittén ska utföra en riskbedömning i syfte att bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser. För varje sådan riskbedömning ska kommissionen, myndigheten, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ha rätt att utse två observatörer vardera.

5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningar som avses i punkt 4 på grundval av den tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta ledamöternas samtliga yttranden. Myndigheten ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida informationsbehov och relevanta studier.
6. Myndigheten ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport enligt punkt 1 eller en kombinerad riskbedömningsrapport enligt punkt 2.
7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av myndigheten får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen enligt punkt 6 för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. En sådan begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.
8. Myndigheten ska i god tid tillhandahålla snabba riskbedömningar, i enlighet med artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371¹, i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 b i den förordningen, om hotet omfattas av myndighetens mandat.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

Artikel 11

Undantag från riskbedömningen

1. Ingen riskbedömning ska utföras om bedömningen av den nya psykoaktiva substansen har nått ett sent stadium inom FN-systemet, dvs. så snart Världshälsoorganisationens expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten för den substansen.
2. Ingen riskbedömning ska utföras om det efter en bedömning inom FN-systemet har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska tas upp i en förteckning, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten för den substansen.
3. Ingen riskbedömning ska utföras om den nya psykoaktiva substansen är en aktiv substans i
 - a) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004 eller förordning (EU) 2019/6,

- b) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

Artikel 12

Hälso- och säkerhetshotbedömning och beredskap

1. Myndigheten ska utveckla en strategisk evidensbaserad hotbedömningskapacitet för hälsa och säkerhet för att i ett tidigt skede identifiera ny utveckling avseende narkotikafenomenet som kan ha en negativ inverkan på hälsan, de sociala frågorna, tryggheten eller säkerheten i unionen och för att därigenom bidra till att öka de berörda parternas beredskap att reagera på nya hot på ett ändamålsenligt sätt och i tid.
2. Myndigheten får på eget initiativ inleda en hälso- och säkerhetshotbedömning på grundval av en intern bedömning av signaler från rutinövervakning, forskning eller andra lämpliga informationskällor. Myndigheten får också inleda en hälso- och säkerhetshotbedömning på begäran av kommissionen eller en medlemsstat, förutsatt att de kriterier som fastställs i punkt 1 är uppfyllda.

3. En hälso- och säkerhetshotbedömning ska bestå av en snabb utvärdering av befintlig information och, vid behov, insamling av ny information genom myndighetens informationsnätverk. Myndigheten ska utveckla lämpliga vetenskapliga snabbedömningsmetoder.
4. Om myndigheten, efter en hotbedömning avseende hälsa och säkerhet, utarbetar en hotbedömningsrapport avseende hälsa och säkerhet ska den rapporten beskriva det identifierade hotet, den aktuella situationen på grundval av tillgängliga belägg och de potentiella följderna om åtgärder inte vidtas. Hotbedömningsrapporten avseende hälsa och säkerhet ska ange alternativ för beredskap och insatser som kan tillämpas för att minska och bemöta det identifierade hotet, inbegripet om möjligt evidensbaserade insatser för minskad efterfrågan, risk- och skademinskning samt återhämtning. Hotbedömningsrapporten avseende hälsa och säkerhet får också innehålla eventuella uppföljningsåtgärder. Myndigheten ska skicka hotbedömningsrapporten avseende hälsa och säkerhet till kommissionen och medlemsstaterna, beroende på vad som är lämpligt.
5. Myndigheten ska ha ett nära samarbete med medlemsstater, andra unionsorgan och unionsbyråer och internationella organisationer vid genomförandet av en hälso- och säkerhetshotbedömning genom att på lämpligt sätt involvera dem i bedömningen. Om det potentiella hotet redan är föremål för en analys inom ramen för en annan unionsmekanism ska myndigheten inte göra någon hälso- och säkerhetshotbedömning.

6. Med kommissionens samtycke ska myndigheten genomföra hälso- och säkerhetshotbedömningar av narkotikarelaterade hot som härrör från länder utanför unionen och som kan påverka hälsan, de sociala frågorna, tryggheten eller säkerheten inom unionen.
7. Myndigheten ska övervaka hur situationen utvecklar sig och när så krävs uppdatera hotbedömningarna avseende hälsa och säkerhet.

Artikel 13

Europeiskt larmsystem för narkotika

1. Myndigheten ska inrätta och förvalta ett europeiskt snabbalarsystem för narkotika, som komplement till de relevanta nationella larmsystemen, utan att det påverkar dessa. Det europeiska larmsystemet för narkotika ska vara ett komplement till det system för tidig varning som avses i artikel 8.
2. De nationella kontaktpunkterna ska, i samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna, omedelbart meddela myndigheten all information om uppkomsten av en allvarlig direkt eller indirekt narkotikarelaterad risk för hälsan, de sociala aspekterna, tryggheten eller säkerheten samt all information som skulle kunna vara användbar för att samordna en insats närhelst de får kännedom om sådan information, såsom
 - a) riskens typ och ursprung,
 - b) datum och plats för den händelse som medför risken,

- c) metoder för exponering, överföring eller spridning,
 - d) analytiska och toxikologiska data,
 - e) identifieringsmetoder,
 - f) hälsorisker,
 - g) sociala risker samt trygghets- och säkerhetsrisker,
 - h) hälsoåtgärder som vidtagits eller är avsedda att vidtas på nationell nivå,
 - i) andra åtgärder än hälsoåtgärder,
 - j) all annan information som är relevant för den allvarliga hälsorisken i fråga.
3. Myndigheten ska analysera och bedöma tillgänglig information och tillgängliga data om potentiella allvarliga hälsorisker och komplettera dem med all tillgänglig vetenskaplig och teknisk information från det system för tidig varning som avses i artikel 8 och andra hotbedömningar som gjorts i enlighet med artikel 12, från andra unionsbyråer och unionsorgan och från internationella organisationer, särskilt Världshälsoorganisationen. Myndigheten ska ta hänsyn till information från öppna källor och tillgänglig information som erhållits genom dess datainsamlingsverktyg och från berörda parter, inbegripet forskarvärlden och organisationer i det civila samhället.

4. På grundval av den information och de data som mottagits i enlighet med punkt 3 ska myndigheten tillhandahålla riktade riskmeddelanden för snabb alarmering till de berörda nationella myndigheterna, inbegripet de nationella kontaktpunkterna. Myndigheten får föreslå åtgärdsalternativ i sådana riskmeddelanden. Medlemsstaterna får överväga sådana åtgärdsalternativ som en del av sin beredskapsplanering och nationella insatsverksamhet.
5. De nationella kontaktpunkterna ska, i samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna, informera myndigheten om annan information som de förfogar över för att myndigheten ytterligare ska kunna analysera och bedöma de risker som avses i punkt 2 och om de insatser som gjorts eller åtgärder som vidtagits efter mottagandet av de riktade riskmeddelanden för snabb alarmering som avses i punkt 4.
6. Myndigheten ska ha ett nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna för att främja den nödvändiga samstämmigheten i riskmeddelandeprocessen.
7. Myndigheten får låta tredjeländer eller internationella organisationer delta i det europeiska larmsystemet för narkotika. Deltagandet ska bygga på ömsesidighet och ska omfattas av bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är tillämpliga vid myndigheten.
8. Myndigheten ska, i nära samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna, särskilt de nationella kontaktpunkterna, vid behov utveckla ett larmsystem för att göra information om en specifik risk tillgänglig, i förekommande fall, för personer som använder eller potentiellt använder specifika narkotikatyper.

9. Myndigheten ska, närhelst så krävs, uppdatera sina narkotikavarningar.

Artikel 14

Narkotikaprekursorer

1. Myndigheten ska bistå kommissionen med att övervaka utvecklingen när det gäller avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer och med att bedöma behovet av att lägga till i, ta bort från eller ändra kategorin för förtecknade och icke förtecknade ämnen enligt förordningarna (EG) nr 273/2004 och (EG) nr 111/2005, inbegripet med att identifiera och bedöma deras lagliga och olagliga användning.
2. Myndigheten ska på eget initiativ eller på begäran av kommissionen utarbeta en hotbedömningsrapport om narkotikaprekursorer.

Artikel 15

Nätverk av forensiska och toxikologiska laboratorier

1. Myndigheten ska inrätta ett nätverk av forensiska och toxikologiska laboratorier som är verksamma inom forensiska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador (*nätverket*).
2. Nätverket ska i första hand fungera som ett forum för
 - a) att ta fram data och utbyta information om ny utveckling och nya trender,

- b) anordna utbildning för att öka forensiska narkotikaexperter och toxikologiexperter kompetens,
- c) stödja genomförandet av kvalitetssäkringssystem, och
- d) stödja ytterligare harmonisering av metoderna för datainsamling och analys.

De nationella kontaktpunkterna ska regelbundet, minst en gång om året, informeras om nätverkets verksamhet. De nationella kontaktpunkterna ska ha tillgång till den information och de data som nätverket genererar.

- 3. Varje medlemsstat ska ha rätt att genom sin företrädare i styrelsen till nätverket utse upp till tre laboratorier, som är specialiserade på kriminalteknisk analys, toxikologi eller andra områden av relevans för narkotika, att agera som nationella representationslaboratorier. Myndigheten får välja ut ytterligare laboratorier eller experter som är särskilt verksamma inom forensiska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador för särskilda projekt.
- 4. Kommissionens gemensamma forskningscentrum ska vara medlem i nätverket och företräda kommissionen i nätverket.
- 5. Nätverket ska ha ett nära samarbete med befintliga nätverk och organisationer som är verksamma inom samma område som nätverket och ska beakta deras arbete för att undvika överlappningar. Reitox-nätverket ska regelbundet, och minst en gång om året, informeras om arbetet i nätverket.

6. Myndigheten ska leda nätverket och sammankalla minst ett möte per år. Nätverket får besluta att inrätta arbetsgrupper, som kan ledas av medlemmar i nätverket.
7. Nätverket ska göra det möjligt för myndigheten att få tillgång till forensiska och toxikologiska data som tagits fram eller samlats in av nätverkets laboratorier, inbegripet när så är nödvändigt, för analys av nya psykoaktiva substanser.
8. Myndigheten ska identifiera och finansiera särskilda projekt för att främja nätverkets arbete, i enlighet med vad som är lämpligt och på grundval av tydliga och öppna regler och förfaranden. Myndigheten ska fastställa dessa regler och förfaranden innan den identifierar sådana projekt.
9. Myndigheten ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra den information och de data som samlats in eller genererats av nätverket, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i denna förordning, inbegripet artiklarna 6.8 och 49.

Kapitel IV

Kompetensutveckling

Artikel 16

Evidensbaserade insatser, bästa praxis och ökad medvetenhet

1. Myndigheten ska utveckla och främja evidensbaserade insatser och bästa praxis avseende, samt öka medvetenheten om, de skadliga effekterna av narkotika, förebyggande, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering i samhället och återhämtning. När så är relevant ska myndigheten ta hänsyn till jämställdhetsaspekter och till åldersaspekten. Evidensbaserade insatser, bästa praxis och medvetandeökande verksamhet får anpassas till den nationella situationen och genomföras på nationell nivå samt, närhelst så krävs, riktas till specifika grupper.
2. Evidensbaserade insatser, bästa praxis och medvetandeökande verksamhet som avses i punkt 1 ska stämma överens med människorättsnormer och med den politiska riktning som anges i de tillämpliga narkotikarelaterade strategiska dokumenten på unionsnivå.
3. Myndigheten ska främja genomförandet av befintliga kvalitetsstandarder för narkotikaförebyggande och om så behövs uppdatera dem. Myndigheten ska tillhandahålla eller stödja utbildning i enlighet med artikel 19. Myndigheten ska i förekommande fall utarbeta kvalitetsstandarder för risk- och skademinskning, behandling, återhämtning, vård och rehabilitering.

4. Myndigheten får erbjuda medlemsstaterna stöd och ska, med deras samtycke på förhand, bistå dem i utarbetandet av nationella insatser inom ramen för sitt mandat.

Artikel 17

Bedömningssystem för nationella åtgärder

1. På begäran av en nationell myndighet i ett deltagande land ska myndigheten bedöma nationella åtgärder i enlighet med det standardrutinprotokoll som föreskrivs i punkt 3.
2. Innan myndigheten bedömer en nationell åtgärd ska den utvärdera den och analysera om den överensstämmer med det senaste vetenskapliga läget och om den har visat sig vara användbar för att uppnå dess angivna mål.
3. Myndigheten ska utarbeta ett bedömningsförfarande. Myndigheten ska fastställa bedömningsförfarandet på ett öppet sätt i ett standardrutinprotokoll. Styrelsen ska godkänna standardrutinprotokollet och eventuella ändringar av det innan myndigheten börjar tillämpa det.
4. Myndigheten ska regelbundet underrätta styrelsen om genomförda bedömningar enligt denna artikel.

Artikel 18
Stöd till medlemsstater

1. På begäran av en medlemsstat får myndigheten stödja en oberoende utvärdering av dess narkotikapolitik och utarbetandet av evidensbaserad narkotikapolitik i enlighet med de tillämpliga narkotikarelaterade strategiska dokumenten på unionsnivå.
2. Myndigheten får erbjuda medlemsstaterna stöd och ska, med deras samtycke på förhand, bistå dem i genomförandet av deras nationella narkotikapolitik, kvalitetsstandarder, bästa praxis och innovativa tillvägagångssätt. Myndigheten ska underlätta informationsutbyte, inbegripet om relevant rätt och bästa praxis, mellan nationella myndigheter och experter.
3. När den stödjer utvärdering av narkotikapolitik ska myndigheten agera oberoende och vägledas av sina vetenskapliga standarder och ett evidensbaserat tillvägagångssätt.

Artikel 19
Utbildning

Myndigheten ska inom ramen för sitt mandat och i samordning med andra unionsorgan och unionsbyråer

- a) tillhandahålla specialiserade utbildningar och kursplaner på områden av intresse och relevans för unionen,
- b) tillhandahålla utbildningsrelaterade verktyg och stödsystem för att underlätta ett unionsomfattande kunskapsutbyte, och
- c) bistå medlemsstaterna med att organisera utbildnings- och kapacitetsuppbyggnadsinitiativ.

Artikel 20
Internationellt samarbete och tekniskt bistånd

1. Myndigheten ska göra följande:
 - a) Utveckla en ram för internationellt samarbete, som ska godkännas av styrelsen efter förhandsgodkännande från kommissionen och som ska vägleda myndighetens verksamhet på området internationellt samarbete.
 - b) Bedriva ett aktivt samarbete med de organisationer och organ som avses i artikel 53.1.

- c) Stödja utbyte och spridning av unionens bästa praxis och genomförbara forskningsresultat på internationell nivå.
- d) Bevaka sådan utveckling av det internationella narkotikafenomenet som skulle kunna utgöra ett hot mot eller ha konsekvenser för unionen genom övervakning och analys av information från internationella organ, nationella myndigheter, forskningsresultat och andra relevanta informationskällor.
- e) Tillhandahålla data och analyser om narkotikasituationen i Europa vid lämpliga internationella möten och i tekniska forum, i nära samordning med kommissionen, och stödja kommissionen och medlemsstaterna i internationella narkotikadialoger.
- f) Främja införlivandet av alla relevanta data om narkotika som omfattas av denna förordning och som samlats in i medlemsstaterna eller som härrör från unionen i internationella program för övervakning och narkotikakontroll, i synnerhet de som upprättats av Förenta nationerna och dess specialiserade organ, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller överföringen av information enligt bestämmelserna i Förenta nationernas narkotikakonventioner.
- g) Stödja medlemsstaterna när det gäller att rapportera relevant information och tillhandahålla den analys som krävs till FN-systemet, inbegripet inlämning av alla relevanta data som rör nya psykoaktiva substanser till UNODC och Världshälsoorganisationen.

- h) Stödja tredjeländer, särskilt kandidatländer, i deras arbete med att utveckla sin narkotikapolitik i enlighet med de principer som anges i unionens tillämpliga narkotikarelaterade strategiska dokument, bland annat genom att stödja en oberoende utvärdering av deras politik och uppmana dessa tredjeländer att stödja civilsamhällets medverkan och engagemang i utarbetandet, genomförandet och utvärderingen av narkotikapolitiken.
2. Den ram för internationellt samarbete som avses i punkt 1 a ska syfta till att ytterligare stärka och stödja tredjeländers insatser för att hantera narkotikafrågor på ett evidensbaserat, integrerat, välavvägt och multidisciplinärt sätt och i full överensstämmelse med människorättsnormer. Denna ram för internationellt samarbete ska beakta unionens relevanta policydokument och narkotikafenomenets utveckling. Den ska ange de prioriterade länderna eller regionerna för samarbetet och de viktigaste resultaten av samarbetet. Den ska beakta medlemsstaternas erfarenheter och verksamhet. Myndigheten ska regelbundet utvärdera och se över ramen för internationellt samarbete.
3. Myndigheten ska, på begäran av kommissionen och med förbehåll för styrelsens godkännande, överföra sin sakkunskap och tillhandahålla tekniskt bistånd till tredjeländer, i synnerhet kandidatländer, i enlighet med den ram för internationellt samarbete som avses i punkt 1 a.

Det tekniska biståndet ska särskilt inriktas på att inrätta eller konsolidera nationella kontaktpunkter, nationella system för datainsamling och nationella system för tidig varning och på att främja bästa praxis på områdena förebyggande, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering i samhället och återhämtning, och därefter bidra till att skapa och stärka de strukturella kopplingarna till det system för tidig varning som avses i artikel 8 och Reitox-nätverket. Myndigheten får bedöma nationella organ i ett tredjeland om det tredjelandet begär detta.

4. Myndigheten ska samarbeta med internationella organisationer och med tredjeländer i enlighet med artiklarna 53 och 54.

Artikel 21

Forskning och innovation

1. Myndigheten ska hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att identifiera centrala forskningsteman och att utarbeta och genomföra unionens ramprogram för forsknings- och innovationsverksamhet som är relevanta för att den ska kunna fullgöra sina allmänna och särskilda uppgifter enligt artiklarna 4 respektive 5. Myndigheten ska ägna vederbörlig uppmärksamhet åt intersektionalitet som en övergripande princip i sin forskningsrelaterade verksamhet. När myndigheten hjälper kommissionen att identifiera centrala forskningsteman eller att utarbeta och genomföra ett unionsramprogram ska myndigheten inte få finansiering från det programmet.

2. Myndigheten ska proaktivt övervaka och bidra till forsknings- och innovationsverksamhet för att fullgöra sina allmänna och särskilda uppgifter enligt artiklarna 4 respektive 5, stödja relaterad verksamhet i medlemsstaterna och bedriva egen forsknings- och innovationsverksamhet i frågor som omfattas av denna förordning, däribland utveckling, upplärning, testning och validering av algoritmer för utveckling av verktyg. Myndigheten ska sprida resultaten av sådan forsknings- och innovationsverksamhet till Europaparlamentet, medlemsstaterna och kommissionen i enlighet med de skyddsregler som anges artikel 49.
3. Myndigheten ska bidra till och delta i den verksamhet som bedrivs inom ramen för forsknings- och innovationscykeln, såsom EU:s innovationsknutpunkt för inre säkerhet och Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser, som inrättades genom kommissionens beslut av den 16 september 2021¹.
4. Myndigheten får planera och genomföra pilotprojekt som rör frågor som omfattas av denna förordning.
5. Myndigheten ska vidta alla åtgärder som krävs för att undvika intressekonflikter vid genomförandet av de pilotprojekt som avses i punkt 4. Den ska offentliggöra information om sina forskningsprojekt, bland annat om demonstrationsprojekt. Sådan information ska omfatta vilka samarbetspartner som deltar och projektbudgeten.
6. Myndigheten ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra narkotikarelaterade forskningsprogram.

¹ Kommissionens beslut av den 16 september 2021 om inrättande av myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser 2021/C 393 I/02 (EUT C 393I, 29.9.2021, s. 3).

Kapitel V

Myndighetens organisation

Artikel 22

Förvaltnings- och ledningsstruktur

1. Myndighetens förvaltnings- och ledningsstruktur ska bestå av
 - a) en styrelse, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 24,
 - b) en direktion, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 28,
 - c) en verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som anges i artikel 30,
 - d) en vetenskaplig kommitté, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 31, och
 - e) Reitox-nätverket.

2. Ledamöterna i myndighetens förvaltnings- och ledningsstruktur får inte ha några ekonomiska eller övriga intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska agera i allmänhetens intresse och bedriva sin verksamhet på ett oberoende, opartiskt och transparent sätt. De ska årligen upprätta en intresseförklaring som kan vara tillgänglig på begäran.

Artikel 23

Styrelsens sammansättning

1. Styrelsen ska bestå av
 - a) en företrädare för varje medlemsstat, med rösträtt, och
 - b) två företrädare för kommissionen, med rösträtt.
2. Styrelsen ska även omfatta
 - a) två oberoende experter utsedda av Europaparlamentet, med särskild kompetens inom narkotikaområdet, med rösträtt, och
 - b) en företrädare för varje tredjeland som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54, utan rösträtt.
3. Varje styrelseledamot ska ha en suppleant. Suppleanten ska företräda ledamoten i dennas frånvaro och får delta i styrelsens möten.

4. Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grundval av sina kunskaper på de områden som anges i artikel 4.1 a, med hänsyn till relevanta färdigheter som rör ledarskap, administration och budget. Alla parter som är företrädare i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare, i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen.
5. Styrelsen får som observatörer bjuda in företrädare för internationella organisationer med vilka myndigheten samarbetar i enlighet med artikel 53.
6. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period kan förlängas.

Artikel 24

Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska ha följande uppgifter:
 - a) Tillhandahålla allmänna riktlinjer för myndighetens verksamhet.
 - b) Anta myndighetens utkast till samlat programdokument som avses i artikel 36 innan det överlämnas till kommissionen för yttrande.

- c) Efter att ha erhållit ett yttrande från kommissionen, anta myndighetens samlade programdokument med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.
- d) Anta myndighetens årsbudget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna och utföra andra uppgifter avseende myndighetens budget i enlighet med kapitel VI.
- e) Bedöma och, med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna, anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten om myndighetens verksamhet, senast den 1 juli varje år översända både rapporten och bedömningen till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten och säkerställa att den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten offentliggörs.
- f) Anta de finansiella reglerna för myndigheten i enlighet med artikel 42.
- g) Anta en strategi för bedrägeribekämpning som står i proportion till riskerna för bedrägerier och med hänsyn tagen till kostnaderna för och fördelarna med de åtgärder som ska genomföras.
- h) Anta en strategi för att uppnå effektivitetsvinster och synergieffekter med andra unionsbyråer och unionsorgan.

- i) Anta regler för att förebygga och hantera intressekonflikter avseende styrelsens ledamöter, ledamöterna i direktionen, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och medlemmarna i Reitox-nätverket samt utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av myndigheten i enlighet med artikel 44, och på myndighetens webbplats varje år publicera intresseförklaringarna från styrelseledamöterna.
- j) Godkänna det standardrutinprotokoll som avses i artikel 17.3.
- k) Godkänna den ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20.1 a och de program för tekniskt bistånd som avses i artikel 20.3.
- l) Godkänna den medfinansieringsnivå som avses i artikel 33.5.
- m) Anta och regelbundet uppdatera de för kommunikationsstrategier och planer för informationsspridning som avses i artikel 5.8, efter en behovsanalys.
- n) Anta och offentliggöra sin arbetsordning, inbegripet reglerna för att förebygga och hantera intressekonflikter.

- o) I enlighet med punkt 2 i denna artikel, med avseende på myndighetens personal, utöva de befogenheter som i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska Unionen(*tjänsteföreskrifterna*) tilldelas tillsättningsmyndigheten och i anställningsvillkoren för övriga anställda (*anställningsvillkor för övriga anställda*) tilldelas den myndighet som har befogenhet att sluta anställningsavtal i enlighet med rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68¹ (*tillsättningsbefogenheter*).
- p) Enligt överenskommelse med kommissionen, anta genomförandebestämmelser för att ge verkan åt tjänsteföreskrifterna och åt anställningsvillkoren för övriga anställda i enlighet med artikel 110.2 i tjänsteföreskrifterna.
- q) Utse den verkställande direktören och i tillämpliga fall besluta om förlängning av mandatperioden eller avsättning i enlighet med artikel 29.
- r) Utse en räkenskapsförare, i enlighet med tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda, som ska vara oberoende i sin tjänsteutövning.
- s) Utse ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.
- t) Godkänna den förteckning över experter som ska användas för att utvidga den vetenskapliga kommittén i enlighet med artikel 31.6.

¹ EGT L 56, 4.3.1968, s. 1.

- u) Fatta beslut efter bedömningen av de nationella kontaktpunkterna i enlighet med artikel 35.
- v) Fastställa beräkningsmetoden för avgifter och sättet för betalning av dessa i enlighet med artikel 38.
- w) Säkerställa lämplig uppföljning av resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar samt från utredningar som utförs av Europeiska myndigheten för bedrägeribekämpning (*Olaf*), som inrättades genom kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom¹, och av Europeiska åklagarmyndigheten (*Eppo*), som inrättades genom rådets förordning (EU) 2017/1939², i enlighet med artikel 48 i den här förordningen.
- x) Fatta alla beslut som rör inrättandet av myndighetens interna strukturer och, vid behov, ändringar av dessa, med beaktande av myndighetens verksamhetsbehov och en sund budgetförvaltning.
- y) Anta samarbetsarrangemang i enlighet med artikel 53.

¹ Kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom av den 28 april 1999 om inrättande av en europeisk byrå för bedrägeribekämpning (*Olaf*) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 20).

² Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om att delegera relevanta tillsättningsbefogenheter till den verkställande direktören och fastställa på vilka villkor den delegeringen av befogenheter kan dras in. Den verkställande direktören får vidaredelegera dessa befogenheter.

Vid exceptionella omständigheter får styrelsen genom ett beslut tillfälligt dra in delegeringen till den verkställande direktören av tillsättningsbefogenheterna samt de befogenheter som den verkställande direktören vidaredelegerat, och själv utöva dem eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

Artikel 25

Styrelsens ordförande

1. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina röstberättigade ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden ska väljas med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i styrelsen.

2. Vice ordföranden ska automatiskt inträda i ordförandens ställe om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.
3. Ordförandens och vice ordförandens mandatperiod ska vara fyra år. Deras mandatperiod får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot emellertid upphör någon gång under deras mandatperiod, upphör deras mandatperiod automatiskt vid denna tidpunkt.
4. Det närmare förfarandet för val av ordförande och vice ordförande ska fastställas i styrelsens arbetsordning.

Artikel 26

Styrelsens möten

1. Ordföranden ska sammankalla styrelsens möten.
2. Den verkställande direktören ska delta i styrelsens överläggningar.
3. Styrelsen ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Dessutom ska styrelsen hålla möte på ordförandens initiativ, på begäran av kommissionen eller på begäran av minst en tredjedel av dess ledamöter.

4. Styrelsen får bjuda in personer, inbegripet företrädare för organisationer i det civila samhället, vars synpunkter kan vara av intresse som observatörer till sina möten.
5. Styrelseledamöterna får vid mötena biträdas av rådgivare eller experter, om inte annat anges i styrelsens arbetsordning.
6. Myndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrelsen.

Artikel 27

Omröstningsregler för styrelsen

1. Styrelsen ska fatta beslut med en majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 24.1 c och d, 25.1, 29.8, 35.6 och 53.2.
2. Varje röstberättigad styrelseledamot ska ha en röst. Om en röstberättigad styrelseledamot är frånvarande ska dennas suppleant ha rätt att rösta i ledamotens ställe.
3. Ordföranden och vice ordföranden ska delta i omröstningen.
4. Den verkställande direktören ska inte delta i omröstningen.

5. Närmare bestämmelser om omröstningsförfarandena ska fastställas i styrelsens arbetsordning, i synnerhet på vilka villkor en ledamot får agera på en annan ledamots vägnar.

Artikel 28

Direktion

1. Direktionen ska
- a) besluta i de frågor som anges i de finansiella regler som antas i enlighet med artikel 42 och som enligt den här förordningen inte är förbehållna styrelsen,
 - b) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar och från Olafs eller Epos utredningar i enlighet med artikel 48,
 - c) utan att det påverkar den verkställande direktörens ansvarsområden enligt artikel 30, övervaka och utöva tillsyn över genomförandet av styrelsens beslut, i syfte att förstärka tillsynen av den administrativa förvaltningen och budgetförvaltningen.

2. Vid behov får direktionen, i brådskande fall, fatta vissa interimistiska beslut i stället för styrelsen, särskilt i administrativa frågor, inbegripet beslut om att dra in delegeringen av tillsättningsbefogenheterna och om budgetfrågor. Villkoren för att fatta sådana interimistiska beslut ska fastställas i styrelsens arbetsordning.
3. Direktionen ska bestå av styrelsens ordförande och vice ordförande, två andra ledamöter som utses av styrelsen bland dess röstberättigade ledamöter och två av kommissionens företrädare i styrelsen.

Styrelsens ordförande ska också vara ordförande i direktionen.

Den verkställande direktören ska delta i direktionens möten som observatör. Direktionen får bjuda in andra observatörer att delta i dess möten.

4. Mandatperioden för direktionens ledamöter ska vara fyra år. Perioden får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot emellertid upphör någon gång under direktionens mandatperiod, upphör deras mandatperiod automatiskt vid denna tidpunkt.
5. Direktionen ska hålla minst två ordinarie möten per år. Ordföranden får dessutom sammankalla till ytterligare möten på eget initiativ eller på begäran av ledamöterna.

6. Direktionen ska fatta beslut med enhällighet bland sina ledamöter. Om direktionen inte kan fatta ett enhälligt beslut ska frågan hänskjutas till styrelsen.
7. Direktionens arbetsordning ska fastställas av styrelsen.

Artikel 29

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid myndigheten i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda.
2. Styrelsen ska utse den verkställande direktören från en förteckning över minst tre kandidater som föreslagits av kommissionen på grundval av ett öppet och transparent urvalsförfarande. Urvalsförfarandet ska inbegripa offentliggörandet av en inbjudan att anmäla intresse i *Europeiska unionens officiella tidning* och andra lämpliga medier. Kommissionen ska samråda med styrelsen om utkastet till inbjudan att anmäla intresse. Kommissionen kan låta en företrädare för styrelsen delta som observatör i urvalsförfarandet.

Innan styrelsen utnämner en av de slutlistade kandidater som föreslagits av kommissionen till befattningen som verkställande direktör får kandidaterna uppmanas att utan dröjsmål göra ett uttalande inför det eller de behöriga utskotten i Europaparlamentet och besvara frågor från utskottsledamöterna. Efter att ha hört uttalandet och svaren får Europaparlamentet anta ett yttrande med sin åsikt och överlämna detta till styrelsen.

3. I det avtal som sluts med den verkställande direktören ska myndigheten företrädas av styrelsens ordförande.
4. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Vid periodens utgång ska kommissionen göra en bedömning där hänsyn tas till en utvärdering av den verkställande direktörens tjänsteutövning, inbegripet tidigare synpunkter från styrelsen, och myndighetens framtida uppgifter och utmaningar.
5. Styrelsen får, på grundval av ett förslag från kommissionen där den utvärdering som avses i punkt 4 beaktas, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fem år.

Styrelsen ska underrätta Europaparlamentet om den har för avsikt att förlänga den verkställande direktörens mandatperiod. Innan styrelsen fattar beslut om att förlänga mandatperioden för den verkställande direktören får den verkställande direktören uppmanas att snarast göra ett uttalande inför det eller de behöriga utskotten i Europaparlamentet och besvara frågor från utskottsledamöterna.

6. En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet av den sammantagna mandatperioden.
7. Den verkställande direktören får avsättas från sin post endast efter ett styrelsebeslut på förslag av kommissionen. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om skälen till ett sådant beslut, på ett sätt som uppfyller de tillämpliga konfidentialitetskraven.
8. Styrelsen ska fatta beslut om att utse, förlänga mandatperioden för eller avsätta den verkställande direktören med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.

Artikel 30

Den verkställande direktörens ansvar

1. Den verkställande direktören ska ansvara för myndighetens ledning. Den verkställande direktören ska vara ansvarig inför styrelsen.
2. Utan att det påverkar kommissionens, styrelsens och direktionens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i tjänsteutövningen och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.

3. Den verkställande direktören ska på uppmaning rapportera till Europaparlamentet om resultatet av sitt arbete. Rådet får uppmana den verkställande direktören att rapportera om sin tjänsteutövning.
4. Den verkställande direktören ska vara myndighetens rättsliga företrädare.
5. Den verkställande direktören ska ansvara för genomförandet av myndighetens särskilda uppgifter som anges i artikel 5. Den verkställande direktören ska särskilt ansvara för följande:
 - a) Sköta myndighetens löpande administration.
 - b) Utarbeta och genomföra de beslut som antas av styrelsen.
 - c) Utarbeta det samlade programdokument som avses i artikel 36 och översända det till styrelsen efter samråd med kommissionen.
 - d) Genomföra det samlade programdokumentet och rapportera till styrelsen om dess genomförande.
 - e) Utarbeta myndighetens konsoliderade årliga verksamhetsrapport och lägga fram den för styrelsen för bedömning och antagande.
 - f) Föreslå styrelsen den medfinansieringsnivå som avses i artikel 33.5, om sådan medfinansiering ska beviljas de nationella kontaktpunkterna.

- g) Föreslå beräkningsmetoden för avgifter och sättet för betalning av dessa i enlighet med artikel 38 för styrelsen.
- h) Utarbeta en åtgärdsplan för uppföljning av slutsatserna från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, liksom från Olafs och Eppos utredningar i enlighet med artikel 48, samt rapportera om framstegen två gånger om året till kommissionen och regelbundet till styrelsen och direktionen.
- i) Skydda unionens ekonomiska intressen genom förebyggande åtgärder mot bedrägerier, korruption och annan olaglig verksamhet, utan att detta påverkar Olafs och Eppos behörighet att göra utredningar, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp och, om så är lämpligt, genom påförande av effektiva, proportionella och avskräckande administrativa sanktioner och genom rapportering av eventuella brottsliga handlingar till Eppo, i enlighet med artikel 25 i förordning (EU) 2017/1939, avseende vilka Eppo skulle kunna utöva sin behörighet.
- j) Utarbeta strategier för bedrägeribekämpning, effektivitetsvinster och synergieffekter för myndigheten och lägga fram dem för styrelsen för godkännande.
- k) Utarbeta utkastet till finansiella regler för myndigheten.

- 1) Utarbeta myndighetens utkast till beräkning av inkomster och utgifter och genomföra dess budget.
6. Den verkställande direktören får besluta att utplacera en eller flera kontaktpersoner vid unionens institutioner och vid relevanta unionsorgan och unionsbyråer, för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. Den verkställande direktören ska inhämta förhandsgodkännande från kommissionen och styrelsen. Besluten avseende utplacering av kontaktpersoner ska ange, på ett sätt som undviker onödiga kostnader och dubblering av myndighetens administrativa uppgifter, omfattningen av den verksamhet som ska bedrivas av kontaktpersonerna.
7. Om Europaparlamentet eller rådet kallar den verkställande direktören ska denna utan onödigt dröjsmål infinna sig vid möten som anordnas av Europaparlamentet eller av rådet, beroende på omständigheterna, om ärenden som rör myndighetens mandat.

Artikel 31

Den vetenskapliga kommittén

1. Den vetenskapliga kommittén ska utgöras av minst sju och högst femton forskare som utsetts av styrelsen på grundval av sin vetenskapliga spetskompetens och sitt oberoende, efter det att en inbjudan att anmäla intresse offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och andra lämpliga medier. Myndigheten ska informera det eller de behöriga utskotten i Europaparlamentet om utnämningarna till den vetenskapliga kommittén och om kommitténs arbete. Urvalsförfarandet för ledamöter i den vetenskapliga kommittén ska säkerställa att de specialområden som den vetenskapliga kommitténs ledamöter representerar täcker de mest relevanta områden som har anknytning till myndighetens mål. De parter som deltar i utnämningen av ledamöter till den vetenskapliga kommittén ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i denna kommitté.
2. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska utses personligen för en period av fyra år, som får förnyas en gång.
3. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska vara oberoende och agera i allmänhetens intresse. De får varken be om eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.

4. En ledamot som inte längre uppfyller kriterierna för oberoende ska informera styrelsen om detta. Alternativt får styrelsen på förslag av minst en tredjedel av sina ledamöter eller av kommissionen förklara att kriteriet för oberoende inte längre är uppfyllt med avseende på ledamoten och upphäva utnämmandet av den ledamoten. Styrelsen ska utse en ny ledamot i den ledamotens ställe för resten av mandatperioden i enlighet med det ordinarie förfarandet för utnämning av ledamöter.
5. Den vetenskapliga kommittén ska avge ett yttrande när så föreskrivs i denna förordning eller i vetenskapliga frågor som rör myndighetens verksamhet och som styrelsen eller den verkställande direktören lägger fram för den. Den vetenskapliga kommitténs yttranden ska publiceras på myndighetens webbplats.
6. För att bedöma riskerna med en ny psykoaktiv substans eller en grupp nya psykoaktiva substanser får den vetenskapliga kommittén utvidgas när den verkställande direktören anser det nödvändigt utifrån råd från den vetenskapliga kommitténs ordförande, genom att inkludera experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser. Den verkställande direktören ska utse dessa experter från en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart fjärde år.

7. Den vetenskapliga kommittén ska välja en ordförande och en vice ordförande för sin mandatperiod. Ordföranden får delta i styrelsens möten som observatör.
8. Den vetenskapliga kommittén ska sammanträda minst en gång per år.
9. Myndigheten ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera en förteckning över ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.

Artikel 32

Det europeiska nätverket för information om narkotika och beroende av narkotika

1. Medlemsstaterna ska genom Europeiska nätverket för information om narkotika och beroende av narkotika (*Reitox-nätverket*) bidra till myndighetens uppgift att samla in och rapportera konsekvent och standardiserad information om narkotikafenomenet i hela unionen. Reitox-nätverket ska bestå av de nationella kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 33 och en kontaktpunkt för kommissionen.
2. Reitox-nätverket ska bland sina ledamöter välja en talesperson och en till tre biträdande talespersoner. Talespersonen ska företräda Reitox-nätverket i kontakterna med myndigheten och ska kunna få delta som observatör vid styrelsens möten.

3. Reitox-nätverket ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Mötena ska sammankallas och ledas av myndigheten. Dessutom ska det sammanträda på initiativ av talespersonen eller på begäran av minst en tredjedel av ledamöterna.

Artikel 33

Nationell kontaktpunkt

1. Varje deltagande land ska utse en enda nationell kontaktpunkt, inrättad genom lämpliga nationella rättsliga eller administrativa åtgärder, på permanent basis och med ett tydligt mandat. Utseendet av en nationell kontaktpunkt och utnämningen av chefen för den nationella kontaktpunkten samt eventuella ändringar av dessa utnämningar ska meddelas myndigheten genom den nationella ledamoten av styrelsen.
2. Den ansvariga nationella myndigheten ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten anförtros de uppgifter som anges i artikel 34.2. Chefen för den nationella kontaktpunkten eller en suppleant ska företräda den nationella kontaktpunkten i Reitox-nätverket.
3. Nationella kontaktpunkter ska vara vetenskapligt oberoende och säkerställa att deras data håller hög kvalitet.

4. Nationella kontaktpunkter ska planera sina verksamheter i förväg och ska ha tillräckliga budgetresurser och personalresurser tilldelade genom nationella budgetar, och medfinansieras av myndigheten i enlighet med punkt 5 i denna artikel, för att fullgöra sina mandat och utföra sina uppgifter enligt artikel 34.2, samt ska ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser för sina dagliga verksamheter.
5. De centrala kostnaderna för varje medlemsstats nationella kontaktpunkt ska medfinansieras genom ett bidrag från myndigheten om den uppfyller villkoren i punkterna 1–4. För att motta medfinansieringen ska den nationella kontaktpunkten underteckna ett bidragsavtal med myndigheten på årsbasis. Nivån på medfinansieringen ska föreslås av den verkställande direktören, godkännas av styrelsen och regelbundet ses över. Myndigheten får bidra med ytterligare finansiering till den nationella kontaktpunkten på ad hoc-basis för deltagande i och genomförande av specifika projekt.
6. Myndigheten ska bedöma den nationella kontaktpunkten i enlighet med artikel 35.

Artikel 34

De nationella kontaktpunkternas uppgifter

1. De nationella kontaktpunkterna ska utgöra en länk mellan de deltagande länderna och myndigheten och stödja samverkan mellan dem.

2. Varje nationell kontaktpunkt ska, i syfte att stödja myndigheten så att den kan utföra sina allmänna och särskilda uppgifter enligt artiklarna 4 respektive 5, och således bidra till en samordnad unionsinsats, utföra följande uppgifter:
- a) På nationell nivå samordna den verksamhet som rör narkotikarelaterad datainsamling och övervakning, i syfte att överföra dessa data till myndigheten.
 - b) Samla in relevanta nationella data och relevant nationell information inom de områden som omfattas av artikel 4, i enlighet med det nationella rapporteringspaket som avses i artikel 6.2, och överföra dessa till myndigheten. I detta sammanhang ska den nationella kontaktpunkten samla erfarenheter från olika sektorer – särskilt hälso- och sjukvård, rättsväsende och brottsbekämpning – och den ska, vid behov, samarbeta med experter och nationella organisationer, forskarvärlden, organisationer i det civila samhället och andra berörda parter inom det narkotikapolitiska området.
 - c) bidra till övervakning av narkotika och narkotikabruk och rapportering om narkotika och narkotikabruk, inbegripet till internationella organisationer,
 - d) Stödja, på lämpligt sätt, utvecklingen av nya epidemiologiska datakällor för att främja punktlig rapportering av trender inom substansbruk.
 - e) Stödja ad hoc-baserad och riktad datainsamling när det gäller nya hot mot hälsa och säkerhet.

- f) Förse myndigheten med information om nya trender och utmaningar när det gäller bruket av befintliga psykoaktiva substanser eller nya kombinationer av psykoaktiva substanser, vilka utgör en potentiell hälsorisk och med information om eventuella åtgärder på hälsoområdet.
- g) Bidra till informationsutbytet, och systemet för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser, i enlighet med kapitel III.
- h) Bidra till fastställandet av relevanta indikatorer och andra relevanta dataset, inbegripet riktlinjer för genomförandet av dessa, i syfte att erhålla tillförlitlig och jämförbar information på unionsnivå, i enlighet med artikel 6.
- i) På myndighetens begäran utse nationella experter för specifika diskussioner om relevanta indikatorer och för annan ad hoc-baserad och riktad datainsamling.
- j) Främja användningen av internationellt överenskomna protokoll och standarder för datainsamling för att övervaka narkotika och narkotikabruk i landet.
- k) Lägga fram en årlig verksamhetsrapport för myndigheten och andra berörda parter,
- l) Genomföra kvalitetssäkringsmekanismer för att säkerställa tillförlitligheten hos de data och den information som den erhåller.

3. I enlighet med sin kapacitet ska de nationella kontaktpunkterna också övervaka, analysera och tolka relevant information inom de områden som omfattas av artikel 4. De nationella kontaktpunkterna ska tillhandahålla den informationen och information om tillämplade policyer och lösningar till myndigheten.
4. De nationella kontaktpunkterna ska inrätta och upprätthålla det samarbete som krävs med relevanta nationella och regionala myndigheter, organ, byråer och organisationer för insamling av den information de behöver för att utföra sina uppgifter enligt punkt 2.
5. Vid datainsamling i enlighet med denna artikel ska de nationella kontaktpunkterna om möjligt säkerställa att insamlade data är uppdelade efter kön eller genus. De nationella kontaktpunkterna ska beakta jämställdhetsaspekterna av narkotikapolitiken när de samlar in och presenterar data i enlighet med denna artikel. De nationella kontaktpunkterna får inte överföra några data som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. De ska undvika att överföra information som hänför sig till specifika personer.

Artikel 35

Bedömning av de nationella kontaktpunkterna

1. Myndigheten ska bedöma huruvida varje nationell kontaktpunkt, genom att utföra de uppgifter som anges i artikel 34.2, bidrar till att myndighetens uppgifter utförs. Sådana bedömningar ska inte avse andra funktioner hos det organ som är värd för den nationella kontaktpunkten eller den övergripande struktur i vilken den nationella kontaktpunkten ingår.

2. Den bedömning som avses i punkt 1 ska baseras på relevant information som ska tillhandahållas av den nationella kontaktpunkten. Vid behov får myndigheten besöka den nationella kontaktpunkten.
3. Myndigheten ska presentera varje bedömning den gör enligt punkt 1 för den nationella berörda kontaktpunkten och för den berörda behöriga nationella myndigheten. Bedömningar får inbegripa rekommendationer om hur uppgifterna i artikel 34.2 ska uppfyllas, fastställa en tidsplan för deras genomförande och erbjuda stöd från myndigheten till nationella kontaktpunkter för kapacitetsuppbyggnad.
4. Om rekommendationer har utfärdats, tillsammans med en tidsplan för deras genomförande enligt punkt 3, ska den berörda nationella kontaktpunkten antingen underrätta myndigheten om att den godtar rekommendationerna eller, om den inte håller med om rekommendationerna, lämna ett skriftligt motiverat yttrande till myndigheten.
5. Myndigheten ska informera styrelsen om resultatet av bedömningar som utförts enligt punkt 1 vid sitt första möte efter det att myndighetens bedömning har slutförts. Vid oenighet mellan myndigheten och den nationella kontaktpunkten som avses i punkt 4 i denna artikel, ska myndigheten lämna in bedömningen, rekommendationerna och tidsplanen för deras genomförande för godkännande vid styrelsens nästa möte av en majoritet av de röstberättigade ledamöterna i enlighet med artikel 23. Företrädaren för den berörda medlemsstaten får inte delta i den omröstningen.

6. Om den nationella kontaktpunkten vid den tidpunkt som anges i en bedömning som avses i punkt 1 inte har fullgjort de uppgifter som anges i artikel 34.2, ska styrelsen fatta ett beslut vid sitt första möte efter den tidpunkt som anges i bedömningen med två tredjedelars majoritet av de ledamöter som är röstberättigade enligt artikel 23, om huruvida medfinansiering inte ska tillhandahållas den nationella kontaktpunkten innan de uppgifter som anges i artikel 34.2 har utförts. Företrädaren för den berörda medlemsstaten får inte delta i den omröstningen.
7. Den första bedömningen enligt punkt 1 av varje nationell kontaktpunkt ska utföras av myndigheten senast den ... [24 månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas]. Därefter ska myndigheten utföra bedömningar av nationella kontaktpunkter regelbundet, i enlighet med vad som krävs.

Kapitel VI

Finansiella bestämmelser

Artikel 36

Samlat programdokument

1. Senast den 15 december varje år ska styrelsen anta ett utkast till samlat programdokument som innehåller flerårig och årlig programplanering och de dokument som förtecknas i artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715¹, på grundval av ett utkast som lagts fram av den verkställande direktören, efter samråd med den vetenskapliga kommittén, med beaktande av kommissionens yttrande, och när det gäller flerårig programplanering efter samråd med Europaparlamentet. Om styrelsen beslutar att inte följa delar av yttrandet från kommissionen, eller synpunkter som framkommit efter samråd med Europaparlamentet eller den vetenskapliga kommittén ska den lämna en motivering. Styrelsen ska översända det samlade programdokumentet till Europaparlamentet, rådet och kommissionen senast den 31 januari följande år.

¹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

Det samlade programdokumentet ska bli slutgiltigt efter att unionens allmänna budget slutgiltigt har antagits och ska vid behov anpassas i enlighet därmed.

2. Det årliga arbetsprogrammet ska omfatta detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive resultatindikatorer. Det ska också innehålla en beskrivning av de åtgärder som ska finansieras och uppgifter om vilka ekonomiska resurser och personalresurser som anslås till varje åtgärd, i enlighet med principerna om verksamhetsbaserad budgetering och förvaltning. Det årliga arbetsprogrammet ska överensstämma med det fleråriga arbetsprogram som avses i punkt 4. Det ska tydligt framgå vilka uppgifter som lagts till, ändrats eller strukits jämfört med föregående budgetår.

Den fleråriga eller årliga programplaneringen ska innehålla information om genomförandet av den ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20.1 a och de åtgärder som hänger samman med den ramen. Den ska också innehålla den planerade forsknings- och innovationsverksamhet för myndigheten som avses i artikel 21.

3. Styrelsen ska ändra det antagna årliga arbetsprogrammet om myndigheten får en ny uppgift.

Varje väsentlig ändring av det årliga arbetsprogrammet ska antas enligt samma förfarande som det ursprungliga årliga arbetsprogrammet. Styrelsen får delegera befogenheten att göra icke-väsentliga ändringar i det årliga arbetsprogrammet till den verkställande direktören.

4. Det fleråriga arbetsprogrammet ska innehålla övergripande strategisk programplanering, inbegripet mål, förväntade resultat och resultatindikatorer. Även resursplanering, inbegripet den fleråriga budgeten och personal, ska ingå.

Resursplaneringen ska uppdateras årligen. Den strategiska programplaneringen ska uppdateras vid behov, särskilt med anledning av resultatet av den utvärdering som avses i artikel 51.

5. De fleråriga och årliga arbetsprogrammen ska utarbetas i enlighet med artikel 32 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 37

Budget

1. Alla myndighetens intäkter och utgifter ska beräknas för varje budgetår, som ska motsvara ett kalenderår, och redovisas i myndighetens budget.
2. Inkomster och utgifter i myndighetens budget ska balansera varandra.
3. Utan att det påverkar andra medel ska myndighetens inkomster inbegripa
 - a) ett bidrag från unionen som finns infört i unionens allmänna budget,
 - b) eventuella frivilliga ekonomiska bidrag från medlemsstaterna,

- c) de avgifter som betalats för tjänster som tillhandahållits i enlighet med artikel 38,
 - d) eventuella ekonomiska bidrag från de organisationer och organ samt tredjeländer som avses i artiklarna 53 respektive 54 och
 - e) unionsfinansiering inom ramen för indirekt förvaltning eller i form av bidrag som beviljas från fall till fall, i enlighet med de finansiella regler som ska tillämpas på myndigheten och med bestämmelserna i de relevanta instrument som inrättats till stöd för unionens politik.
4. Belopp och ursprung i fråga om sådana inkomster som avses i punkt 3 b–e ska ingå i myndighetens årsredovisning och tydligt anges i den årsrapport om myndighetens budgetförvaltning och ekonomiska förvaltning som avses i artikel 41.3.
5. Myndighetens utgifter ska omfatta löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur samt driftskostnader. Driftskostnaderna får omfatta utgifter till stöd för nationella kontaktpunkterna i enlighet med artikel 33.5.

Artikel 38

Avgifter

1. Myndigheten får på begäran tillhandahålla följande tilläggstjänster:
- a) Skräddarsydd utbildning.

- b) Viss stödverksamhet för medlemsstater vilken inte har identifierats som en prioritering men som skulle kunna genomföras med goda resultat med hjälp av nationella resurser.
- c) Kapacitetsuppbyggnadsprogram för tredjeländer vilka inte omfattas av särskild separat unionsfinansiering.
- d) Bedömning av nationella organ som inrättats i tredjeländer, i synnerhet i kandidatländer, i enlighet med artikel 20.3.
- e) Andra skräddarsydda tjänster som utförs på begäran av ett deltagande land vilka kräver investeringar av ytterligare resurser till stöd för nationell verksamhet.

Myndigheten ska ta ut avgifter för tillhandahållande av tjänster som avses i första stycket.

2. På förslag av den verkställande direktören och efter samråd med kommissionen ska styrelsen på ett transparent sätt fastställa beräkningsmetoden för avgifterna och sättet för betalning av dem.
3. Avgifterna ska stå i proportion till kostnaderna för de relevanta tjänsterna, tillhandahållna på ett kostnadseffektivt sätt, och ska vara tillräckliga för att täcka dessa kostnader. Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att det säkerställs att de är icke-diskriminerande och att de inte lägger en orimlig ekonomisk eller administrativ börda på de berörda parterna.

4. Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott i myndighetens budget undviks. Om ett betydande positivt budgetsaldo till följd av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter blir återkommande eller om ett betydande negativt saldo följer av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter ska styrelsen göra en översyn av beräkningsmetoden för avgifterna i enlighet med förfarandet i punkt 2.
5. I tillämpliga fall ska myndigheten, som en del av förfarandet för redovisning enligt artikel 41, ta med en rapport om de avgifter som tas ut och deras inverkan på myndighetens budget.

Artikel 39

Upprättandet av budgeten

1. Varje år ska den verkställande direktören göra ett utkast till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för påföljande räkenskapsår, inklusive tjänsteförteckningen, och skicka det till styrelsen.
2. På grundval av det utkast som avses i punkt 1 ska styrelsen anta ett preliminärt utkasttill beräkning av myndighetens inkomster och utgifter för påföljande budgetår.

3. Det preliminära utkastet till beräkning av myndighetens inkomster och utgifter ska skickas till kommissionen senast den 31 januari varje år. Styrelsen ska skicka det slutliga utkastet till beräkning till kommissionen senast den 31 mars.
4. Kommissionen ska skicka beräkningen av myndighetens inkomster och utgifter till budgetmyndigheten tillsammans med förslaget till unionens allmänna budget.
5. På grundval av beräkningen av myndighetens inkomster och utgifter ska kommissionen föra in beräkningar av vad den anser vara nödvändigt för tjänsteförteckningen och beloppet för det bidrag som ska belasta den allmänna budgeten i det förslag till unionens allmänna budget som kommissionen ska lägga fram för budgetmyndigheten i enlighet med artiklarna 313 och 314 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*).
6. Budgetmyndigheten ska bevilja anslagen för bidraget till myndigheten.
7. Budgetmyndigheten ska anta myndighetens tjänsteförteckning.
8. Styrelsen ska anta myndighetens budget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna. Budgeten blir definitiv efter att unionens allmänna budget slutgiltigt har antagits. Vid behov ska budgeten justeras i enlighet med det slutgiltiga antagandet.

9. Delegerad förordning (EU) 2019/715 ska tillämpas på alla byggnadsprojekt som kan komma att påverka myndighetens budget väsentligt.

Artikel 40

Budgetgenomförande

1. Den verkställande direktören ska genomföra myndighetens budget.
2. Den verkställande direktören ska varje år till budgetmyndigheten skicka all information som är relevant för de utvärderingsförfaranden som avses i artikel 51.

Artikel 41

Redovisning och förfarande för att bevilja ansvarsfrihet

1. Senast den 1 mars efter varje räkenskapsår ska myndighetens räkenskapsförare skicka de preliminära redovisningarna till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.
2. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska kommissionens räkenskapsförare skicka myndighetens preliminära redovisningar som konsoliderats med kommissionens redovisningar till revisionsrätten.
3. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska myndigheten skicka rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen till Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten.

4. Efter mottagandet av revisionsrättens synpunkter på myndighetens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 246 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 2018/1046¹ ska den verkställande direktören på eget ansvar upprätta myndighetens slutliga räkenskaper och överlämna dem till styrelsen för yttrande.
5. Senast den 30 september ska den verkställande direktören skicka ett svar till revisionsrätten på dess iakttagelser. Den verkställande direktören ska också skicka det svaret till styrelsen.
6. Styrelsen ska avge ett yttrande om myndighetens slutliga redovisningar.
7. Senast den 1 juli efter utgången av budgetåret ska räkenskapsföraren skicka de slutliga redovisningarna tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.
8. De slutliga redovisningarna ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november det påföljande året.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (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 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran för Europaparlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl, i enlighet med artikel 261.3 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.
10. Europaparlamentet ska före den 15 maj år $n + 2$ på rekommendation av rådet, som ska fatta beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande år n .

Artikel 42

Finansiella regler

Styrelsen ska anta de finansiella regler som ska tillämpas på myndigheten efter samråd med kommissionen. De finansiella reglerna får inte avvika från delegerad förordning (EU) 2019/715, såvida detta inte särskilt krävs för myndighetens verksamhet och kommissionen har gett sitt samtycke till detta i förväg.

Kapitel VII

Personal

Artikel 43

Allmän bestämmelse

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska unionen samt de bestämmelser som antagits gemensamt av unionens institutioner för tillämpningen av tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren ska gälla för myndighetens personal.
2. Om myndigheten anställer personal från tredjeländer efter ingående av avtal enligt artikel 54, ska myndigheten rätta sig efter tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda.

Artikel 44

Utstationerade nationella experter och annan personal

1. Myndigheten får använda sig av utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av myndigheten. Tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda ska inte gälla för utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av myndigheten.
2. Styrelsen ska anta ett beslut om bestämmelser för utstationering av nationella experter till myndigheten.

Kapitel VIII

Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 45

Immunitet och privilegier

Protokoll nr 7 om Europeiska unionens immunitet och privilegier fogat till EU-fördraget och EUF-fördraget ska tillämpas på myndigheten och dess personal.

Artikel 46

Språkordning

Rådets förordning nr 1¹ är tillämplig på myndigheten.

Artikel 47

Öppenhet

1. Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

¹ Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725¹ är tillämplig på myndighetens behandling av personuppgifter.
3. Styrelsen ska inom sex månader från dagen för dess första möte efter den ... [dag då denna förordning börjar tillämpas] fastställa bestämmelser för myndighetens tillämpning av förordning (EU) 2018/1725, inbegripet bestämmelser om utnämning av myndighetens dataskyddsombud. Bestämmelserna ska fastställas efter samråd med Europeiska datatillsynsmannen.

Artikel 48

Bedrägeribekämpning

1. För att det ska vara möjligt att bekämpa bedrägerier, korruption och annan olaglig verksamhet ska bestämmelserna i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 gälla för myndigheten.
2. Myndigheten ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om interna utredningar som utförs av Olaf senast den ... [tre månader efter den dag då denna förordning träder i kraft], och ska anta lämpliga bestämmelser som ska gälla alla anställda vid myndigheten med hjälp av mallen i bilagan till avtalet.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

3. Revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revisioner, på grundval av handlingar och kontroller på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från myndigheten.
4. Olaf och Eppo får, inom ramen för sina mandat, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96¹, genomföra utredningar, vilka när det gäller Olaf även kan inbegripa kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägerier, korruption eller annan olaglig verksamhet som riktar sig mot unionens ekonomiska intressen i samband med ett bidrag eller ett avtal som finansieras av myndigheten.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–4 i denna artikel ska myndighetens samarbetsavtal med internationella organisationer och tredjeländer i enlighet med artiklarna 53 och 54, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten och Olaf rätten att utföra sådana revisioner och utredningar som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln, i enlighet med sina respektive befogenheter.

¹ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

Artikel 49

Skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

1. Myndigheten ska anta säkerhetsbestämmelser som motsvarar kommissionens säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade, i enlighet med vad som anges i besluten (EU, Euratom) 2015/443 och (EU, Euratom) 2015/444. Myndighetens säkerhetsbestämmelser ska bland annat omfatta bestämmelser om utbyte, behandling och lagring av sådana uppgifter.
2. Myndigheten får endast utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter med berörda myndigheter i ett tredjeland eller en internationell organisation eller dela säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter med ett annat unionsorgan eller en annan unionsbyrå inom ramen för administrativa arrangemang. Administrativa arrangemang kräver godkännande av styrelsen efter samråd med kommissionen. I avsaknad av ett administrativt arrangemang kräver varje exceptionell ad hoc-utlämning av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter till ett annat unionsorgan eller en annan unionsbyrå beslut av den verkställande direktören efter samråd med kommissionen.

Artikel 50

Skadeståndsansvar

1. Myndighetens inomobligatoriska ansvar ska regleras av den rätt som är tillämplig på avtalet i fråga.

2. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden enligt en skiljedoms klausul i ett avtal som myndigheten ingått.
3. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska myndigheten, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar, ersätta skada som orsakats av dess avdelningar eller av dess personal under tjänsteutövning.
4. Europeiska unionens domstol ska vara behörig i tvister om ersättning för sådana skador som avses i punkt 3.
5. De anställdas personliga ansvar gentemot myndigheten ska regleras av tjänsteföreskrifterna eller anställningsvillkoren för övriga anställda.

Artikel 51

Utvärdering och översyn

1. Senast den ... [fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma myndighetens resultat i förhållande till dess mål, mandat, uppgifter och lokalisering i enlighet med sina riktlinjer. Sådana utvärderingar ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra myndighetens mandat samt de finansiella följderna av sådana ändringar. I sin första utvärdering ska kommissionen ägna särskild uppmärksamhet åt de ändringar av myndighetens mandat och uppgifter som införs genom denna förordning.

2. Vid varannan utvärdering ska kommissionen också bedöma de resultat som uppnåtts av myndigheten med hänsyn till dess mål, mandat och uppgifter, inbegripet huruvida myndighetens fortlevnad är berättigad med avseende på dessa mål, uppdrag och uppgifter.
3. Kommissionen ska meddela resultaten av utvärderingarna enligt denna artikel till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingarna ska offentliggöras.

Artikel 52

Administrativa undersökningar

Myndighetens verksamhet ska vara föremål för undersökningar av Europeiska ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget.

Artikel 53

Samarbete med andra organisationer och organ

1. Myndigheten ska aktivt sträva efter att samarbeta med internationella organisationer och andra organ, särskilt unionsbaserade, statliga och icke-statliga organ samt tekniska organ som är behöriga i frågor som omfattas av denna förordning, inom ramen för de samarbetsarrangemang som ingåtts med sådana organ, i enlighet med EUF-fördraget och bestämmelserna om sådana organs behörighet. Sådana samarbetsarrangemang får inte omfatta utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter.

2. Styrelsen ska anta de samarbetsarrangemang som avses i punkt 1 på grundval av utkast från den verkställande direktören efter förhandsgodkännande från kommissionen. Om kommissionen reserverar sig mot sådana samarbetsarrangemang, ska styrelsen anta dem med tre fjärdedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.
3. Styrelsen ska anta justeringar eller ändringar av befintliga samarbetsarrangemang, vilka är begränsade till sin omfattning och inte ändrar samarbetsarrangemangens övergripande tillämpningsområde och avsikt, eller tekniska samarbetsarrangemang med andra tekniska organ, på grundval av utkast från den verkställande direktören och efter att ha informerat kommissionen.
4. Myndigheten ska offentliggöra de samarbetsarrangemang som ingåtts i enlighet med denna artikel på sin webbplats.

Artikel 54

Samarbete med tredjeländer

1. Myndigheten ska låta tredjeländer som har ingått avtal med unionen i detta syfte delta i dess arbete.

2. Det ska, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de avtal som avses i punkt 1, utarbetas arrangemang i vilka det särskilt anges i vilken form och utsträckning och på vilket sätt de berörda tredjeländerna ska delta i myndighetens arbete, inklusive bestämmelser om deltagande i myndighetens initiativ, finansiella bidrag och personal.

När det gäller personalfrågor ska arrangemang som avses i första stycket vara förenliga med tjänsteföreskrifterna.

Artikel 55

Samarbete med organisationer i det civila samhället

1. Myndigheten ska upprätthålla samarbete med relevanta organisationer i det civila samhället som är verksamma på de områden som omfattas av denna förordning på nationell nivå, unionsnivå eller internationell nivå för samråd, informationsutbyte och sammanslagning av kunskap genom medverkan av de organisationerna i det civila samhället. För detta ändamål ska myndigheten utse en gemensam kontaktpunkt under ledning av den verkställande direktören som säkerställer regelbunden information till organisationer i det civila samhället om dess verksamhet, inbegripet genom att skapa en särskild webbplats eller på andra lämpliga sätt. Myndigheten ska också göra det möjligt för organisationer i det civila samhället att lämna in data och information som är relevanta för dess verksamhet.
2. När myndigheten behandlar specifika frågor ska den, när så är relevant, ha särskilda utbyten med organisationer i det civila samhället med relevanta kvalifikationer och erfarenheter i den berörda frågan.

3. Organisationerna i det civila samhället som avses i punkterna 1 och 2 ska registreras i öppenhetsregistret, som fastställs i det interinstitutionella avtalet av den 20 maj 2021 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om ett obligatoriskt öppenhetsregister¹. Myndigheten ska offentliggöra förteckningen över de organisationerna i det civila samhället.

Artikel 56

Avtal om säte och förutsättningar för verksamheten

1. De nödvändiga arrangemangen beträffande myndighetens lokaler i medlemsstaten i vilken myndigheten har sitt säte, de resurser som den medlemsstaten ska ställa till myndighetens förfogande samt de särskilda regler som i den medlemsstaten är tillämpliga på styrelseledamöterna, myndighetens anställda, inbegripet den verkställande direktören, och deras familjemedlemmar ska fastställas i ett avtal om säte mellan myndigheten och den medlemsstaten
2. Medlemsstaten i vilken myndigheten har sitt säte ska tillhandahålla bästa möjliga förutsättningar för att säkerställa att myndigheten fungerar smidigt och effektivt, vilket inkluderar Europaorienterad skolundervisning på flera språk och lämpliga transportförbindelser.

¹ EUT L 207, 11.6.2021, s. 1.

Artikel 57

Rättslig efterträdare

1. Myndigheten ska vara rättslig efterträdare vad gäller alla avtal som ingåtts av, allt ansvar som åligger och all egendom som förvärvats av EMCDDA.
2. Denna förordning ska inte påverka den rättsliga verkan av avtal och överenskommelser som ingåtts av EMCDDA före den ... [den dag då denna förordning börjar tillämpas].

Artikel 58

Övergångsbestämmelser om styrelsen

1. Styrelsen för EMCDDA ska fortsätta sitt arbete och sin verksamhet på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 och de regler som fastställs där till dess att alla företrädare för styrelsen har utsetts i enlighet med artikel 23 i den här förordningen.
2. Senast ... [nio månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] ska medlemsstaterna meddela kommissionen namnen på de personer som de har utsett till ledamot och suppleant i styrelsen i enlighet med artikel 23.

3. Styrelsen, som inrättas i enlighet med artikel 23, ska hålla sitt första möte senast den ... [en månad efter det att denna förordning börjat tillämpas]. Vid detta tillfälle får styrelsen anta sin arbetsordning.

Artikel 59

Övergångsbestämmelser om den verkställande direktören

1. Direktören för EMCDDA, som utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006, ska för sin återstående mandatperiod tilldelas det ansvar som anges för den verkställande direktören i artikel 30 i den här förordningen. De övriga villkoren i anställningsavtalet förblir oförändrade.

Om mandatperioden för direktören för EMCDDA löper ut mellan den dag då denna förordning träder i kraft och den dag då den börjar tillämpas, och om denna period inte redan har förlängts enligt förordning (EG) nr 1920/2006, ska den automatiskt förlängas till och med den ... [tolv månader efter den dag då denna förordning börjar tillämpas].

2. Om den direktör som har utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006 inte vill eller kan handla i enlighet med punkt 1 i den här artikeln, ska styrelsen utse en tillförordnad verkställande direktör som ska utöva dennes befogenheter för en period på högst 18 månader, i avvaktan på den utnämningen av direktör som i enlighet med artikel 29.2.

Artikel 60

Övergångsbestämmelser om de nationella kontaktpunkterna

Senast den [elva månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] ska styrelseledamöterna meddela myndigheten namnet på de institutioner som utsetts till nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 33.1 och namnet på cheferna för de nationella kontaktpunkterna. För det syftet får styrelsemedlemmarna skicka ett e-postmeddelande som bekräftar nuvarande status quo.

Artikel 61

Övergångsbestämmelser för budgeten

Det förfarande för beviljande av ansvarsfrihet för de budgetar som fastställts på grundval av artikel 14 i förordning (EG) nr 1920/2006 ska genomföras i enlighet med reglerna i artikel 15 i den förordningen.

Artikel 62

Upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006

1. Förordning (EG) nr 1920/2006 upphör att gälla med verkan från och med den ... [den dag då den här förordningen börjar tillämpas].

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

2. Interna regler och åtgärder som har antagits av styrelsen på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 ska förbli i kraft efter den ... [den dag då den här förordningen börjar tillämpas], om inte styrelsen beslutar annorlunda i samband med tillämpningen av den här förordningen.

Artikel 63

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den... [tolv månader efter den dag då denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ... den ...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande

BILAGA

Jämförelsetabell

Förordning (EG) nr 1920/2006	Den här förordningen
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 8	Artikel 2
–	Artikel 3
Artikel 1.2	Artikel 4
Artikel 2	Artikel 5
Artiklarna 1.3, 1.5 och 2 a, 2b, och 2 c	Artikel 6
Bilaga I	Artikel 7
Artiklarna 5a–5d	Artiklarna 8–11
–	Artikel 12
–	Artikel 13
–	Artikel 14
–	Artikel 15
–	Artikel 16
–	Artikel 17
–	Artikel 18
–	Artikel 19
Artikel 2 d	Artikel 20
–	Artikel 21
–	Artikel 22
Artikel 9.1	Artikel 23
–	Artikel 24

Förordning (EG) nr 1920/2006	Den här förordningen
Artikel 9.2	Artikel 25
Artikel 9.3	Artikel 26
Artikel 9.1 tredje stycket	Artikel 27
Artikel 10	Artikel 28
Artikel 11	Artiklarna 29 och 30
Artikel 13	Artikel 31
Artikel 5.1	Artikel 32
Artikel 5.3	Artikel 33
Artikel 5.2	Artikel 34
–	Artikel 35
Artikel 9.4, 9.5 och 9.6	Artikel 36
Artikel 14.1–14.4	Artikel 37
–	Artikel 38
Artikel 14.5–14.9	Artikel 39
Artikel 15.1	Artikel 40
Artikel 15.2–15.9	Artikel 41
–	Artikel 42
Artikel 18	Artikel 43
Artikel 18 femte stycket	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 45
–	Artikel 46
Artiklarna 6 och 7	Artikel 47
Artikel 16	Artikel 48
–	Artikel 49
Artikel 19	Artikel 50

Förordning (EG) nr 1920/2006	Den här förordningen
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