

Bruxelles, den 14. juni 2023
(OR. en)

10313/23

**Interinstitutionel sag:
2022/0009(COD)**

**CODEC 1041
CORDROGUE 54
SAN 351
PE 63**

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur – Resultat af Europa-Parlamentets førstebehandling (den 12.-15. juni 2023 i Strasbourg)

I. INDLEDNING

I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 294 i TEUF og den fælles erklæring om den praktiske gennemførelse af den fælles beslutningsprocedure¹ har der fundet en række uformelle kontakter sted mellem Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen med henblik på at nå til enighed om denne sag ved førstebehandlingen.

I den forbindelse fremsatte formanden for Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Andre Anliggender (LIBE), Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES), på vegne af LIBE et kompromisændringsforslag (ændringsforslag nr. 150) til ovennævnte forslag til forordning, Isabel SANTOS (S&D, PT) havde udarbejdet et udkast til betænkning om. Der var opnået enighed om dette ændringsforslag under ovennævnte uformelle kontakter. Der blev ikke fremsat andre ændringsforslag.

¹ EUT C 145 af 30.6.2007, s. 5.

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 13. juni 2023 vedtog plenarforsamlingen kompromisændringsforslaget (ændringsforslag 150) til ovennævnte forslag til forordning. Det således ændrede kommissionsforslag udgør Parlamentets førstebehandlingsholdning, som er indeholdt i dets lovgivningsmæssige beslutning, jf. bilaget til denne note².

Parlamentets holdning svarer til, hvad institutionerne tidligere var blevet enige om. Rådet bør derfor kunne godkende Parlamentets holdning.

Retsakten vil derefter blive vedtaget med den ordlyd, der svarer til Parlamentets holdning.

² Udgiven af Parlamentets holdning, der findes i den lovgivningsmæssige beslutning, er forsynet med angivelse af de ændringer, der er foretaget i Kommissionens forslag. Tilføjelser til Kommissionens tekst er fremhævet med *fed skrift og kursiv*. Udgået tekst er markeret med "■".

P9_TA(2023)0226

Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA)

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 13. juni 2023 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2022)0018),
- der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 168, stk. 5, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0010/2022),
- der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til udtalelse af 18. maj 2022 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
- efter høring af Regionsudvalget,
- der henviser til, at det kompetente udvalg har godkendt den foreløbige aftale i henhold til forretningsordenens artikel 74, stk. 4, og at Rådets repræsentant ved skrivelse af 19. april 2023 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
- der henviser til forretningsordenens artikel 59,
- der henviser til udtalelse fra Budgetudvalget,
- der henviser til betænkning fra Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (A9-0289/2022),

¹ EUT C 323 af 26.8.2022, s. 88.

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;
3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 13. juni 2023 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/... om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³, og

² EUT C 323 af 26.8.2022, s. 88.

³ Europa-Parlamentets holdning af 13.6.2023.

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug ("**EMCDDA**") blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 302/93⁴. Nævnte oprettelsesretsakt blev omarbejdet i 2006 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006⁵.
- (2) EMCDDA blev oprettet for at give Unionen, medlemsstaterne og deltagende tredjelande faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger om narkotika, narkotikamisbrug og konsekvenserne heraf på europæisk plan *for at hjælpe dem med at tilvejebringe et samlet overblik over disse oplysninger*, med henblik på informativ politikudformning og retningsgivende initiativer til narkotikabekæmpelse, således at disse initiativer har en merværdi, når de på deres respektive kompetenceområder træffer foranstaltninger eller beslutninger med henblik på at imødegå narkotikafænomenet. *Oprettelsen og driften* af EMCDDA har betydet en klar forbedring af tilgængeligheden af oplysninger om narkotika og narkotikamisbrug *og konsekvenserne heraf* i hele *Unionen samt internationalt*.

⁴ Rådets forordning (EØF) nr. 302/93 af 8. februar 1993 om oprettelse af et europæisk overvågningscenter for narkotika og narkotikamisbrug (EFT L 36 af 12.2.1993, s. 1).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

- (3) Selv om det overordnede mål stadig er gyldigt og bør bibeholdes, **udgør** forordning (EF) nr. 1920/2006 ikke længere **en passende ramme** for håndtering af nuværende og fremtidige udfordringer med hensyn til narkotika. Mandatet for EMCDDA bør derfor revideres, **med henblik på bl.a. at** erstatte **og styrke** det. EMCDDA bør omdøbes **til Den** Europæiske Unions Narkotikaagentur ("agenturet"). Da der er behov for væsentlige ændringer til forordning (EF) nr. 1920/2006 for at tage højde for den fælles tilgang til decentrale EU-agenturer, som blev vedtaget den 19. juli 2012 af Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen, og for at tage hensyn til narkotikafænomenets udvikling, bør forordningen af klarheds- **og effektivitetshensyn** ophæves og erstattes af nærværende forordning.

- (4) Fokus i forordning (EF) nr. 1920/2006 var primært på sundhedsrelaterede spørgsmål. ***Selv om det er vigtigt at fastholde dette fokus, da sundheds- og udbudsrelaterede spørgsmål vedrørende narkotikafænomenet hænger uløseligt sammen, er det også nødvendigt at behandle narkotikaudbuddet for at mindske tilgængeligheden af narkotika i Unionen og begrænse narkotikaefterspørgslen og dermed bidrage til at håndtere relaterede sikkerhedsmæssige bekymringer. For at tilvejebringe faktuelle, objektive, pålidelige, sammenlignelige og EU-dækkende væsentlige data og analyser bør agenturet [] behandle narkotikafænomenet ved at anlægge en evidensbaseret, integreret, afbalanceret og tværfaglig tilgang til narkotika, narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og narkotikamisbrug, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadebegrænsning, rehabilitering, social reintegration og restitution, narkotikamarkeder og -udbud, herunder ulovlig produktion og handel, og andre relevante narkotikarelaterede spørgsmål og deres konsekvenser. Agenturets tilgang bør omfatte menneskerettigheder, køn og ligestilling mellem kønnene, alder, sundhed, lighed på sundhedsområdet og sociale perspektiver.***

- (5) Agenturets arbejde bør udføres under behørig hensyntagen til Unionens og medlemsstaternes respektive beføjelser på narkotika**områderne**. Det bør omfatte de forskellige aspekter af narkotikafænomenet og de foranstaltninger, der iværksættes. Agenturet bør *navnlig være opmærksom på alle aspekter af beskyttelse og forbedring af sundheden, herunder fysiske og psykiske aspekter, samt den potentielle indvirkning på folkesundheden. Agenturet bør også se nærmere på sociale aspekter, herunder overvejelser, der er forbundet med stigmatisering, marginalisering og reintegrationen af personer, der bruger narkotika. I den forbindelse bør agenturet følge Unionens narkotikarelaterede strategiske dokumenter.*
- (6) Under udførelsen af sine aktiviteter bør agenturet samarbejde med andre *relevante EU-organer, -kontorer og -agenturer inden for rammerne af deres respektive mandater, og det bør tage hensyn til deres aktiviteter for at undgå overlapning. Agenturet bør navnlig, under behørig hensyntagen til deres respektive mandater, samarbejde med Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794⁶, for at sikre indsamling af data og overvågning af tendenser inden for narkotikaudbud, herunder ulovlig produktion og handel og andre relaterede forbrydelser, brugen af nye teknologier og nye psykoaktive stoffer. Agenturet bør også samarbejde på internationalt plan med relevante myndigheder og organer i tredjelande, navnlig kandidatlande, samt til støtte for Unionens og medlemsstaternes indsats på FN-plan. Det er nødvendigt, at et sådant samarbejde overholder menneskerettighedsnormer.*

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

- (7) *For at opnå størst mulig effektivitet i håndteringen af narkotikafænomenet bør agenturet have drøftelser med relevante interessenter og navnlig med det videnskabelige samfund, herunder den akademiske verden, og civilsamfundsorganisationer, bl.a. organisationer af personer, der bruger narkotika, og i samfund, der er berørt af forbrug og salg af narkotika eller narkotikarelateret kriminalitet. I betragtning af den særlige relevans af civilsamfundsorganisationernes erfaringer på agenturets kompetenceområde bør agenturet opretholde samarbejdet om sine aktiviteter med civilsamfundsorganisationer såsom dem, der er aktive i Kommissionens relevante ekspertgrupper om narkotika, som består af civilsamfundsorganisationer. Agenturet bør afsætte de nødvendige midler til at høre og udveksle oplysninger og samle viden med disse organisationer, herunder om nye psykoaktive stoffer. Hvor det er relevant, bør agenturet tilrettelægge særlige høringer om emnerne inden for sit mandat.*

- (8) *Med henblik på at formidle pålidelige oplysninger om narkotika og narkotikasituationen bør agenturet deltage i kommunikationsaktiviteter om emner inden for sit mandat. Kommunikation til den brede offentlighed om narkotika kan dog undertiden have utilsigtede negative konsekvenser. Agenturet bør derfor som led i sine kommunikationsaktiviteter, og hvor det er relevant, overveje at formidle sine rapporter, herunder indledende rapporter og risikovurderingsrapporter om nye psykoaktive stoffer, til det videnskabelige samfund og civilsamfundsorganisationer med henblik på at minimere eventuelle narkotikarelaterede skader. Hvis agenturet forhindres i at formidle sine rapporter, navnlig på grund af forekomst af klassificerede eller følsomme ikkeklassificerede informationer, kan det overveje at offentliggøre resuméer af disse rapporter med henblik på at minimere eventuelle narkotikarelaterede skader.*
- (9) *Agenturet bør i sit arbejde tage behørigt hensyn til blandingsbrug, da det bliver stadig mere almindeligt. ■*
- (10) Agenturet bør udvikle sine aktiviteter inden for tre hovedkompetenceområder, nemlig overvågning med henblik på mere velfunderede politikker, **beredskab** med henblik på mere velfunderede foranstaltninger og kompetenceudvikling med henblik på stærkere tiltag på EU-plan *og i medlemsstaterne* over for narkotikafænomenet.

- (11) Indsamling, analyse og formidling af data bør fortsat være agenturets hovedopgave. *Ved indsamling, analyse eller formidling af data bør agenturet overholde de retlige rammer for behandling af personoplysninger og bør ikke formidle eller overføre data, der gør det muligt at identificere enkeltpersoner eller små grupper af personer.* Standarddataene indsamles gennem nationale kontaktpunkter, som fortsat bør være agenturets *primære* dataleverandører. *Agenturet kan også anvende supplerende kilder og afholde ekspertmøder, herunder virtuelle møder.* Derudover er der i stigende grad adgang til datakilder i realtid gennem innovative dataindsamlingsmetoder. Agenturet bør derfor have adgang til *relevante* tilgængelige data for at *få* et holistisk billede af narkotikafænomenet i Unionen og de eksterne faktorer, der påvirker det. *Med henblik på at sikre, at hvert nationalt kontaktpunkt fortsat er orienteret om situationen i dets medlemsstat, bør det regelmæssigt orienteres om data vedrørende dets medlemsstat som er indsamlet fra supplerende informationskilder samt om aktiviteterne i netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier som er oprettet ved denne forordning.*

- (12) *De nationale kontaktpunkter er centrale aktører i Unionens narkotikaovervågnings- og rapporteringssystem. De indsamler oplysninger og udarbejder sammenlignelige og videnskabeligt velfunderede data om den nationale narkotikasituation, som bidrager til overvågningen af situationen i hele Unionen. De nationale kontaktpunkter er også vigtige i processen til at forbedre dataindsamlingsmetoder og -værktøjer og til at udvikle relevante retningslinjer for deres gennemførelse. Desuden deltager de nationale kontaktpunkter i et system for tidlig varsling og rapporterer om nye tendenser i anvendelsen af eksisterende psykoaktive stoffer. Det er derfor afgørende, at forholdet mellem agenturet og de nationale kontaktpunkter er gensidigt forstærkende.* Agenturets datakrav bør afspejles hos de nationale kontaktpunkter. De nationale kontaktpunkter bør have beføjelse til at modtage alle relevante data fra de forskellige nationale myndigheder i medlemsstaterne. *Samtidig med at harmoniseringsforanstaltninger undgås, og det i overensstemmelse med traktaterne overlades til medlemsstaterne at træffe afgørelser om de nationale kontaktpunkters forvaltning, struktur eller grundlæggende opgaver med hensyn til andre nationale kompetente myndigheder, bør agenturets mandat gøre det muligt at strømline dataindsamlingen i medlemsstaterne i videst muligt omfang for at undgå dobbeltrapportering og dobbeltarbejde.*

- (13) *Det er nødvendigt at skabe grundlag for et gensidigt tillidsforhold og en løbende dialog mellem agenturet og de nationale kontaktpunkter på basis af en klar og effektivt fungerende mekanisme og et sæt regler. Agenturet bør derfor have beføjelse til at yde finansiel støtte til de nationale kontaktpunkter og bidrage til, at de fungerer effektivt, herunder ved at foretage en vurdering af hvert nationalt kontaktpunkt, der har direkte tilknytning til dets bidrag til en koordineret EU-indsats på narkotikaområdet.*
- (14) *Med henblik på at støtte en effektiv EU-indsats på narkotikaområdet og bidrage til agenturets arbejde bør de nationale kontaktpunkter bl.a. påtage sig en koordinerende rolle i aktiviteter i forbindelse med sikring af en sammenhængende indsamling og overvågning af narkotikarelaterede data, kommunikation med agenturet og fremme af evidensbaseret beslutningstagning, sikring af et tværsektorielt og omfattende nationalt overblik over narkotikasituationen, herunder alle relevante oplysninger om nye tendenser og udfordringer, og bidrag til fastlæggelsen af relevante indikatorer. Desuden og i overensstemmelse med national kompetence har de nationale kontaktpunkter en central rolle med hensyn til at fremme og støtte evidensbaseret beslutningstagning, støtte samarbejdssystemer, vurdere relevante interessenters informationsbehov og udarbejde en ajourført oversigt over nationale narkotikainformationskilder.*

- (15) For at lette og strukturere dataindsamlingen af både kvalitative og kvantitative data og udvekslingen både kvalitative og kvantitative oplysninger og for at støtte oprettelsen af et integreret og interoperabelt overvågningssystem, der muliggør realtidsovervågning, bør agenturet **udvikle og anvende de passende digitale løsninger, der er nødvendige**, for **at det kan udføre sine opgaver**.
- (16) For at sætte agenturet i stand til at gøre bedre brug af de oplysninger, det har til rådighed, f.eks. med henblik på iværksættelse af mere proaktive foranstaltninger såsom trusselsvurderinger, strategiske efterretningsrapporter og varslinger, og for at øge Unionens beredskab over for fremtidig udvikling bør agenturets overvågnings- og analysekapacitet styrkes **i forhold til EMCDDA's** overvågnings- og analysekapacitet.
- (17) For at forbedre Unionens beredskab er det nødvendigt at have et holistisk billede af narkotikafænomenets potentielle fremtidige udvikling. Agenturet bør for at forberede sig på og **ruste** de politiske beslutningstagere **bedre** til denne fremtidige udvikling gennemføre regelmæssige fremsynsundersøgelser under hensyntagen til megatendenser, dvs. langsigtede drivkræfter, der for indeværende kan observeres, og som sandsynligvis vil have en betydelig indflydelse på fremtiden, med henblik på at kortlægge nye udfordringer og muligheder for at reagere på narkotikaproblemer.

- (18) Narkotikafænomenet bliver **stadig mere** teknologidrevet, hvilket er blevet tydeligt under covid-19-pandemien, hvor der er konstateret en øget anvendelse af nye teknologier til at lette distributionen af narkotika. Det anslås, at omkring to tredjedele af tilbuddene på mørkenettets markeder er relateret til narkotika. Der anvendes forskellige platforme til narkotikahandel, herunder sociale medier og mobilapplikationer. Denne udvikling afspejles i indsatsen over for narkotikafænomenet, idet **internetkommunikation og onlineforanstaltninger, herunder** mobilapplikationer og e-sundhedsydelser, i stigende grad finder anvendelse. Agenturet bør sammen med andre relevante EU-organer, kontorer og -agenturer overvåge denne udvikling som en del af sin holistiske tilgang til narkotikafænomenet og i den forbindelse undgå dobbeltarbejde.
- (19) Nye psykoaktive stoffer, der udgør en folkesundhedsmæssig og social risiko i Unionen, bør **håndteres på passende vis**. Det er derfor nødvendigt at overvåge nye psykoaktive stoffer for at muliggøre en hurtig reaktion, for at opretholde systemet for tidlig varsling oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006. Bestemmelserne i nævnte forordning vedrørende udvekslingen af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, herunder indledende rapporter og risikovurderinger af nye psykoaktive stoffer, blev ændret for nylig og bør forblive uændret i nærværende forordning.

- (20) På grundlag af agenturets styrkede overvågning og erfaringerne med risikovurderingen af nye psykoaktive stoffer bør agenturet udvikle generelle **sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingskapaciteter**. Der er et presserende behov for større kapacitet til proaktivt og hurtigt at identificere nye trusler og skabe grundlag for udviklingen af modforanstaltninger, da det nuværende narkotikafænomens dynamik betyder, at udfordringerne i den forbindelse hurtigt kan spredes på tværs af grænserne.
- (21) Da farlige stoffer **og visse forbrugsmønstre** kan skade ■ sundheden, bør agenturet kunne udsende varslinger, **der supplerer og ikke griber ind i de relevante nationale varslingssystemer**. For at støtte denne funktion bør agenturet udvikle et europæisk narkotikavarslingssystem, som er tilgængeligt for de nationale myndigheder. Dette system bør lette hurtig udveksling af oplysninger, der kan kræve hurtige foranstaltninger for at beskytte **sundheden, varetage sociale aspekter** og opretholde sikkerheden. Agenturet bør **på de betingelser, der er fastsat i denne forordning**, kunne **udvikle et varslingssystem med henblik på at stille oplysninger om konstaterede risici til rådighed for personer, der bruger eller potentielt bruger specifikke narkotika**.

- (22) Narkotikaprækursorer er stoffer, der er nødvendige i fremstillingen af narkotika såsom amfetamin, kokain og heroin. Da den ulovlige narkotikaproduktion i Unionen er stigende, bør forebyggelsen af omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer fra lovlige kanaler til ulovlig narkotikaproduktion styrkes. For at støtte disse bestræbelser bør agenturet spille en rolle med hensyn til at overvåge omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer og bistå Kommissionen med gennemførelsen af EU-ret om narkotikaprækursorer.
- (23) Da der er et voksende behov for kriminaltekniske og toksikologiske data og specialekspertise, *der modsvarer af et behov for bedre* koordinering mellem laboratorier i medlemsstaterne, bør der oprettes et ■ netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier med viden om narkotika og narkotikarelaterede skader. Dette *netværk* bør gøre det muligt for agenturet at have adgang til relevante oplysninger, øge agenturets kapacitet på området og støtte udveksling af viden mellem de relevante laboratorier i medlemsstaterne, uden at agenturet behøver at bære de høje omkostninger, der ville være forbundet med at oprette og drive sit eget laboratorium.

- (24) Netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier bør være repræsentativt for medlemsstaterne, ved at ***hver af*** dem bør have mulighed for at udpege ***op til tre*** laboratorier til netværket, der dækker toksikologisk og kriminalteknisk ekspertise. For at sikre den bredest mulige dækning bør eksperter fra andre laboratorier, der er relevante for agenturets arbejde, herunder fra det europæiske netværk af toldlaboratorier, også have mulighed for at deltage i netværket. Et sådant samarbejde vil gøre det muligt for alle involverede laboratorier at lære af hinanden på tværs af forskellige fagområder, understøtte udvekslingen af oplysninger mellem relevante laboratorier og mindske omkostningerne for de enkelte laboratorier.
- (25) For at fremme viden på området for agenturets mandat og støtte medlemsstaterne bør agenturet identificere og finansiere relevante projekter såsom udvikling af referencestandarder vedrørende nye stoffer, udarbejdelse af toksikologiske og farmakologiske undersøgelser, ***gennemførelse af innovative tilgange til forskning*** og narkotikaprofilering. ***De projekter, som agenturet finansierer, bør indgå i agenturets konsoliderede årsberetning og offentliggøres.***

- (26) ■ Agenturet ***vil være i en position, hvor det får*** adgang til data og ***opnår*** den nødvendige videnskabelige erfaring til at udvikle og fremme evidensbaserede ***foranstaltninger og bedste praksis, at oplyse om de skadelige virkninger af narkotika, forebyggelse, risiko- og skadebegrænsnings foranstaltninger, behandling, pleje, rehabilitering og restitution og, hvor det er relevant, at anlægge en kønssensitiv tilgang og at tage hensyn til aldersdimensionen. Agenturet bør fremme gennemførelsen og ajourføringen af eksisterende*** kvalitetsstandarder for narkotikaforebyggelse (europæiske kvalitetsstandarder inden for narkotikaforebyggelse) og af en læseplan, der giver beslutningstagerne og de politiske beslutningstagere viden om de mest effektive evidensbaserede forebyggelsesforanstaltninger og -tilgange (EU-forebyggelseslæseplaner), ***herunder hvordan der nås ud til højrisikogrupper.***
- (27) Agenturets ***EU-dækkende*** perspektiv bør sætte det i stand til at ***vurdere*** nationale foranstaltninger og national uddannelse, f.eks. vedrørende forebyggelse, ***herunder kønssensitiv og alderssvarende forebyggelse, behandling, skadebegrænsning, restitution*** og andre relaterede foranstaltninger, med henblik på at fastslå hvorvidt de afspejler den seneste forskning, og hvorvidt de har vist sig effektive. ***En positiv vurdering af de nationale foranstaltninger*** kan udgøre et kvalitetsmærke.

- (28) I betragtning af at agenturet ***vil være i*** en unik position på EU-plan, der giver det mulighed for at sammenligne data og bedste praksis, bør det ***kunne yde støtte, herunder når det kræves af medlemsstaterne, ved at bistå med*** evalueringen og udarbejdelsen af nationale narkotikastrategier på en mere struktureret måde på tværs af medlemsstaterne ■ . Desuden bør agenturets rolle med hensyn til at tilbyde uddannelse og støtte til medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af kvalitetsstandarder og god praksis styrkes på baggrund af den ekspertise, det ***kommer til at udvikle*** på disse områder.
- (29) ***Internationalt samarbejde bør være en del af agenturets kerneopgaver med ansvarsområder***, der fastslås ■ klart, så det kan engagere sig fuldt ud i sådanne aktiviteter og reagere på anmodninger fra internationale organisationer og andre organer og fra tredjelande. Agenturet bør kunne ***tilbyde passende videnskabelige og evidensbaserede værktøjer til*** udviklingen og gennemførelsen af den eksterne dimension af Unionens narkotikapolitik og Unionens ***vigtige*** rolle på multilateralt plan ***i overensstemmelse med traktaterne*** som et middel til at sikre en effektiv og sammenhængende gennemførelse af Unionens narkotikapolitik internt og på internationalt plan ■ . ***Arbejde på dette område*** bør være baseret på en ramme for internationalt samarbejde udviklet af agenturet. Rammen for internationalt samarbejde bør være i overensstemmelse med ***traktaterne og*** Unionens prioriteter for internationalt samarbejde og ***bygge på de relevante FN-instrumenter***. ***Agenturet*** bør regelmæssigt ***revidere rammen for internationalt samarbejde for at sikre***, at den i tilstrækkelig grad afspejler den internationale udvikling ***og de internationale prioriteter***.

- (30) For at hjælpe EU-finansieringen af sikkerheds- og sundhedsforskning med at udvikle sit fulde potentiale og tage fat på det, der kræves i forbindelse med en narkotikapolitik, bør agenturet bistå Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer, **og med at** udarbejde og gennemføre de EU-rammeprogrammer for forskning og innovation, som er relevante for agenturets mål. Når agenturet bistår Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer **eller med** at udarbejde og gennemføre et EU-rammeprogram, bør det ikke modtage midler fra dette program, **og det bør træffe alle nødvendige foranstaltninger** for at undgå interesse**konflikter**. Agenturet bør deltage i EU-dækkende initiativer vedrørende forskning og innovation for at sikre, at de teknologier, der er nødvendige for dets aktiviteter, udvikles og er tilgængelige til brug. **Planlagte forsknings- og innovationsaktiviteter bør fastlægges i det samlede programmeringsdokument, der indeholder agenturets flerårige og årlige arbejdsprogram.**

- (31) *Kommissionen og medlemsstaterne bør være repræsenteret i agenturets bestyrelse, så de effektivt kan føre tilsyn med dets virksomhed. Medlemmerne af og suppleanterne til bestyrelsen bør udnævnes under hensyntagen til deres relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige færdigheder. Suppleanter bør optræde som medlem i relevante medlemmers fravær. Suppleanter kan også deltage i møder i nærværelse af relevante medlemmer, uden at deres tilstedeværelse medfører yderligere omkostninger for agenturet, og uden at de deltager i afstemningerne.*
- (32) *Bestyrelsen bør have de nødvendige beføjelser, navnlig til at vedtage budgettet, de nødvendige finansielle regler og planlægningsdokumenter og den konsoliderede årsberetning. For at sikre agenturets uafhængige funktion og integritet bør bestyrelsen også vedtage regler for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter for så vidt angår dets medlemmer, medlemmerne af forretningsudvalget, medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg, medlemmerne af et Europæisk Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug ("Reitox"), udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet. I den forbindelse er det vigtigt, at agenturet tager behørigt hensyn til henstillingerne og retningslinjerne på dette område, navnlig Den Europæiske Ombudsmands henstillinger og retningslinjer samt Kommissionens retningslinjer om forebyggelse og håndtering af interessekonflikter i decentrale EU-agenturer af 10. december 2013. Bestyrelsen bør udøve ansættelsesmyndighedsbeføjelserne over for agenturets personale, herunder den administrerende direktør.*

- (33) Det er vigtigt, at *alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, bestræber sig på at mangedoble de perspektiver og erfaringer, der er repræsenteret i og bidrager til dens arbejde, og samtidig sikrer kontinuiteten i dens arbejde. Alle parter bør tilstræbe at opnå ligelig kønsfordeling i bestyrelsen.*
- (34) Bestyrelsen bør bistås af et forretningsudvalg med henblik på forberedelsen af **agenturets** afgørelser. Agenturet bør ledes af en administrerende direktør. Et videnskabeligt udvalg bør bistå bestyrelsen og den administrerende direktør i relevante videnskabelige spørgsmål.
- (35) *Bestyrelsen bør udnævne den administrerende direktør efter en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure, der tilrettelægges og forvaltes af Kommissionen. I overensstemmelse med den fulgte praksis i forbindelse med EMCDDA's udnævnelse af en administrerende direktør bør Kommissionen overveje at medtage en repræsentant for bestyrelsen som en observatør i udnævnelsesproceduren. Kommissionens vurdering ved udløbet af den administrerende direktørs første femårige embedsperiode bør omfatte forudgående input fra bestyrelsen om den administrerende direktørs resultater.*

I

- (36) Det er vigtigt, at agenturet har *tilstrækkelige* ressourcer til at varetage *dets* opgaver, *mål og ansvarsområder i henhold til denne forordning, og at det* tildeles et selvstændigt budget, *der afspejler dets funktion*. Det bør hovedsagelig finansieres gennem et bidrag fra Unionens almindelige budget. Unionens budgetprocedure bør gælde for så vidt angår Unionens bidrag og enhver anden støtte, som ydes over Unionens almindelige budget. Den Europæiske Unions Revisionsret bør foretage revisionen af agenturets regnskaber.
- (37) *For yderligere at støtte medlemsstaterne og andre interessenter i forståelsen og håndteringen af narkotikafænomenet bør der indføres mulighed for, at agenturet mod betaling af gebyrer kan levere supplerende tjenester ud over de kerneopgaver, der er fastsat i denne forordning. Metoden til beregning af gebyrer, som opkræves af agenturet, bør være gennemsigtig. De gebyrer, som opkræves af agenturet, bør dække de fulde omkostninger til udførelse af de aktiviteter, der er forbundet med de leverede tjenester, herunder personale- og driftsomkostninger. Når der er opkrævet gebyrer i et regnskabsår, bør agenturets foreløbige årsregnskab ledsages af en beretning om disse gebyrer. Sådanne beretninger vil også være underlagt Revisionsrettens revision. Gebyrer bør fastsættes på et niveau, der forhindrer et underskud eller en betydelig akkumulering af overskud, og bør revideres, når dette ikke er tilfældet.*

- (38) Den administrerende direktør bør forelægge agenturets årsberetning for Europa-Parlamentet og Rådet. Desuden bør Europa-Parlamentet og Rådet have mulighed for at opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sit hverv.
- (39) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁷ bør finde anvendelse på agenturet. Agenturet bør iagttage den videst mulige gennemsigtighed angående sine aktiviteter uden at bringe indfrielsen af målet med dets operationer i fare.
- (40) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁸ og den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)⁹, som EMCDDA har tiltrådt, bør finde anvendelse på agenturet.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁹ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

- (41) *Agenturet behandler data, der kræver særlig beskyttelse, navnlig EU's klassificerede informationer (EUCI) og følsomme ikkeklassificerede informationer. Agenturet bør fastsætte regler om fortroligheden og behandlingen af sådanne informationer. Reglerne om beskyttelse af EU's klassificerede informationer bør være i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443¹⁰ og (EU, Euratom) 2015/444¹¹. I overensstemmelse med disse retsakter bør agenturet afholde sig fra at offentliggøre følsomme data. Det bør også afholde sig fra at videregive fortrolige forretningsoplysninger fra tredjeparter.*
- (42) For at kontrollere og sikre agenturets resultater og sikre, at dets mandat tillader det at udføre de aktiviteter, der er nødvendige som følge af udviklingen på narkotikamarkedet og den politiske udvikling, bør der regelmæssigt foretages en ekstern evaluering af agenturets arbejde, og dets mandat bør om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (43) Agenturet bør **under fuld overholdelse af de grundlæggende rettigheder** arbejde tæt sammen med relevante internationale organisationer og andre statslige og ikkestatslige organer, herunder relevante tekniske organer, i og uden for Unionen om gennemførelsen af sit arbejdsprogram **i overensstemmelse med de relevante traktatbestemmelser og medlemsstaternes kompetencer**, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mandat.

¹⁰ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

¹¹ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

- (44) Agenturet bør erstatte og efterfølge EMCDDA. Det bør derfor være retssuccessor for så vidt angår alle EMCDDA's kontrakter, herunder ansættelseskontrakter, forpligtelser og ejendomme. Internationale aftaler, der er indgået af EMCDDA inden den ... [datoen for denne forordnings anvendelse], bør forblive i kraft.
- (45) Målet for denne forordning, nemlig oprettelsen af et agentur med henblik på håndtering af narkotikafænomenet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

AGENTURETS MÅL OG OPGAVER

Artikel 1

Oprettelse af agenturet

1. Ved denne forordning oprettes Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) ("agenturet").
2. Agenturet erstatter og efterfølger Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug ("EMCDDA"), der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006.

Artikel 2

Retlig status og hjemsted

1. Agenturet er et EU-organ, der har status som juridisk person.
2. Agenturet har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som den nationale ret tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde løsøre og fast ejendom og optræde som part i retssager.
3. Agenturet har hjemsted i Lissabon, Portugal.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) **"narkotika": ethvert af følgende:**
 - a) *et stof, der er omfattet af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972, eller af FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer*
 - b) *ethvert af de stoffer, der er anført i bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA¹²*
- 2) **"nye psykoaktive stoffer":** nye psykoaktive stoffer som defineret i artikel 1, nr. 4), i rammeafgørelse 2004/757/RIA
- 3) **"blandingsbrug":** ■ anvendelse af et eller flere psykoaktive stoffer eller en eller flere typer psykoaktive stoffer, uanset om *de er ulovlige eller lovlige (navnlig lægemidler, alkohol og tobak), samtidig med brug af narkotika eller inden for et kort tidsrum før eller efter brug af narkotika*

¹² *Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).*

- 4) "narkotikaprækursor": et stof, der kontrolleres og overvåges i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004¹³ og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005¹⁴
- 5) "deltagende land": en medlemsstat eller et tredjeland, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med *denne forordnings* artikel 54
- 6) "international organisation": en folkeretlig organisation og organer, der er underordnet den, samt ethvert andet organ, der er oprettet ved eller med hjemmel i en aftale mellem to eller flere lande
- 7) "FN's narkotikakonventioner": FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972, FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer og FN's konvention af 1988 imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer
- 8) "FN-systemet": den kontrolordning, der er indført ved FN's narkotikakonventioner.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

¹⁴ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

Artikel 4

Agenturets overordnede opgave

1. Agenturet:

- a) *forsyner Unionen og dens medlemsstater med faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger, tidlig varsling og risikovurdering på EU-plan om narkotika, narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og narkotikamisbrug, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadebegrænsning, rehabilitering, social reintegration, restitution, narkotikamarkeder og -udbud, herunder ulovlig produktion og handel, og andre relevante narkotikarelaterede spørgsmål og deres konsekvenser, og*
- b) *anbefaler passende og konkrete evidensbaserede foranstaltninger til effektiv og rettidig håndtering af udfordringer vedrørende narkotika, narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og narkotikamisbrug, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadebegrænsning, rehabilitering, social reintegration, restitution, narkotikamarkeder og -udbud, herunder ulovlig produktion og handel, og andre relevante narkotikarelaterede spørgsmål og deres konsekvenser.*

- 2. *I udførelsen af sine opgaver, sikrer agenturet fuld overholdelse af de grundlæggende rettigheder og databeskyttelsesreglerne og anlægger en evidensbaseret, integreret, afbalanceret og tværfaglig tilgang til narkotikafænomenet. Denne tilgang omfatter menneskerettigheder, køn og ligestilling mellem kønnene, alder, sundhed, lighed på sundhedsområdet og sociale perspektiver.*

Artikel 5

Specifikke opgaver

1. Med henblik på at udføre den overordnede opgave, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, har agenturet følgende specifikke opgaver:
 - a) overvågningsopgaver, der omfatter:
 - i) indsamling **og analyse** af oplysninger og data, jf. artikel 6, stk. 1
 - ii) formidling af oplysninger, **data og resultater af analyser**, jf. artikel 6, stk. 5, og
 - iii) overvågning af narkotikafænomenet, hvilket omfatter den **sundhedsmæssige, menneskerettighedsmæssige, sociale** og sikkerhedsmæssige aspekter heraf, jf. artikel 7.

- b) beredskabsopgaver, der omfatter:
- i) udveksling af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, herunder udarbejdelsen af indledende rapporter og risikovurderinger, jf. artikel 8-11
 - ii) **sundheds- og sikkerheds**trusselsvurdering og beredskab, jf. artikel 12
 - iii) oprettelse og drift af et europæisk narkotikavarslingssystem, jf. artikel 13
 - iv) overvågning af udviklingen i forbindelse med omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer og bidrag til gennemførelsen af EU-retten om narkotikaprækursorer, jf. artikel 14
 - v) oprettelse og drift af et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, jf. artikel 15

- c) kompetenceudviklingsopgaver, der omfatter:
 - i) udvikling og fremme af *evidensbaserede foranstaltninger, bedste praksis og oplysningsaktiviteter*, jf. artikel 16
 - ii) *vurdering* af nationale foranstaltninger, jf. artikel 17
 - iii) støtte til medlemsstaterne, jf. artikel 18
 - iv) uddannelse, jf. artikel 19
 - v) internationalt samarbejde og teknisk bistand, jf. artikel 20
 - vi) forsknings- og innovationsaktiviteter, jf. artikel 21.
- 2. Agenturet etablerer og koordiner Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug ("Reitox"), der er omhandlet i artikel 32, i samråd og samarbejde med de kompetente myndigheder og organisationer i de deltagende lande.
- 3. Agenturet handler på *en gennemsigtig*, objektiv, upartisk og videnskabeligt stringent måde, når det udfører de specifikke opgaver, fastsat i stk. 1.
- 4. Agenturet *støtter og* forbedrer koordineringen mellem den nationale indsats og Unionens indsats inden for sine aktivitetsområder. Agenturet letter udvekslingen af oplysninger mellem beslutningstagere, forskere, specialister og personer, der arbejder med narkotikarelaterede spørgsmål i statslige og ikkestatslige organisationer.

5. Agenturet støtter Kommissionen, medlemsstaterne og andre relevante interessenter, der er udpeget i Unionens relevante *narkotikarelaterede strategiske dokumenter*, i forbindelse med gennemførelsen af disse *strategiske dokumenter*, hvis det er relevant.
6. Ved udførelsen af de specifikke opgaver, fastsat i stk. 1, kan agenturet
 - a) afholde ekspertmøder
 - b) nedsætte ad hoc-arbejdsgrupper, og
 - c) finansiere projekter efter behov.

Når agenturet afholder ekspertmøder, nedsætter ad hoc-arbejdsgrupper eller finansierer projekter i henhold til første afsnit, underretter det Reitox.

7. For at opnå størst mulig effektivitet i overvågningen, vurderingen og reaktionen på narkotikafænomenet samarbejder agenturet ved udførelsen af de specifikke opgaver fastsat i stk. 1 aktivt med relevante interessenter, herunder:

- a) andre relevante EU-organer, -kontorer og -agenturer, inden for rammerne af deres mandater, navnlig Europol, Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1727¹⁵, Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder, som er oprettet ved Rådets forordning (EF) nr. 168/2007¹⁶, Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2219¹⁷, Det Europæiske Lægemiddelagentur, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹⁸, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004¹⁹ og Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene (Eurofond), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/127²⁰

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1727 af 14. november 2018 om Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust), og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2002/187/RIA (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 138).

¹⁶ Rådets forordning (EF) nr. 168/2007 af 15. februar 2007 om oprettelse af Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder (EUT L 53 af 22.2.2007, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2219 af 25. november 2015 om Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2005/681/RIA (EUT L 319 af 4.12.2015, s. 1).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/127 af 16. januar 2019 om oprettelse af Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene (Eurofond) og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 1365/75 (EUT L 30 af 31.1.2019, s. 74).

b) andre internationale organer, kontorer og agenturer, navnlig FN's Kontor for Narkotikakontrol og Kriminalitetsbekæmpelse (UNODC), FN's Økonomiske og Sociale Råd og Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler (INCB), og

c) det videnskabelige samfund og civilsamfundsorganisationer.

8. Agenturet **deltager** i kommunikationsaktiviteter på eget initiativ inden for sit mandat. Tildelingen af ressourcer til kommunikationsaktiviteter må ikke skade den effektive udførelse af de specifikke opgaver fastsat i stk. 1. Agenturet gennemfører kommunikationsaktiviteter i overensstemmelse med de relevante kommunikations**strategier** og formidlingsplaner, som bestyrelsen har vedtaget. **Agenturet inddrager relevante interessenter, herunder det videnskabelige samfund og civilsamfundsorganisationer, i udarbejdelsen af disse strategier og planer.**

KAPITEL II OVERVÅGNING

Artikel 6

Indsamling og formidling af oplysninger og data

1. Agenturet:

- a) indsamler **■** relevante oplysninger og data, herunder oplysninger og data, som er meddelt fra de nationale kontaktpunkter, som stammer fra forskning, som er tilgængelige fra åbne kilder, og fra EU-kilder, ikkestatslige kilder og kompetente internationale organisationer **og organer**
- b) indsamler de oplysninger og data, der er nødvendige for at overvåge blandingsbrug **og konsekvenserne heraf**, jf. artikel 7, stk. 1, litra **d)**
- c) indsamler de tilgængelige oplysninger og data fra nationale kontaktpunkter **i samarbejde med Europol** om nye psykoaktive stoffer og videreformidler uden unødigt forsinkelse disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter, Europol's nationale enheder og til Kommissionen

- d) indsamler og analyserer oplysninger og data om narkotikaprækursorer og om omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer
- e) gennemfører og igangsætter de forsknings- og overvågningsundersøgelser, rundspørger, gennemførlighedsundersøgelser og pilotprojekter, der er nødvendige for, at det kan udføre sine opgaver
- f) sikrer en bedre sammenlignelighed, objektivitet og pålidelighed af oplysninger og data på EU-plan ved *i samarbejde med de nationale kontaktpunkter* at udarbejde *indikatorer og* ikkebindende **fælles standarder** med henblik på at sikre større ensartethed i de målemetoder, der anvendes af medlemsstaterne og Unionen **;** agenturet kan anbefale sådanne ikkebindende fælles standarder overholdt
- g) *arbejder tæt sammen med relevante EU-organer, -kontorer og -agenturer og internationale organisationer og organer, navnlig UNODC og INCB, for at lette underretninger og undgå unødvendige byrder for medlemsstaterne.*

2. Agenturet indsamler relevante nationale data gennem de nationale kontaktpunkter. Før indsamlingen af data **drøfter og aftaler agenturet med det nationale kontaktpunkt den nationale indberetningspakke. Agenturet kan benytte sig af supplerende informationskilder til nationale data. Når agenturet benytter sig af sådanne supplerende kilder, holder det de berørte nationale kontaktpunkter orienteret på behørig vis. Indsamlede data opdeles, hvor det er muligt, efter tildelt køn og, hvor det er muligt, efter socialt køn. Sådanne data tager hensyn til narkotikapolitikens kønssensitive aspekter** .
3. Agenturet udvikler inden for sit mandat dataindsamlingsmetoder og -tilgange, herunder gennem projekter med eksterne partnere.
4. Agenturet **udvikler** de nødvendige digitale løsninger til **indsamling, validering, analyse, indberetning**, forvaltning og **udveksling, herunder automatisk**, af oplysninger og data.

■

5. Agenturet formidler oplysninger og data ved:

- a) at stille de oplysninger, det tilvejebringer, til rådighed for Unionen, medlemsstaterne og andre interesserede parter, herunder om nye udviklinger og ændrede tendenser
- b) at sikre en bred formidling af sine analyser, konklusioner og rapporter, ***herunder til det videnskabelige samfund, civilsamfundsorganisationer og berørte lokalsamfund, herunder personer, der bruger narkotika, med undtagelse af klassificerede og følsomme ikkeklassificerede informationer som omhandlet i artikel 49***
- c) **■** regelmæssigt at offentliggøre en rapport om narkotikafænomenet ***og*** nye tendenser, på grundlag af de data, det indsamler
- d) at oprette åbne videnskabelige dokumentationskilder og gøre dem tilgængelige **■**
- e) at tilvejebringe oplysninger om kvalitetsstandarder, ***evidensbaseret*** bedste praksis, ***innovative tilgange*** og implementerbare forskningsresultater i medlemsstaterne og fremme udveksling af oplysninger og gennemførelsen af sådanne ***standarder*** og praksisser.

6. *Hvis det er relevant, kan agenturet formidle oplysninger og data, der er opdelt navnlig efter medlemsstat, tildelt køn, socialt køn, alder, handicap og socioøkonomisk status, i overensstemmelse med relevant EU-ret, navnlig om databeskyttelse.*
7. *Ved formidlingen af oplysninger og data efter stk. 5 anfører agenturet en henvisning til kilderne hertil.*
8. Agenturet *formidler eller overfører* ikke oplysninger og data, ud fra hvilke det er muligt at identificere personer eller af små grupper af personer. ■

Artikel 7

Overvågning af narkotikafænomenet *og udveksling af bedste praksis*

1. Agenturet overvåger:

- a) narkotikafænomenet i Unionen på en holistisk måde ved brug af epidemiologiske og andre indikatorer, der dækker de sundhedsmæssige, *menneskerettighedsmæssige, sociale* og sikkerhedsmæssige aspekter *heraf*, herunder gennemførelsen af Unionens relevante *narkotikarelaterede strategiske dokumenter*
- b) *evidensbaseret bedste praksis og innovative tilgange med hensyn til sundhedsmæssige, menneskerettighedsmæssige, sociale eller sikkerhedsmæssige reaktioner*
- c) *narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug, narkotikamisbrug og dermed forbundne sundhedsrisici, narkotikarelaterede skader og risikabel adfærd forbundet med narkotikabrug og nye tendenser på disse områder*
- d) *blandingsbrug og konsekvenserne heraf, navnlig den øgede risiko for sundhedsmæssige og sociale problemer, de sociale determinanter for narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og narkotikamisbrug og konsekvenserne for politikker og reaktioner*

- e) ***narkotika- og blandingsbrug og konsekvenserne heraf ud fra et alders- og kønsperspektiv, navnlig indvirkningen heraf på kønsbaseret vold***
- f) nye tendenser med hensyn til narkotikafænomenet i Unionen og internationalt, for så vidt som disse har indvirkning på Unionen; overvågning efter dette litra omfatter overvågning af ***narkotikaudbud, herunder ulovlig produktion, handel og andre relaterede forbrydelser, samt brugen af nye teknologier, uden at det berører andre EU-organers, -kontorers og -agenturers mandater***

■

- g) alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale kontaktpunkter og de nationale Europolenheder
- h) narkotikaprækursorer og omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer
- i) ***gennemførelsen af*** Unionens og medlemsstaternes narkotikapolitikker, herunder med henblik på at støtte udarbejdelsen og den uafhængige evaluering af sådanne politikker.

■

2. På grundlag af sine overvågningsaktiviteter efter stk. 1 kortlægger, *støtter og, hvor det er relevant, medudvikler agenturet evidensbaseret bedste praksis og innovative tilgange. Agenturet deler sådanne bedste praksis og tilgange med* medlemsstaterne og fremmer udveksling *af sådanne bedste praksis og tilgange mellem dem.*
3. *Agenturet udvikler redskaber og instrumenter til at hjælpe medlemsstaterne med at overvåge og evaluere deres nationale politikker i samarbejde med de nationale kontaktpunkter og hjælper Kommissionen at overvåge og evaluere Unionens politikker.*
4. Agenturet gennemfører regelmæssige fremsynsøvelser under hensyntagen til de oplysninger, som er til rådighed. Det udarbejder på dette grundlag relevante *scenarier* for udviklingen af den fremtidige narkotikapolitik.

KAPITEL III

BEREDSKAB

Artikel 8

Udveksling af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer

1. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale kontaktpunkt og den nationale Europolenhed under hensyntagen til disses respektive mandater giver agenturet og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer rettidigt og uden unødigt forsinkelse. Disse oplysninger vedrører påvisning og identifikation, anvendelse og anvendelsesmønstre, fremstilling, ekstraktion, distribution og distributionsmetoder, ulovlig handel og kommerciel, medicinsk og videnskabelig anvendelse af og potentielle og konstaterede risici ved disse stoffer.

2. Agenturet indsamler, sammenholder, analyserer og vurderer i samarbejde med Europol oplysninger om nye psykoaktive stoffer. Det meddeler rettidigt disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter, de nationale Europolenheder og Kommissionen med henblik på at give dem alle de oplysninger, der er nødvendige med henblik på tidlig varsling.

Agenturet udarbejder de indledende rapporter eller de kombinerede indledende rapporter, jf. artikel 9, på grundlag af de oplysninger, der er indsamlet i henhold til første afsnit.

Artikel 9

Indledende rapport

1. Hvis agenturet, Kommissionen eller et flertal af medlemsstaterne finder, at de oplysninger om et nyt psykoaktivt stof, der er indsamlet i en eller flere medlemsstater og udvekslet med det eller de, giver anledning til bekymring for, at det nye psykoaktive stof kan udgøre sundhedsmæssige eller sociale risici på EU-plan, udarbejder agenturet en indledende rapport om det nye psykoaktive stof.

Med henblik på første afsnit underretter medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater om deres ønske om, at der udarbejdes en indledende rapport. Hvis et flertal af medlemsstaterne har underrettet Kommissionen således, giver Kommissionen agenturet instruks i overensstemmelse hermed og underretter medlemsstaterne herom.

2. En indledende rapport som omhandlet i stk. 1 skal indeholde følgende:
- a) en foreløbig angivelse af arten, antallet og omfanget af hændelser, der påviser sundhedsmæssige og sociale problemer, hvor det nye psykoaktive stof potentielt kan være involveret, og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof
 - b) en foreløbig kemisk og fysisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof og de metoder og prækursorer, der anvendes til at fremstille eller udvinde det
 - c) en foreløbig farmakologisk og toksikologisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof
 - d) en foreløbig beskrivelse af kriminelle gruppers involvering i fremstillingen eller distributionen af det nye psykoaktive stof
 - e) oplysninger om den human- og veterinærmedicinske anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel

- f) oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse og stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - g) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i en medlemsstat
 - h) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er eller har været genstand for vurdering i FN-systemet
 - i) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.
3. Agenturet udarbejder en indledende rapport som omhandlet i stk. 1 ud fra de oplysninger, det har til rådighed.
4. Hvis agenturet finder det nødvendigt, anmoder det de nationale kontaktpunkter om at give yderligere oplysninger om et nyt psykoaktivt stof. De nationale kontaktpunkter giver sådanne oplysninger senest to uger efter modtagelse af en sådan anmodning.

5. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af en indledende rapport, jf. stk. 1, Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på EU-plan eller på nationalt plan er et aktivt stof i:
- a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF²¹, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6²²
 - b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - d) et ikkegodkendt humanmedicinsk lægemiddel, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF, eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling, jf. artikel 112, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2019/6
 - e) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF²³.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

Hvis oplysninger, der foreligger efter første afsnit, vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstater, fremlægger de pågældende medlemsstater efter anmodning disse oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

6. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af en indledende rapport, jf. stk. 1, Europol om at give oplysninger om kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, om distributionsmetoder for og ulovlig handel med det nye psykoaktive stof og i enhver anvendelse af det nye psykoaktive stof.
7. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport, jf. stk. 1, Det Europæiske Kemikalieagentur, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006²⁴, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002²⁵, om at videregive de oplysninger og data vedrørende det nye psykoaktive stof, som de råder over.
8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem agenturet og de EU-agenturer, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsordninger. Sådanne samarbejdsordninger indgås i overensstemmelse med artikel 53, stk. 2.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

9. Agenturet overholder betingelserne for anvendelsen af oplysninger, som meddeles agenturet, herunder betingelserne for aktindsigt i dokumenter og oplysninger, datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige data, herunder følsomme data og fortrolige forretningsoplysninger fra tredjeparter.
10. Agenturet forelægger Kommissionen og medlemsstaterne en indledende rapport som omhandlet i stk. 1, senest fem uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger.
11. Hvor agenturet indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer, som det finder har en lignende kemisk struktur, forelægger det senest seks uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger en individuel indledende rapport som omhandlet i stk. 1, for hvert af disse nye psykoaktive stoffer eller kombinerede indledende rapporter vedrørende flere nye psykoaktive stoffer, for Kommissionen og medlemsstaterne, forudsat at de karakteristiske træk ved hvert af de nye psykoaktive stoffer er klart kortlagt.

Artikel 10
Risikovurderingsprocedure og -rapport

1. Senest to uger efter modtagelsen af en indledende rapport som omhandlet i artikel 9, stk. 10, kan Kommissionen anmode agenturet om at vurdere de potentielle risici ved det nye psykoaktive stof og udarbejde en risikovurderingsrapport, hvis den indledende rapport giver anledning til at tro, at det nye psykoaktive stof kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. Risikovurderingen foretages af Det Videnskabelige Udvalg.
2. Senest to uger efter modtagelsen af individuelle indledende rapporter eller en kombineret indledende rapport som omhandlet i artikel 9, stk. 11, kan Kommissionen anmode agenturet om at vurdere de potentielle risici ved flere nye psykoaktive stoffer med en lignende kemisk struktur og udarbejde en kombineret risikovurderingsrapport, hvis den kombinerede indledende rapport giver anledning til at tro, at disse nye psykoaktive stoffer kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. Den kombinerede risikovurdering foretages af Det Videnskabelige Udvalg.

3. En risikovurderingsrapport eller en kombineret risikovurderingsrapport skal indeholde:
- a) tilgængelige oplysninger om det eller de nye psykoaktive stofs eller stoffers kemiske og fysiske egenskaber og om de metoder og prækursorer, der anvendes til dets eller deres fremstilling eller udvinding
 - b) tilgængelige oplysninger om det eller de nye psykoaktive stofs eller stoffers farmakologiske og toksikologiske egenskaber
 - c) en analyse af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med det eller de nye psykoaktive stof eller stoffer, navnlig for så vidt angår dets eller deres akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale, afhængighedsskabende potentiale og fysiske, psykiske og adfærdsmæssige virkninger
 - d) en analyse af de sociale risici, der er forbundet med det eller de nye psykoaktive stof eller stoffer, navnlig dets eller deres indvirkning på social adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter samt på kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det eller de nye psykoaktive stof eller stoffer
 - e) tilgængelige oplysninger om omfanget af og anvendelsesmønstrene for det eller de nye psykoaktive stof eller stoffer, dets eller deres tilgængelighed og potentiale for udbredelse inden for Unionen
 - f) tilgængelige oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det eller de nye psykoaktive stof eller stoffer, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - g) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.

4. Det Videnskabelige Udvalg udfører en risikovurdering med henblik på at vurdere risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer. For hver risikovurdering har Kommissionen, agenturet, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur hver især ret til at udpege to observatører.
5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderinger som omhandlet i stk. 4 på grundlag af de tilgængelige oplysninger og enhver anden relevant videnskabelig dokumentation. Det skal tage alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Agenturet tilrettelægger risikovurderingsproceduren, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.
6. Agenturet fremlægger risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport for Kommissionen og medlemsstaterne senest seks uger efter modtagelsen af Kommissionens anmodning om at udarbejde en risikovurderingsrapport i henhold til stk. 1 eller en kombineret risikovurderingsrapport i henhold til stk. 2.
7. Efter modtagelse af en behørigt begrundet anmodning fra agenturet kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering fastsat i stk. 6 for at give mulighed for yderligere undersøgelser og dataindsamling. En sådan anmodning skal indeholde oplysninger om, hvor lang tid der er nødvendig for at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering.
8. Agenturet foretager rettidige, hurtige risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371²⁶ i tilfælde af en trussel som omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, såfremt truslen er omfattet af agenturets mandat.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Artikel 11

Udelukkelse fra risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis en vurdering af det nye psykoaktive stof befinder sig på et fremskredent stadium inden for rammerne af FN-systemet, navnlig når Verdenssundhedsorganisationens Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort sin kritiske undersøgelse med en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport om dette stof.
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det efter en vurdering inden for rammerne af FN-systemet er blevet besluttet ikke at opføre det nye psykoaktive stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport om dette stof.

3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er et aktivt stof i:
- a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004 eller forordning (EU) 2019/6
 - b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - d) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF.

Artikel 12

Sundheds- og sikkerhedstrusselsvurdering og beredskab

1. Agenturet udvikler en strategisk ***evidensbaseret sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingskapacitet*** for på et tidligt tidspunkt at indkredse nye udviklinger med hensyn til narkotikafænomenet, der potentielt kan indvirke negativt på ***sundheden, sociale aspekter*** og sikkerheden ***i Unionen***, og for derved at bidrage til at øge de relevante interessenters beredskab til at reagere ***effektivt og rettidigt*** på nye trusler.
2. Agenturet kan iværksætte en sundheds-***og sikkerhedstrusselsvurdering*** på eget initiativ på grundlag af en intern vurdering af signaler fra rutinemæssig overvågning, forskning eller andre relevante informationskilder. Agenturet kan også iværksætte en ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurdering*** efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat, forudsat at de ***i stk. 1 fastlagte kriterier*** er opfyldt.
3. En ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurdering*** skal bestå af en hurtig evaluering af eksisterende oplysninger og om nødvendigt indsamling af nye oplysninger gennem agenturets informationsnetværk. Agenturet udvikler passende videnskabelige metoder til hurtig vurdering.

4. Efter en sundheds- og sikkerhedstrusselvurdering udarbejder agenturet en ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingsrapport***, som beskriver den konstaterede trussel, den aktuelle situation baseret på tilgængelig dokumentation og de mulige resultater i tilfælde af manglende handling. ***Sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingsrapporten*** skal opstille muligheder med hensyn til det beredskab og den indsats, der kan iværksættes for at afbøde ***og reagere på*** den konstaterede trussel, ***herunder, hvor det er muligt, evidensbaserede indgreb vedrørende begrænsning af efterspørgslen, risiko- og skadebegrænsning og restitution***. ***Sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingsrapporten*** kan også indeholde mulige opfølgingsforanstaltninger. ***Agenturet sender sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingsrapporten*** til Kommissionen og medlemsstaterne, alt efter hvad der er relevant.
5. Agenturet arbejder tæt sammen med ***medlemsstaterne***, andre EU-***organer, -kontorer og -agenturer*** og internationale organisationer om at foretage en ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurdering*** ved at inddrage dem i vurderingen, hvis det er relevant. Hvis den potentielle trussel allerede er genstand for en analyse inden for rammerne af en anden EU-mekanisme, foretager agenturet ikke en ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurdering***.
6. Med Kommissionens samtykke foretager agenturet ***sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderinger*** af narkotikarelaterede trusler fra lande uden for Unionen, som potentielt kan påvirke ***sundheden, sociale spørgsmål eller*** sikkerheden i Unionen.
7. ***Agenturet overvåger situationens udvikling og ajourfører om nødvendigt sundheds- og sikkerhedstrusselsvurderingerne i overensstemmelse hermed.***

Artikel 13

Det europæiske narkotikavarslingssystem

1. Agenturet opretter og forvalter et hurtigt europæisk narkotikavarslingssystem, ***som supplerer og ikke griber ind i de relevante nationale varslingssystemer. Det europæiske narkotikavarslingssystem supplerer systemet for tidlig varsling omhandlet i artikel 8.***
2. ***De nationale kontaktpunkter underretter i samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder*** straks agenturet om alle oplysninger vedrørende forekomsten af en alvorlig direkte eller indirekte narkotikarelateret risiko for **■** sundheden, ***sociale aspekter***, sikkerheden og alle oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af en reaktion, når de får kendskab til sådanne oplysninger, såsom:
 - a) risikoens type og oprindelse
 - b) dato og sted for den begivenhed, der involverer risikoen
 - c) midlerne til eksponering, overførsel eller formidling
 - d) analytiske og toksikologiske data
 - e) identifikationsmetoder
 - f) **■** sundhedsrisici

g) *sociale og sikkerhedsmæssige risici*

h) **■** sundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan

i) andre foranstaltninger end **■** sundhedsmæssige foranstaltninger

j) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige sundhedstrussel.

3. Agenturet analyserer og vurderer de tilgængelige oplysninger og data om potentielle alvorlige risici for **■** sundheden og supplerer dem med eventuelle videnskabelige og tekniske oplysninger, som er tilgængelige fra systemet for tidlig varsling omhandlet i artikel 8, og andre trusselsvurderinger, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 12, fra andre EU-organer, -kontorer og agenturer og fra internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen. Agenturet tager hensyn til oplysninger fra åbne kilder og ***tilgængelige*** oplysninger, der indhentes via dets dataindsamlingsværktøjer, og fra ***relevante interessenter, herunder det videnskabelige samfund og civilsamfundsorganisationer.***
4. På grundlag af de oplysninger og data, der modtages i henhold til stk. 3, sender agenturet målrettede hurtigvarslingsrisikomeddelelser **■** til de relevante nationale myndigheder, herunder de nationale kontaktpunkter. Agenturet kan foreslå reaktionsmuligheder i sådanne risikomeddelelser. Medlemsstaterne kan overveje sådanne reaktionsmuligheder som led i deres beredskabsplanlægning og nationale indsatsaktiviteter.

5. De *nationale kontaktpunkter* underretter *i samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder* agenturet om **■** yderligere oplysninger, de har til rådighed, med henblik på, at sætte agenturet i stand til at analysere og vurdere risiciene omhandlet i stk. 2 yderligere og de foranstaltninger, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet efter modtagelsen af hurtigvarslingsrisikomeddelelser som omhandlet i stk. 4.
6. Agenturet arbejder tæt sammen med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen.
7. Agenturet kan give tredjelande eller internationale organisationer adgang til at deltage i det europæiske narkotikavarslingssystem. Deltagelsen baseres på gensidighed og skal omfatte bestemmelser om tavshedspligt svarende til dem, der gælder i agenturet.
8. *I tæt samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder, navnlig de nationale kontaktpunkter, udvikler agenturet om nødvendigt et varslingssystem med henblik på at stille oplysninger om en specifik risiko til rådighed, hvis det er relevant, for personer, der bruger eller potentielt bruger specifikke narkotika.*
9. *Agenturet ajourfører sine narkotikavarslinger, når det er nødvendigt.*

Artikel 14

Narkotikaprækursorer

1. Agenturet bistår Kommissionen med at overvåge udviklingen i forbindelse med omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer og med at vurdere behovet for at tilføje, fjerne eller ændre kategorien for opførte registrerede stoffer og ikkeregistrerede stoffer, jf. forordning (EF) nr. 273/2004 og (EF) nr. 111/2005, herunder at kortlægge og vurdere deres lovlige og ulovlige anvendelser.
2. Agenturet udarbejder på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen en trusselsvurderingsrapport om narkotikaprækursorer.

Artikel 15

Netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier

1. Agenturet opretter et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, som er aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader ("netværket").

2. Netværket fungerer primært som et forum for:
- a) generering af data og udveksling af oplysninger om nye udviklinger og tendenser
 - b) tilrettelæggelse af uddannelse med henblik på at styrke kompetencerne hos kriminaltekniske narkotika- **og toksikologi**eksperter
 - c) støtte til gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger, og
 - d) støtte til yderligere harmonisering af dataindsamling og analysemetoder.

De nationale kontaktpunkter underrettes regelmæssigt, mindst én gang om året, om netværkets aktiviteter. De nationale kontaktpunkter skal have adgang til de oplysninger og data, som netværket genererer.

3. Hver medlemsstat har ret til gennem sin repræsentant i bestyrelsen at udpege ***op til tre*** laboratorier, **■** som har speciale i kriminalteknisk analyse, toksikologi ***eller andre relevante narkotikarelaterede områder***, som nationale repræsentantlaboratorier i netværket. Agenturet kan udvælge yderligere laboratorier eller eksperter, der er særligt aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader, til specifikke projekter.
4. Kommissionens Fælles Forskningscenter er medlem af netværket og repræsenterer Kommissionen heri.

5. Netværket arbejder tæt sammen med eksisterende netværk og organisationer, der er aktive på samme område som netværket, **og tager hensyn til deres arbejde for at undgå overlapninger**. Reitox underrettes regelmæssigt **og mindst én gang om året** om arbejdet i netværket.
6. Agenturet leder netværket og indkalder til mindst ét møde om året. Netværket kan beslutte at nedsætte arbejdsgrupper, som kan ledes af netværksmedlemmer.
7. Netværket gør det muligt for agenturet at få adgang til kriminaltekniske og toksikologiske **data, som er genereret eller indsamlet af netværkets** laboratorier, herunder om nødvendigt til analyse af nye psykoaktive stoffer.
8. Agenturet fastlægger og finansierer specifikke projekter for at fremme netværkets arbejde, hvis dette er relevant og baseret på klare og gennemsigtige regler og procedurer. Agenturet fastlægger disse regler og procedurer, inden det fastlægger sådanne projekter.
9. Agenturet opretter en database til lagring, analyse og tilrådighedsstillelse af de oplysninger og data, der indsamles eller genereres af netværket, **i henhold til de relevante bestemmelser i denne forordning, herunder artikel 6, stk. 8, og artikel 49.**

KAPITEL IV KOMPETENCEUDVIKLING

Artikel 16

Evidensbaserede interventioner, bedste praksis og oplysning

1. Agenturet *udarbejder og fremmer evidensbaserede interventioner og bedste praksis vedrørende og oplyser om skadelige virkninger af narkotika, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadebegrænsning, rehabilitering, social reintegration og restitution. Hvor det er relevant, anlægger agenturet en kønssensitiv tilgang og tager hensyn til aldersdimensionen. Evidensbaserede interventioner, aktiviteter vedrørende bedste praksis og oplysningsaktiviteter kan tilpasses de nationale forhold og gennemføres på nationalt plan og om nødvendigt rettes mod specifikke grupper.*
2. *Evidensbaserede interventioner, aktiviteter vedrørende bedste praksis og oplysningsaktiviteter* som omhandlet i stk. 1, skal være i overensstemmelse med *menneskerettighedsnormer og* den politiske retningslinje i *Unionens* relevante *narkotikarelaterede strategiske dokumenter.*
3. Agenturet **■** fremmer gennemførelsen af *eksisterende* kvalitetsstandards for narkotikaforebyggelse og *ajourfører dem efter behov. Agentureet* tilbyder eller støtter uddannelse, jf. artikel 19. *Agenturet udvikler, hvor det er relevant, kvalitetsstandards for risiko- og skadebegrænsning, behandling, restitution, pleje og rehabilitering.*
4. Agenturet *kan tilbyde støtte til medlemsstaterne og bistår dem efter deres forudgående samtykke med at udvikle nationale interventioner inden for sit mandatområde.*

Artikel 17

Vurderingsordning for nationale foranstaltninger

1. Efter anmodning fra en national myndighed i et deltagende land **■** vurderer agenturet nationale *foranstaltninger* i overensstemmelse med den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i stk. 3.
2. Inden en national *foranstaltning vurderes*, evaluerer agenturet *den og analyserer*, om den er i overensstemmelse med den hidtidige forskning, og om den har vist sig nyttig til at forfølge dens erklærede mål.
3. Agenturet udvikler en *vurderings*procedure. Agenturet fastlægger vurderingsproceduren på en gennemsigtig måde i en standarddriftsprotokol. Bestyrelsen godkender standarddriftsprotokollen og eventuelle ændringer heraf, inden agenturet anvender den.
4. *Agenturet underretter regelmæssigt bestyrelsen om de vurderinger, det har foretaget i henhold til denne artikel.*

Artikel 18
Støtte til medlemsstaterne

1. Efter anmodning fra en medlemsstat kan agenturet støtte den uafhængige evaluering af medlemsstatens narkotikapolitikker og udviklingen af evidensbaserede narkotikapolitikker i overensstemmelse med Unionens relevante *narkotikarelaterede strategiske dokumenter*.
2. Agenturet *kan tilbyde* støtte *til* medlemsstaterne *og bistår dem efter deres forudgående samtykke* med at gennemføre deres nationale narkotikapolitikker, kvalitetsstandarder, *bedste praksis* og innovative *tilgange*. Agenturet letter udvekslingen af oplysninger, *herunder om relevant ret og bedste praksis*, mellem nationale *myndigheder og eksperter*.
3. Når agenturet støtter evalueringen af narkotikapolitikker, handler det uafhængigt og på grundlag af sine videnskabelige standarder *og en evidensbaseret tilgang*.

Artikel 19
Uddannelse

Agenturet skal inden for rammerne af sit mandat **■** og i samordning med andre EU-*organer, -kontorer og -agenturer*:

- a) tilbyde specialiseret uddannelse og læseplaner på områder af interesse og relevans for Unionen
- b) stille uddannelsesrelaterede værktøjer og støttesystemer til rådighed for at lette udveksling af viden i hele Unionen
- c) bistå medlemsstaterne med at tilrettelægge uddannelses- og kapacitetsopbygningsinitiativer.

Artikel 20
Internationalt samarbejde og teknisk bistand

- 1. Agenturet:
 - a) udarbejder en ramme for internationalt samarbejde, der skal godkendes af bestyrelsen efter forudgående godkendelse fra Kommissionen, og som skal være retningsgivende for agenturets aktiviteter inden for internationalt samarbejde

- b) samarbejder aktivt med de organisationer og organer, der er omhandlet i artikel 53, stk. 1
- c) støtter udveksling og formidling af bedste praksis i Unionen og af implementerbare forskningsresultater på internationalt plan
- d) overvåger udviklinger med hensyn til det internationale narkotikafænomen, der kan udgøre en trussel mod eller have konsekvenser for Unionen, gennem overvågning og analyse af oplysninger, der er tilgængelige fra internationale organer, nationale myndigheder, forskningsresultater og andre relevante informationskilder
- e) leverer data og analyser om narkotikasituationen i Europa på relevante internationale møder og i tekniske fora i tæt samarbejde med Kommissionen og støtter Kommissionen og medlemsstaterne i internationale dialoger om narkotika
- f) fremmer indarbejdelsen af *alle relevante* data om narkotika, *der er omfattet af denne forordning, og* som er indsamlet i medlemsstaterne eller stammer fra Unionen, i internationale overvågnings- og narkotikakontrolprogrammer, navnlig dem, der er oprettet af *FN* og FN's særorganisationer, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til overførslen af oplysninger inden for rammerne af FN's narkotikakonventioner

- g) støtter medlemsstaterne i forbindelse med indberetning af de relevante oplysninger og fremlæggelse af den påkrævede analyse til FN-systemet, herunder indsendelse af alle relevante data vedrørende nye psykoaktive stoffer til UNODC og Verdenssundhedsorganisationen
- h) støtter tredjelande, **navnlig kandidatlande**, i forbindelse med udviklingen af deres narkotikapolitikker i overensstemmelse med principperne fastsat i Unionens **relevante narkotikarelaterede strategiske dokumenter**, herunder ved at yde støtte til den uafhængige evaluering af deres **politikker og tilskynde disse tredjelande til at støtte civilsamfundets deltagelse og involvering i udviklingen, gennemførelsen og evalueringen af narkotikapolitikker**.

2. Den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra a), skal **tilstræbe yderligere at styrke og støtte tredjelandes indsats for at håndtere narkotikaproblemer på en evidensbaseret, integreret, afbalanceret og tværfaglig måde og i fuld overensstemmelse med menneskerettighedsnormer. Denne ramme for internationalt samarbejde skal** tage hensyn til Unionens relevante politikdokumenter og narkotikafænomenets udvikling **■**. Den skal angive de prioriterede lande eller regioner med hensyn til samarbejde og de vigtigste mål for samarbejdet. **Den skal tage hensyn til medlemsstaternes erfaringer og aktiviteter.** Agenturet evaluerer og reviderer regelmæssigt rammen for internationalt samarbejde.

3. Agenturet overfører efter anmodning fra Kommissionen og ***med forbehold af*** bestyrelsens godkendelse sin ekspertise og yder teknisk bistand til tredjelande, ***navnlig kandidatlande, i overensstemmelse med rammen for internationalt samarbejde som omhandlet i stk. 1, litra a).***

Den tekniske bistand skal navnlig fokusere på oprettelse eller konsolidering af nationale kontaktpunkter, nationale dataindsamlingssystemer og nationale systemer for tidlig varsling ***og fremme af bedste praksis inden for forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadebegrænsning, rehabilitering, social reintegration og restitution*** og efterfølgende støtte til etablering og styrkelse af strukturelle forbindelser med systemet for tidlig varsling, der er omhandlet i artikel 8, og Reitox. Agenturet kan ***vurdere*** nationale organer i et tredjeland, hvis det pågældende tredjeland anmoder herom.

4. Agenturet samarbejder med internationale organisationer og med tredjelande i overensstemmelse med artikel 53 og 54.

Kapitel 21

Forskning og innovation

1. Agenturet bistår Kommissionen og medlemsstaterne med at kortlægge centrale forskningstemaer og med at udarbejde og gennemføre de EU-rammeprogrammer for forsknings- og innovationsaktiviteter, som er relevante for at udføre dets overordnede **og specifikke opgaver** fastsat i henholdsvis **artikel 4 og 5. Agenturet tager behørigt hensyn til intersektionalitet som et tværgående princip i sine forskningsrelaterede aktiviteter.** Når agenturet bistår Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer eller udarbejder og gennemfører et EU-rammeprogram, må agenturet ikke modtage støtte fra dette program.
2. Agenturet overvåger og bidrager proaktivt til forsknings- og innovationsaktiviteter med henblik på at udføre sine overordnede **og specifikke opgaver** fastsat i henholdsvis **artikel 4 og 5**, støtte relaterede aktiviteter i medlemsstaterne og gennemføre forsknings- og innovationsaktiviteter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, herunder udvikling, træning, afprøvning og validering af algoritmer til udvikling af værktøjer. Agenturet formidler resultaterne af sådanne forsknings- og innovationsaktiviteter til Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og Kommissionen i overensstemmelse sikkerhedsreglerne fastsat i artikel 49.

3. Agenturet bidrager til og deltager i de aktiviteter, *som udføres inden for rammerne af forsknings- og innovationscyklussen, f.eks. i Det Europæiske Innovationscenter for Indre Sikkerhed og Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021*²⁷.
4. Agenturet kan planlægge og gennemføre pilotprojekter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af denne forordning.
5. Agenturet *træffer alle nødvendige foranstaltninger for at undgå interessekonflikter i forbindelse med gennemførelsen af de i stk. 4 omhandlede pilotprojekter. Det* offentliggør oplysninger om sine forskningsprojekter, herunder demonstrationsprojekter. *Sådanne oplysninger skal omfatte* de involverede samarbejdspartnere og budgettet for projektet.
6. Agenturet opretter en database til lagring, analyse og tilrådighedsstillelse af narkotikarelaterede forskningsprogrammer.

²⁷ Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 om oprettelse af Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (EUT C 393 I af 29.9.2021, s. 3).

KAPITEL V

AGENTURETS ORGANISATION

Artikel 22

Forvaltnings- og ledelsesstruktur

1. Agenturets forvaltnings- og ledelsesstruktur består af:
 - a) en bestyrelse, der varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 24
 - b) et forretningsudvalg, der varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 28
 - c) en administrerende direktør, der varetager de ansvarsområder, der er fastsat i artikel 30
 - d) et videnskabeligt udvalg, der varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 31
 - e) Reitox.

- 2 *Medlemmerne af agenturets administrations- og ledelsesstruktur må ikke have økonomiske eller andre interesser, der kan påvirke deres upartiskhed. De handler i offentlighedens interesse og udøver deres aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde. De fremlægger en årlig erklæring om deres interesser, som kan stilles til rådighed efter anmodning.*

Artikel 23

Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af:
 - a) en repræsentant med stemmeret for hver medlemsstat, og
 - b) to repræsentanter med stemmeret for Kommissionen.
2. Bestyrelsen omfatter også:
 - a) *to* uafhængige *eksperter* med særlig viden på narkotikaområdet, der er udpeget af Europa-Parlamentet, og som har stemmeret
 - b) en repræsentant for hvert tredjeland, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med artikel 54, og som ikke har stemmeret.

3. Hvert medlem af bestyrelsen har en suppleant. Suppleanten er medlemmets stedfortræder i vedkommendes fravær *og kan deltage i bestyrelsens møder.*
4. Bestyrelsesmedlemmer og deres suppleanter udnævnes på baggrund af deres kendskab til *de i artikel 4, stk. 1, litra a), fastlagte områder* under hensyntagen til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige færdigheder. Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, bestræber sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuiteten i bestyrelsens arbejde. Alle parter tilstræber at opnå ligelig *kønsfordeling* i bestyrelsen.
5. Som observatører kan bestyrelsen indkalde repræsentanter for internationale organisationer, som agenturet samarbejder med i overensstemmelse med artikel 53.
6. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Deres mandatperiode kan forlænges.

Artikel 24
Bestyrelsens funktioner

1. Bestyrelsen:
 - a) udstikker de overordnede retningslinjer for agenturets aktiviteter
 - b) vedtager udkastet til samlet programmeringsdokument, der er omhandlet i artikel 36, før det forelægges for Kommissionen med henblik på en udtalelse
 - c) vedtager efter at have *indhentet* udtalelse fra Kommissionen agenturets samlede programmeringsdokument med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer
 - d) vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer agenturets årlige budget og varetager andre funktioner i relation til agenturets budget i overensstemmelse med kapitel VI
 - e) vurderer og vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer den konsoliderede årsberetning om agenturets aktiviteter, sender senest den 1. juli hvert år både rapporten og sin vurdering heraf til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten og sikrer, at den konsoliderede årsberetning offentliggøres

- f) vedtager de finansielle regler for agenturet i overensstemmelse med artikel 42
- g) vedtager en strategi til bekæmpelse af svig, som står i et rimeligt forhold til risikoen for svig, under hensyntagen til omkostningerne og fordelene ved de foranstaltninger, der skal gennemføres
- h) vedtager en strategi for opnåelse af effektivitetsgevinster og synergier med andre EU- organer, - kontorer og -agenturer
- i) vedtager regler for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter blandt sine egne medlemmer, medlemmerne af forretningsudvalget, medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg og medlemmerne af Reitox, samt blandt udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af **agenturet**, som omhandlet i artikel 44, og offentliggør hvert år bestyrelsesmedlemmernes interesseerklæringer på agenturets websted
- j) godkender den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3
- k) vedtager rammen for internationalt samarbejde som omhandlet i artikel 20, stk. 1, litra a), og de programmer for teknisk bistand, der er omhandlet i artikel 20, stk. 3
- l) godkender det niveau for medfinansiering, der er omhandlet i artikel **33, stk. 5**

- m) vedtager og ajourfører regelmæssigt de kommunikationsstrategier og formidlingsplaner, der er omhandlet i artikel 5, stk. 8, baseret på en behovsanalyse
- n) vedtager **og offentliggør** sin forretningsorden, **herunder regler for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter**
- o) udøver i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, med hensyn til agenturets personale de beføjelser, som vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union ("personalevedtægten") tillægger ansættelsesmyndigheden, og som ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Den Europæiske Union ("ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte") tillægger den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter som fastsat i Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68²⁸ ("ansættelsesmyndighedsbeføjelser")
- p) vedtager i samråd med Kommissionen gennemførelsesbestemmelser til personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte, jf. vedtægtens artikel 110, stk. 2
- q) udnævner den administrerende direktør og træffer, hvis det er relevant, afgørelse om forlængelse af embedsperioden eller afskedigelse i overensstemmelse med artikel 29
- r) udnævner en regnskabsfører, som skal være uafhængig i udførelsen af sit hverv, og som personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte skal finde anvendelse på

²⁸ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1.

- s) udnævner medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg
- t) godkender listen over eksperter, der skal anvendes til at udvide Det Videnskabelige Udvalg i overensstemmelse med artikel 31, stk. 6
- u) *træffer afgørelser efter vurdering af de nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 35*
- v) fastsætter metoden til beregning af gebyrer og betalingsmåden i overensstemmelse med artikel 38
- w) sikrer passende opfølgning på konklusioner og henstillinger i interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer og fra undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom²⁹, og af Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO), som er oprettet ved Rådets forordning (EU) 2017/1939³⁰, jf. nærværende forordnings artikel 48
- x) træffer alle afgørelser vedrørende etablering og om nødvendigt ændring af agenturets organisatoriske strukturer under hensyntagen til agenturets aktivitetsbehov og forsvarlig budgetforvaltning
- y) vedtager samarbejdsordninger i overensstemmelse med artikel 53.

²⁹ Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom af 28. april 1999 om oprettelse af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (EFT L 136 af 31.5.1999, s. 20).

³⁰ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

2. I overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110 vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, i vedtægten og artikel 6 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte en afgørelse om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til den administrerende direktør og fastlægger betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Den administrerende direktør bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser.

Under helt særlige omstændigheder kan bestyrelsen ved en afgørelse midlertidigt suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er delegeret til den administrerende direktør, og de beføjelser, som den administrerende direktør måtte have videredelegeret, og selv udøve dem eller delegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat end den administrerende direktør.

Artikel 25
Bestyrelsens formand

1. Bestyrelsen vælger blandt sine stemmeberettigede medlemmer en formand og en næstformand. Formanden og næstformanden vælges med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.
2. Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udføre sit hverv.
3. Formandens og *næstformandens* mandatperiode er fire år. Deres mandatperiode kan forlænges én gang. Hvis en formand eller næstformand ophører med at være medlem af bestyrelsen i løbet af sin mandatperiode, ophører mandatperioden dog automatisk samtidig.
4. Den detaljerede procedure for valget af formanden og *næstformanden* fastsættes i bestyrelsens forretningsorden.

Artikel 26

Bestyrelsesmøder

1. Bestyrelsesformanden indkalder til bestyrelsesmøder.
2. Den administrerende direktør deltager i bestyrelsens drøftelser.
3. Bestyrelsen afholder mindst ét ordinært møde om året. Bestyrelsen træder desuden sammen på bestyrelsesformandens initiativ eller på anmodning af Kommissionen eller af mindst en tredjedel af bestyrelsesmedlemmerne.
4. Bestyrelsen kan invitere enhver, *herunder repræsentanter for civilsamfundsorganisationer*, hvis synspunkter kan være af interesse, til at deltage i møderne som observatør.
5. Bestyrelsesmedlemmerne kan under møderne, såfremt forretningsordenen tillader det, bistås af rådgivere eller eksperter.
6. Agenturet varetager sekretariatsopgaverne for bestyrelsen.

Artikel 27
Bestyrelsens afstemningsregler

1. Uden at det berører artikel 24, stk. 1, litra c) og d), artikel 25, stk. 1, **artikel 35, stk. 6, artikel 29**, stk. 8, og artikel 53, stk. 2, træffer bestyrelsen afgørelser med flertal blandt sine stemmeberettigede medlemmer.
2. Hvert stemmeberettiget medlem har én stemme. Hvis et stemmeberettiget medlem ikke er til stede, har dennes suppleant stemmeret.
3. Formanden og næstformanden deltager i afstemningen.
4. Den administrerende direktør deltager ikke i afstemningen.
5. I bestyrelsens forretningsorden fastsættes mere detaljerede afstemningsregler, navnlig regler om, hvornår et medlem kan handle på et andet medlems vegne.

Artikel 28
Forretningsudvalget

1. Forretningsudvalget:
 - a) træffer afgørelse om de spørgsmål i de finansielle regler vedtaget i medfør af artikel 42, som ikke er forbeholdt bestyrelsen i henhold til denne forordning
 - b) sikrer passende opfølgning på resultaterne og henstillingerne fra interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt fra undersøgelser, der foretages af OLAF og EPPO som omhandlet i artikel 48
 - c) overvåger og fører tilsyn med gennemførelsen af bestyrelsens afgørelser med henblik på at styrke tilsynet med den administrative og budgetmæssige forvaltning, dog uden at det berører den administrerende direktørs ansvarsområder fastsat i artikel 30.

2. Hvis det er nødvendigt i hastende tilfælde, kan forretningsudvalget i bestyrelsens sted træffe visse midlertidige afgørelser, navnlig vedrørende den administrative forvaltning, herunder suspendering af delegationen af ansættelsesmyndighedsbeføjelser og budgetanliggender. ***Betingelserne for at træffe sådanne midlertidige afgørelser fastsættes i bestyrelsens forretningsorden.***
3. Forretningsudvalget består af formanden og næstformanden for bestyrelsen, to andre medlemmer udpeget af bestyrelsen blandt de stemmeberettigede medlemmer og de to repræsentanter for Kommissionen i bestyrelsen.

Bestyrelsesformanden er også formand for forretningsudvalget.

Den administrerende direktør deltager i forretningsudvalgets møder ***som observatør***. Forretningsudvalget kan opfordre andre observatører til at deltage i sine møder.

4. Mandatperioden for medlemmer af forretningsudvalget er fire år. ***Deres mandatperiode kan forlænges én gang.*** Hvis de ophører med at være medlemmer af bestyrelsen i løbet af deres mandatperiode, ophører deres mandatperiode i forretningsudvalget automatisk samtidig.
5. Forretningsudvalget afholder mindst to ordinære møder om året. Det træder desuden sammen på formandens initiativ eller på anmodning af sine medlemmer.
6. Forretningsudvalget træffer afgørelse ved konsensus ***blandt sine medlemmer.*** Hvis forretningsudvalget ikke er i stand til at træffe afgørelse ved konsensus, henvises sagen til bestyrelsen.
7. Bestyrelsen fastsætter forretningsudvalgets forretningsorden ■ .

Artikel 29

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør ansættes i en stilling som midlertidigt ansat ved agenturet, jf. artikel 2, litra a), i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.
2. Bestyrelsen udnævner den administrerende direktør på grundlag af en liste med **mindst tre** kandidater, som Kommissionen foreslår **på grundlag af** en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure. **Udvælgelsesproceduren skal omfatte offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser i Den Europæiske Unions Tidende og i andre relevante medier. Kommissionen hører bestyrelsen om udkastet til indkaldelse af interessetilkendegivelser. Kommissionen kan lade en repræsentant for bestyrelsen deltage som observatør i udvælgelsesproceduren.**

Inden bestyrelsens udnævnelse af en person til stillingen som administrerende direktør kan de foreslåede kandidater, som Kommissionen har valgt, opfordres til straks at afgive en redegørelse i det eller de kompetente udvalg i Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra udvalgsmedlemmerne. Efter at have hørt redegørelsen og svarene vedtager Europa-Parlamentet en udtalelse, hvori det redegør for sine synspunkter, og forelægger den for bestyrelsen.

3. Ved indgåelsen af kontrakten med den administrerende direktør repræsenteres agenturet af bestyrelsesformanden.
4. Den administrerende direktør udpeges for fem år. Ved udgangen af embedsperioden foretager Kommissionen en vurdering, hvori der indgår en evaluering af den administrerende direktørs resultater, **med forudgående input fra bestyrelsen**, og agenturets fremtidige opgaver og udfordringer.
5. Bestyrelsen kan på forslag af Kommissionen, hvori den i stk. 4 omhandlede vurdering indgår, forlænge den administrerende direktørs embedsperiode én gang, dog højst for en periode på fem år.

Bestyrelsen underretter Europa-Parlamentet, hvis den har til hensigt at forlænge den administrerende direktørs embedsperiode. Inden bestyrelsen træffer afgørelse om at forlænge den administrerende direktørs embedsperiode, kan den administrerende direktør opfordres til straks at afgive en redegørelse i det eller de kompetente udvalg i Europa-Parlamentet og besvare spørgsmål fra udvalgsmedlemmerne.

6. En administrerende direktør, hvis embedsperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.
7. Den administrerende direktør kan kun afskediges ved en afgørelse truffet af bestyrelsen på forslag af Kommissionen. ***Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om begrundelsen for en sådan afgørelse på en måde, der opfylder de gældende fortrolighedskrav.***
8. Afgørelser om udnævnelsen af den administrerende direktør, forlængelse af dennes embedsperiode eller afskedigelse af denne træffes af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Artikel 30

Den administrerende direktørs ansvarsområder

1. Den administrerende direktør er ansvarlig for ledelsen af agenturet. Den administrerende direktør står til ansvar over for bestyrelsen.
2. Uden at det berører Kommissionens, bestyrelsens og forretningsudvalgets beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i udførelsen af sit hverv og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller noget andet organ.
3. Den administrerende direktør aflægger rapport til Europa-Parlamentet om udførelsen af sit hverv, når denne anmodes herom. Rådet kan opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sit hverv.
4. Den administrerende direktør er agenturets retlige repræsentant.

5. Den administrerende direktør er ansvarlig for udførelsen af agenturets specifikke opgaver fastsat i artikel 5. Den administrerende direktør er navnlig ansvarlig for:
- a) den daglige administration af agenturet
 - b) udarbejdelse og gennemførelse af de afgørelser, som vedtages af bestyrelsen
 - c) udarbejdelse af det samlede programmeringsdokument, der er omhandlet i artikel 36, og forelæggelse af det for bestyrelsen efter høring af Kommissionen
 - d) gennemførelse af det samlede programmeringsdokument og aflæggelse af rapport til bestyrelsen om dets gennemførelse
 - e) udarbejdelse af agenturets konsoliderede årsberetning og forelæggelse af den for bestyrelsen til vurdering og vedtagelse
 - f) forslag til bestyrelsen om det niveau for ■ medfinansiering, der er omhandlet i artikel 33, *stk. 5*, hvis en sådan medfinansiering skal ydes til de nationale kontaktpunkter
 - g) forslag til ■ bestyrelsen om en metode til beregning af gebyrer og hvordan gebyrerne betales i overensstemmelse med artikel 38

- h) udarbejdelse af en opfølgende handlingsplan i forbindelse med konklusionerne i interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt undersøgelser, der er foretaget af OLAF og EPPO, som omhandlet i artikel 48, og aflæggelse af statusrapport to gange om året til Kommissionen og regelmæssigt til bestyrelsen og forretningsudvalget
- i) beskyttelse af Unionens finansielle interesser ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter og gennem effektiv kontrol, der dog ikke må gribe ind i OLAF's og EPPO's undersøgelsesbeføjelser, og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og efter omstændighederne gennem pålæggelse af administrative **sanktioner**, der er effektive, står i et rimeligt forhold til uregelmæssigheden og har afskrækkende virkning, **samt gennem indberetning til EPPO af enhver strafbar adfærd i overensstemmelse med artikel 24 i forordning (EU) 2017/1939, i forhold til hvilken EPPO kan udøve sin kompetence**
- j) udarbejdelse af agenturets strategier for bekæmpelse af svig og for effektivitetsgevinster og synergier og forelæggelse af dem for bestyrelsen til godkendelse
- k) udarbejdelse af udkastet til de finansielle regler, der gælder for agenturet
- l) udarbejdelse af agenturets udkast til overslag over indtægter og udgifter og gennemførelse af dets budget.

6. Den administrerende direktør **kan** beslutte **at udstationere en eller flere forbindelsesofficerer i Unionens institutioner og i relevante EU-organer, -kontorer og -agenturer** med henblik på at udføre agenturets opgaver på effektiv og virkningsfuld vis. Den administrerende direktør indhenter forudgående samtykke fra Kommissionen og **bestyrelsen**. Beslutninger om at udstationere forbindelsesofficerer fastsætter omfanget af de aktiviteter, der skal udføres **af forbindelsesofficererne**, således at der undgås unødige omkostninger og overlap af agenturets administrative funktioner.
7. **Når Europa-Parlamentet eller Rådet anmoder herom, deltager den administrerende direktør uden unødig forsinkelse i møder, der afholdes af Europa-Parlamentet eller Rådet, alt efter omstændighederne, om ethvert emne, der vedrører agenturets mandat.**

Artikel 31

Det Videnskabelige Udvalg

1. Det Videnskabelige Udvalg **består af mindst syv og højst 15** forskere, der udnævnes af bestyrelsen på grundlag af deres videnskabelige ekspertise og deres uafhængighed efter offentliggørelsen af en indkaldelse af interessetilkendegivelser i *Den Europæiske Unions Tidende* **og i andre relevante medier. Agenturet underretter det eller de kompetente udvalg i Europa-Parlamentet om udnævnelserne til Det Videnskabelige Udvalg og om dets arbejde.** Proceduren for udvælgelse af medlemmer af Det Videnskabelige Udvalg sikrer, at Det Videnskabelige Udvalgs medlemmers fagområder dækker de mest relevante områder, der har tilknytning til agenturets mål. **De parter, der er involveret i udnævnelsen af medlemmer til Det Videnskabelige Udvalg, tilstræber at opnå en ligelig kønsfordeling i Det Videnskabelige Udvalg.**
2. Medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg udnævnes i deres personlige egenskab for en periode på fire år, som kan forlænges én gang.

3. Medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg er uafhængige og handler i offentlighedens interesse. De må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller noget andet organ.
4. Hvis et medlem ikke længere opfylder uafhængighedskriterierne, underretter vedkommende bestyrelsen herom. Bestyrelsen kan også på forslag af mindst en tredjedel af sine medlemmer eller af Kommissionen erklære, at der foreligger manglende uafhængighed hos et medlem og tilbagekalde udnævnelsen af det pågældende medlem. Bestyrelsen udnævner et nyt medlem for resten af det pågældende medlems mandatperiode efter den ordinære procedure for udnævnelse af medlemmer.
5. Det Videnskabelige Udvalg afgiver udtalelse, såfremt dette er fastsat i denne forordning, eller afgiver udtalelse om videnskabelige spørgsmål med relation til agenturets aktiviteter, som bestyrelsen eller den administrerende direktør måtte forelægge det. Udtalelser fra Det Videnskabelige Udvalg offentliggøres på agenturets websted.

6. Med henblik på vurderingen af risiciene ved et nyt psykoaktivt stof eller en gruppe af nye psykoaktive stoffer kan Det Videnskabelige Udvalg, i det omfang det anses for nødvendigt af den administrerende direktør på baggrund af en udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalgs formand, udvides med eksperter fra de videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer. Den administrerende direktør udpeger disse eksperter fra en liste over eksperter. Bestyrelsen godkender listen over eksperter hvert fjerde år.
7. Det Videnskabelige Udvalg vælger en formand og en næstformand for Det Videnskabelige Udvalgs mandatperiode. Formanden kan deltage i bestyrelsesmøder som observatør.
8. Det Videnskabelige Udvalg afholder møde mindst én gang om året.
9. Listen over medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg offentliggøres og holdes ajour af agenturet på dettes websted.

Artikel 32

Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug

1. **Medlemsstaterne bidrager gennem** Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox) **til agenturets opgave med at indsamle og indberette standardiserede oplysninger om narkotikafænomenet i hele Unionen**. Reitox består af de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 33, og et kontaktpunkt for Kommissionen.
2. Reitox vælger en talsperson og **én til** tre stedfortrædere blandt sine medlemmer. Talspersonen repræsenterer Reitox over for agenturet og **kan** deltage som observatør i bestyrelsens møder.
3. Reitox afholder mindst ét ordinært møde om året. Møderne indkaldes og ledes af agenturet. Reitox træder desuden sammen på talspersonens initiativ eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.

Artikel 33

Nationalt kontaktpunkt

1. Hvert deltagende land udpeger et enkelt nationalt kontaktpunkt, der oprettes permanent og med et klart mandat, gennem *passende nationale love eller administrative forskrifter*.
Udpegelsen af et nationalt kontaktpunkt og udnævnelsen af lederen af et nationale kontaktpunkt samt eventuelle ændringer af disse udnævnelser meddeles agenturet gennem det nationale bestyrelsesmedlem.
2. Den ansvarlige nationale myndighed sikrer, at det nationale kontaktpunkt får overdraget de opgaver, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2. Lederen af det nationale kontaktpunkt *eller en suppleant* repræsenterer det nationale kontaktpunkt i Reitox.
3. ■ Nationale kontaktpunkter er *videnskabeligt* uafhængige *og sikrer kvaliteten af deres data*.

4. Nationale kontaktpunkter planlægger deres aktiviteter *på forhånd og skal have passende budgetmæssige og menneskelige ressourcer tildelt fra nationale budgetter, og medfinansieres af agenturet i henhold til denne artikels stk. 5, til at opfylde deres mandat og varetage deres opgaver som fastsat i artikel 34, stk. 2, og skal have tilstrækkeligt udstyr og tilstrækkelige faciliteter til at understøtte deres daglige aktiviteter.*

5. Kerneomkostningerne for hver *medlemsstats* nationale kontaktpunkt ■ medfinansieres gennem et tilskud fra agenturet, forudsat at *det opfylder* betingelserne i stk. 1-4. For at modtage denne medfinansiering underskriver det nationale kontaktpunkt hvert år en tilskudsaftale med agenturet. Niveauet for ■ medfinansiering foreslås af den administrerende direktør, godkendes af bestyrelsen og revideres regelmæssigt. Agenturet kan yde yderligere finansiering til nationale kontaktpunkter på ad hoc-basis til deltagelse i og gennemførelse af specifikke projekter.
6. Agenturet vurderer nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 35.

Artikel 34

De nationale kontaktpunkters opgaver

1. De nationale kontaktpunkter udgør forbindelsesleddet *og støtter interaktioner* mellem de deltagende lande og agenturet.
2. *Med henblik på at støtte agenturet i at opnå sine generelle og specifikke opgaver, som er fastsat i henholdsvis artikel 4 og 5, og derved bidrage til en koordineret EU-indsats* skal de nationale kontaktpunkter *udføre følgende opgaver*:
 - a) koordinere aktiviteterne i forbindelse med indsamling og overvågning af narkotikarelaterede data på nationalt plan *med henblik på at kommunikere disse data til agenturet*
 - I**
 - b) indsamle *relevante nationale data og oplysninger på de områder, der er omfattet af artikel 4 i overensstemmelse med den nationale indberetningspakke som omhandlet i artikel 6, stk. 2, og overføre dem til* agenturet **I** ; i den forbindelse samler det nationale kontaktpunkt erfaringer fra forskellige sektorer, navnlig inden for sundhed, retsvæsen og retshåndhævelse, og *samarbejder, hvis det er relevant, med eksperter og nationale organisationer, det videnskabelige samfund, civilsamfundsorganisationer og andre relevante interessenter*, der er aktive inden for narkotikapolitik

- c) **bidrage til overvågning af** narkotika og narkotikabrug **og rapportering herom, herunder** til internationale organisationer
- d) støtte udviklingen af nye epidemiologiske datakilder, **hvor det er relevant**, for at fremme rettidig rapportering af tendenser i anvendelsen af stoffer
- e) støtte ad hoc- og målrettede dataindsamlinger i forbindelse med nye sundheds- og sikkerhedstrusler
- f) forelægge agenturet oplysninger om nye tendenser **og udfordringer** inden for anvendelsen af eksisterende psykoaktive stoffer eller nye kombinationer af psykoaktive stoffer, som udgør en potentiel ■ sundhedsrisiko, og oplysninger om mulige foranstaltninger i forbindelse med ■ sundhed
- g) **bidrage til udvekslingen af oplysninger om og til systemet for tidlig varslings af nye psykoaktive stoffer i overensstemmelse med kapitel III**
- h) bidrage til fastlæggelsen af relevante ■ indikatorer og andre relevante datasæt, herunder retningslinjer for implementeringen heraf, med henblik på at sikre pålidelige og sammenlignelige oplysninger på EU-plan i overensstemmelse med artikel 6

- i) *udpege nationale eksperter til specifikke drøftelser om relevante indikatorer og til andre ad hoc-dataindsamlinger og målrettede dataindsamlinger, når agenturet anmoder derom*
- j) fremme anvendelsen af internationalt anerkendte protokoller og standarder for dataindsamling til overvågning af narkotika og narkotikabrug i landet
- k) forelægge en årlig aktivitetsrapport for agenturet og *andre relevante* interessenter
- l) *indføre* kvalitetssikringsmekanismer for ■ at sikre pålideligheden af de indhentede data og oplysninger.

■

- 3. *I overensstemmelse med deres kapacitet overvåger, analyserer og fortolker de nationale kontaktpunkter relevante oplysninger på de områder, der er omfattet af artikel 4. De nationale kontaktpunkter giver disse oplysninger og oplysninger om de anvendte politikker og løsninger til agenturet.*

4. De nationale kontaktpunkter *etablerer og opretholder det nødvendige samarbejde med relevante nationale og regionale myndigheder, organer, agenturer og organisationer med henblik på indsamling af* de oplysninger, som *de skal bruge* til at varetage *deres* opgaver i henhold til stk. 2. ■
5. *Ved indsamling af data i henhold til denne artikel sikrer de nationale kontaktpunkter, hvor det er muligt, at de indsamlede data opdeles efter tildelt køn eller socialt køn. De nationale kontaktpunkter tager højde for narkotikapolitikens kønssensitive aspekter, når de indsamler og fremlægger data i henhold til denne artikel. De nationale kontaktpunkter må ikke overføre data, som vil gøre det muligt at identificere enkeltpersoner eller små grupper af personer. De afholder sig fra overførsel af nogen som helst oplysninger vedrørende konkrete personer.*

Artikel 35

Vurdering af de nationale kontaktpunkter

1. Agenturet **vurderer, om** hvert nationalt kontaktpunkt **ved at varetage de opgaver**, der er fastsat i artikel 34, stk. 2, **bidrager til at opnå agenturets** opgaver. Sådanne vurderinger vedrører ikke andre funktioner i det organ, der er vært for det nationale kontaktpunkt, eller den overordnede struktur, som det nationale kontaktpunkt er en del af.
2. **Vurderingen omhandlet i stk. 1 bygger på** relevante oplysninger, **som leveres af det nationale kontaktpunkt**. Agenturet **kan** om nødvendigt aflægge besøg **hos** det nationale kontaktpunkt.
3. **Agenturet forelægger alle vurderinger, det foretager i henhold til stk. 1, for det nationale kontaktpunkt og den pågældende kompetente nationale myndighed. Vurderinger kan omfatte henstillinger om opfyldelse af kravene i artikel 34, stk. 2, fastsættelse af en tidsplan for gennemførelsen heraf og tilbud om støtte fra agenturet til nationale kontaktpunkter med henblik på kapacitetsopbygning.**
4. **Hvis der er udstedt henstillinger i henhold til stk. 3 sammen med en tidsplan for gennemførelsen heraf, underretter det pågældende nationale kontaktpunkt enten agenturet om, at det har accepteret henstillingerne, eller at det sender agenturet en skriftlig begrundet udtalelse, hvis det ikke er indforstået med dem.**

5. *Agenturet underretter bestyrelsen om resultatet af vurderingerne udført i henhold til stk. 1 på dens første møde efter agenturets afslutning af vurderingen. I tilfælde, som omhandlet i denne artikels stk. 4, hvor agenturet og det nationale kontaktpunkt ikke er enige, forelægger agenturet vurderingen, henstillingerne og tidsplanen for gennemførelsen heraf med henblik på bestyrelsens godkendelse på dens næste møde med et flertal af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23. Repræsentanten for den pågældende medlemsstat deltager ikke i denne afstemning.*
6. *Hvis det nationale kontaktpunkt ikke udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 34, stk. 2, inden for den frist, der er fastsat i en vurdering som omhandlet i stk. 1, træffer bestyrelsen på sit første møde efter det tidspunkt, der er angivet i vurderingen, med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23, afgørelse om, hvorvidt der ikke skal ydes medfinansiering, før det pågældende nationale kontaktpunkt udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 34, stk. 2. Repræsentanten for den pågældende medlemsstat deltager ikke i denne afstemning.*
7. *Den første vurdering i henhold til stk. 1 af hvert nationalt kontaktpunkt foretages af agenturet senest den ... [24 måneder efter denne forordnings anvendelsesdato]. Derefter vurderer agenturet nationale kontaktpunkter med regelmæssige mellemrum efter behov.*

KAPITEL VI

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 36

Samlet programmeringsdokument

1. På grundlag af et udkast fremlagt af den administrerende direktør og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg vedtager bestyrelsen senest den 15. december hvert år et udkast til samlet programmeringsdokument, der indeholder den flerårige og årlige programmering samt de dokumenter, der er nævnt i artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715³¹, under hensyntagen til Kommissionens udtalelse og i forbindelse med den flerårige programmering efter høring af Europa-Parlamentet. ***Hvis bestyrelsen beslutter ikke at følge dele af Kommissionens udtalelse eller dele, der opstår efter høringen af Europa-Parlamentets eller Det Videnskabelige Udvalg, forelægger den en begrundelse herfor. Bestyrelsen sender det samlede programmeringsdokument til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen senest den 31. januar det følgende år.***

Det samlede programmeringsdokument bliver endeligt, når Unionens almindelige budget er endeligt vedtaget og justeres om nødvendigt i overensstemmelse hermed.

³¹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

2. Det årlige arbejdsprogram skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og en angivelse om de økonomiske og menneskelige ressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med det i stk. 4 nævnte flerårige arbejdsprogram. Det skal klart anføres hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.

Flerårig eller årlig programmering skal indeholde oplysninger om gennemførelsen af den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, litra a), og de foranstaltninger, der er knyttet til denne ramme. ***Den skal også omfatte agenturets planlagte forsknings- og innovationsaktiviteter omhandlet i artikel 21.***

3. Bestyrelsen ændrer det vedtagne årlige arbejdsprogram, når agenturet tillægges nye opgaver.

Væsentlige ændringer af det årlige arbejdsprogram vedtages efter samme procedure som det oprindelige årlige arbejdsprogram. Bestyrelsen kan delegere beføjelsen til at foretage ikkevæsentlige ændringer i det årlige arbejdsprogram til den administrerende direktør.

4. Det flerårige arbejdsprogram skal indeholde den overordnede strategiske programmering, herunder mål, forventede resultater og resultatindikatorer. Det fastsætter også ressourceprogrammering, herunder det flerårige budget og personale.

Ressourceprogrammeringen ajourføres årligt. Den strategiske programmering ajourføres, når det er relevant, navnlig for at tage højde for resultatet af den evaluering, der er omhandlet i artikel 51.

5. De flerårige og årlige arbejdsprogrammer udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32 i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 37

Budget

1. Der udarbejdes et overslag over alle agenturets indtægter og udgifter for hvert regnskabsår svarende til kalenderåret, og de opføres i agenturets budget.
2. Agenturets budget skal være i balance med hensyn til indtægter og udgifter.
3. Med forbehold af andre ressourcer omfatter agenturets indtægter:
 - a) et bidrag fra Unionen, der opføres på Unionens almindelige budget
 - b) eventuelle frivillige finansielle bidrag fra medlemsstaterne
 - c) de gebyrer, som betales for tjenester, der ydes i overensstemmelse med artikel 38
 - d) eventuelle finansielle bidrag fra organisationer og organer og tredjelande som omhandlet i henholdsvis artikel 53 og 54 *og*
 - e) *EU-finansiering ved indirekte forvaltning eller i form af ad hoc-tilskud i overensstemmelse med de finansielle regler for agenturet og med bestemmelserne i de relevante instrumenter til gennemførelse af Unionens politikker.*

4. *Beløbet for og oprindelsen af enhver indtægt, jf. stk. 3, litra b)-e), medtages i agenturets årsregnskab og beskrives klart i den årlige beretning om agenturets budgetmæssige og økonomiske forvaltning, jf. artikel 41, stk. 3.*
5. Agenturets udgifter omfatter bl.a. vederlag til personale, administrations- og infrastrukturudgifter samt driftsomkostninger. Driftsomkostningerne kan omfatte udgifter til støtte for de nationale kontaktpunkter, jf. artikel 33, stk. 5.

Artikel 38

Gebyrer

1. Agenturet kan *efter anmodning levere* følgende *supplerende tjenester*:
 - a) *skræddersyet* uddannelse
 - b) visse støtteaktiviteter for medlemsstater, når disse aktiviteter ikke er blevet udpeget som en prioritet, men med fordel kan gennemføres, hvis de støttes af nationale ressourcer
 - c) kapacitetsopbygningsprogrammer for tredjelande, som ikke er omfattet af særskilt målrettet EU-finansiering
 - d) *vurdering* af nationale organer, der er oprettet i tredjelande, *navnlig kandidatlande*, jf. artikel 20, stk. 3
 - e) andre *skræddersyede tjenester*, der ydes efter anmodning fra et deltagende land, og som kræver investering af *supplerende* ressourcer til støtte for nationale aktiviteter.

Agenturet opkræver gebyrer for levering af tjenester som omhandlet i første afsnit.

2. På forslag af den administrerende direktør *og efter høring af Kommissionen* fastsætter bestyrelsen *metoden til beregning* af gebyrerne og betalingsmåden *på en gennemsigtig måde*.
3. Gebyrer skal stå i rimeligt forhold til omkostningerne ved de tjenester, der ydes på en omkostningseffektiv måde, og være tilstrækkelige til at dække disse omkostninger. Gebyrer fastsættes på et niveau, der sikrer, at de er ikkediskriminerende, og at de ikke pålægger interessenterne en urimelig økonomisk eller administrativ byrde.
4. Gebyrer fastsættes på et niveau, der forhindrer et underskud eller en betydelig akkumulering af overskud i agenturets budget. Såfremt der opstår en betydelig tilbagevendende positiv balance i budgettet som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer ■ , eller såfremt der opstår en betydelig negativ balance som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer, *reviderer bestyrelsen metoden til beregning* af gebyrerne, i overensstemmelse med den i stk. 2 fastsatte procedure.
5. *Hvor det er relevant, medtager agenturet en rapport om de opkrævede gebyrer og deres indvirkning på agenturets budget som led i den procedure for regnskabsaflæggelse, der er fastsat i artikel 41.*

Artikel 39
Opstilling af budgettet

1. Hvert år udarbejder den administrerende direktør et udkast til overslag over agenturets indtægter og udgifter for det følgende regnskabsår, der skal omfatte stillingsfortegnelsen, og sender det til bestyrelsen.
2. Bestyrelsen vedtager på grundlag af udkastet omhandlet i stk. 1 et foreløbigt udkast til overslag over agenturets indtægter og udgifter for det følgende regnskabsår.
3. Det foreløbige udkast til overslag over agenturets indtægter og udgifter sendes senest den 31. januar hvert år til Kommissionen. Bestyrelsen sender det endelige udkast til overslag til Kommissionen senest den 31. marts.
4. Kommissionen sender overslaget over agenturets indtægter og udgifter til budgetmyndigheden sammen med forslaget til Unionens almindelige budget.

5. På grundlag af overslaget over agenturets indtægter og udgifter opfører Kommissionen de beløb, som den anser for nødvendige på baggrund af stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der skal ydes over det almindelige budget, i forslaget til Unionens almindelige budget, som forelægges for budgetmyndigheden i overensstemmelse med artikel 313 og 314 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
6. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne til bidraget til agenturet.
7. Budgetmyndigheden godkender agenturets stillingsfortegnelse.
8. Bestyrelsen vedtager agenturets budget med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer. Budgettet bliver endeligt, når Unionens almindelige budget er endeligt vedtaget. Budgettet justeres om nødvendigt i overensstemmelse hermed.
9. Delegeret forordning (EU) 2019/715 finder anvendelse på ethvert byggeprojekt, der sandsynligvis vil få betydelige konsekvenser for agenturets budget.

Artikel 40
Gennemførelse af budgettet

1. Den administrerende direktør gennemfører agenturets budget.
2. Den administrerende direktør sender hvert år budgetmyndigheden alle relevante oplysninger med henblik på de evalueringsprocedurer, der er fastlagt i artikel 51.

Artikel 41
Regnskabsaflæggelse og decharge

1. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts i det følgende regnskabsår det foreløbige årsregnskab til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.
2. ***Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i det følgende regnskabsår agenturets foreløbige årsregnskab konsolideret med Kommissionens årsregnskab til Revisionsretten.***
3. Agenturet sender senest den 31. marts i det følgende regnskabsår beretningen om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten.

I

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab, jf. artikel 246 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 2018/1046³², opstiller den administrerende direktør på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.
5. Den administrerende direktør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dens bemærkninger. Den administrerende direktør sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.
6. Bestyrelsen afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.
7. Regnskabsføreren sender senest den 1. juli efter hvert regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.
8. Det endelige årsregnskab offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november det følgende år.

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (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 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder derom, forelægger den administrerende direktør alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. artikel 261, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.
10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 15. maj i år $n + 2$ den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsår n .

Artikel 42

Finansielle regler

Bestyrelsen vedtager de finansielle regler, der gælder for agenturet, efter høring af Kommissionen. De finansielle regler må ikke afvige fra delegeret forordning (EU) 2019/715, medmindre dette er strengt nødvendigt for agenturets drift, og Kommissionen på forhånd har givet sit samtykke.

KAPITEL VII PERSONALE

Artikel 43 Generel bestemmelse

1. Personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte og de regler, som EU-institutionerne i fællesskab har vedtaget for anvendelsen af denne personalevedtægt og ansættelsesvilkår for de øvrige ansatte, gælder for agenturets personale.
2. Ved ansættelse af personale fra tredjelande efter indgåelsen af de aftaler, som er omhandlet i artikel 54, skal agenturet overholde personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

Artikel 44 Udstationerede nationale eksperter og andet personale

1. Agenturet kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet. Personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte gælder ikke for udstationerede nationale eksperter.
2. Bestyrelsen vedtager en afgørelse, der fastsætter reglerne for udstationering af nationale eksperter i agenturet.

KAPITEL VIII ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 45 Privilegier og immuniteter

Protokol nr. 7 vedrørende Den Europæiske Unions Privilegier og Immuniteter, der er knyttet som bilag til TEU og TEUF, gælder for agenturet og dets personale.

Artikel 46
Sprogordning

Rådets forordning nr. 1³³ gælder for agenturet.

Artikel 47
Gennemsigtighed

1. Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på agenturets dokumenter.
2. Agenturets behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725³⁴.
3. Bestyrelsen fastsætter senest seks måneder efter datoen for sit første møde efter ... [datoen for denne forordnings anvendelse] foranstaltninger med henblik på agenturets anvendelse af forordning (EU) 2018/1725, herunder foranstaltninger vedrørende udpegelse af agenturets databeskyttelsesrådgiver. Disse foranstaltninger fastsættes efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

³³ Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 17 af 6.10.1958, s. 385).

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Artikel 48
Bekæmpelse af svig

1. Med henblik på at bekæmpe svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter finder forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 anvendelse på agenturet.
2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF, senest den ... [*tre* måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], og vedtager passende bestemmelser, som skal finde anvendelse på alle agenturets ansatte, ved anvendelse af den model, der findes i bilaget til nævnte aftale.
3. Revisionsretten har revisionsbeføjelser, på grundlag af dokumenter og inspektion på stedet, over for alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget EU-midler gennem agenturet.

4. OLAF og EPPO kan *inden for rammerne af deres mandater* og efter bestemmelserne og procedurerne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96³⁵ foretage undersøgelser, *som for OLAF's vedkommende også kan omfatte* kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, korruption eller enhver anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser, i forbindelse med et tilskud eller en kontrakt, der finansieres af agenturet.
5. Uden at det berører nærværende artikels stk. 1-4 skal agenturets samarbejdsordninger og aftaler med internationale organisationer og tredjelande som omhandlet i artikel 53 og 54 og dets kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om tilskud indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt giver Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage revisionerne og undersøgelserne som omhandlet i nærværende artikels stk. 3 og 4 i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

³⁵ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Artikel 49

Beskyttelse af klassificerede informationer og følsomme ikkeklassificerede informationer

1. Agenturet vedtager sikkerhedsregler, der svarer til Kommissionens regler for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUCI) og følsomme ikkeklassificerede informationer, som fastsat i afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 og (EU, Euratom) 2015/444. Agenturets sikkerhedsregler omfatter blandt andet bestemmelser om udveksling, behandling og opbevaring af sådanne informationer.
2. Agenturet må kun udveksle klassificerede informationer med de relevante myndigheder i et tredjeland eller en international organisation eller dele EUCI med et andet EU-organ, -kontor eller -agentur inden for rammerne af administrative ordninger. Administrative ordninger skal godkendes af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. Hvis der ikke findes en administrativ ordning, skal enhver ekstraordinær ad hoc-videregivelse af EUCI til et andet EU-organ, -kontor eller -agentur være genstand for en afgørelse truffet af den administrerende direktør efter høring af Kommissionen.

Artikel 50

Ansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, som finder anvendelse på den pågældende kontrakt.
2. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at træffe afgørelse efter enhver voldgiftsbestemmelse i en kontrakt, som agenturet har indgået.
3. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der forvoldes af dets afdelinger eller af dets personale under udførelsen af deres hverv.
4. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at afgøre tvister vedrørende erstatning for de i stk. 3 omhandlede skader.
5. De ansattes personlige ansvar over for agenturet bestemmes efter personalevedtægten eller ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

Artikel 51

Evaluering og revision

1. Senest den ... [fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse] og hvert femte år herefter evaluerer Kommissionen, hvad agenturet har præsteret i forhold til dets mål, mandat, opgaver og beliggenhed i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved sådanne evalueringer navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring. ***Kommissionen skal i sin første evaluering være særlig opmærksom på de ændringer af agenturets mandat og opgaver, der indføres ved denne forordning.***
2. Ved hver anden evaluering skal Kommissionen også vurdere de resultater, som agenturet har opnået i forhold til dets mål, mandat og opgaver, herunder hvorvidt agenturets fortsættelse er berettiget med hensyn til disse mål, mandatet og opgaverne.
3. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringer efter denne artikel. Resultaterne af evalueringerne offentliggøres.

Artikel 52

Administrative undersøgelser

Agenturets aktiviteter er underlagt Den Europæiske Ombudsmands undersøgelser i overensstemmelse med artikel 228 i TEUF.

Artikel 53

Samarbejde med andre organisationer eller organer

1. Agenturet søger aktivt at samarbejde med internationale organisationer og andre organer, navnlig EU-organer, statslige og ikkestatslige organer, samt med tekniske organer, der er kompetente i spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, inden for rammerne af de samarbejdsordninger, der er indgået med sådanne organer, i overensstemmelse med TEUF og bestemmelserne om sådanne organers kompetence. Sådanne samarbejdsordninger omfatter ikke udveksling af klassificerede informationer.

2. Bestyrelsen vedtager samarbejdsordninger som omhandlet i stk. 1 på grundlag af udkast, som forelægges af den administrative direktør, efter Kommissionens forudgående godkendelse. Hvis Kommissionen tilkender, at den ikke kan tilslutte sig sådanne samarbejdsordninger, vedtager bestyrelsen dem med tre fjerdedele flertal blandt de stemmeberettigede medlemmer.
3. Bestyrelsen vedtager ændringer til eksisterende samarbejdsordninger, som er begrænsede i omfang og ikke ændrer det overordnede omfang af og hensigten med samarbejdsordningerne, eller tekniske samarbejdsordninger med andre tekniske organer på grundlag af udkast, der forelægges af den administrerende direktør, og efter underretning af Kommissionen.
4. *Agenturet offentliggør samarbejdsordninger, der er indgået i henhold til denne artikel, på sit websted.*

Artikel 54
Samarbejde med tredjelande

1. Tredjelande, som har indgået aftaler med Unionen herom, kan deltage i agenturets arbejde.
2. I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i stk. 1 omhandlede aftaler udarbejdes der ordninger, hvori det navnlig fastsættes, hvilken art og hvilket omfang de pågældende tredjelandes deltagelse i agenturets arbejde skal have, samt på hvilken måde deltagelsen skal ske, herunder bestemmelser om deltagelse i initiativer taget af agenturet, finansielle bidrag og personale.

For så vidt angår personaleanliggender, skal ordninger som omhandlet i første afsnit være i overensstemmelse med personalevedtægten.

Samarbejde med civilsamfundsorganisationer

1. Agenturet opretholder et *samarbejde* med relevante civilsamfundsorganisationer, der er aktive på de områder, der er omfattet af denne forordning, på nationalt plan, EU-plan eller internationalt plan *med henblik på høring, udveksling af oplysninger og samling af viden gennem inddragelse af disse civilsamfundsorganisationer. Med henblik herpå udpeger agenturet et enkelt kontaktpunkt under den administrerende direktørs myndighed, for at sikre, at civilsamfundsorganisationerne informeres regelmæssigt om dets aktiviteter, herunder gennem oprettelse af en særlig webside eller gennem andre relevante midler. Agenturet skal gøre det muligt for civilsamfundsorganisationer at indsende data og oplysninger, der er relevante for dets aktiviteter.*
2. *Når agenturet overvejer specifikke emner, skal det, når det er relevant, have særlige udvekslinger med civilsamfundsorganisationer med relevante kvalifikationer og erfaringer om det pågældende emne.*
3. *De i stk. 1 og 2 omhandlede civilsamfundsorganisationer registreres i åbenhedsregistret som oprettet ved den interinstitutionelle aftale af 20. maj 2021 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om et obligatorisk åbenhedsregister³⁶. Agenturet offentliggør listen over civilsamfundsorganisationerne.*

³⁶ EUT L 207 af 11.6.2021, s. 1.

Artikel 56

Hjemstedsaftale og driftsvilkår

1. De nødvendige bestemmelser vedrørende de lokaler, der skal stilles til rådighed for agenturet i den medlemsstat, som agenturet har sit hjemsted i, de faciliteter, som den pågældende medlemsstat skal stille til rådighed og de særlige regler, der i den pågældende medlemsstat skal finde anvendelse på bestyrelsesmedlemmerne, agenturets personale, herunder den administrerende direktør, og deres familiemedlemmer, fastlægges i en hjemstedsaftale mellem agenturet og den medlemsstat.
2. Den medlemsstat, som agenturet har sit hjemsted i, skaber de bedst mulige betingelser for at sikre, at agenturet fungerer smidigt og effektivt, herunder tilbud om flersproget skoleundervisning med et europæisk indhold og hensigtsmæssige transportforbindelser.

Artikel 57
Retlig succession

1. Agenturet er retssuccessor for EMCDDA for så vidt angår alle kontrakter, som det har indgået, alle forpligtelser, der påhviler det, og al ejendom, som det har erhvervet.
2. Nærværende forordning berører ikke retskraften af aftaler og ordninger, der er indgået af EMCDDA inden den ... [datoen for denne forordnings anvendelse].

Artikel 58

Overgangsordning vedrørende bestyrelsen

1. Bestyrelsen for EMCDDA fortsætter sit arbejde og sin virksomhed på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 og de regler, der er fastsat inden for rammerne heraf, indtil alle repræsentanter for bestyrelsen er udpeget i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 23.
2. Inden den ... [ni måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] meddeler medlemsstaterne Kommissionen navnene på de personer, de har udpeget som bestyrelsesmedlemmer og suppleanter i overensstemmelse med artikel 23.
3. Den bestyrelse, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 23, holder sit første møde senest den ... [en måned efter datoen for denne forordnings anvendelse]. Ved den lejlighed kan bestyrelsen vedtage sin forretningsorden.

Artikel 59

Overgangsordninger vedrørende den administrerende direktør

1. Direktøren for EMCDDA, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, tildeles for den resterende del af sin embedsperiode den administrerende direktørs ansvarsområder, jf. nærværende forordnings artikel 30. De øvrige vilkår i vedkommendes kontrakt fortsætter uændret.

Hvis embedsperioden for direktøren for EMCDDA udløber mellem den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden] og den ... [datoen for denne forordnings anvendelse], og hvis denne periode ikke allerede er blevet forlænget i henhold til forordning (EF) nr. 1920/2006, forlænges den automatisk indtil den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings anvendelse].

2. Såfremt direktøren, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, ikke ønsker at eller ikke kan handle i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 1, udpeger bestyrelsen en fungerende administrerende direktør til at udføre de hverv, der påhviler den administrerende direktør, for en periode, der ikke må overstige 18 måneder, i afventning af udnævnelsen af den administrerende direktør i overensstemmelse med artikel 29, stk. 2.

Artikel 60

Overgangsordninger vedrørende de nationale kontaktpunkter

Senest den ... [11 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] meddeler medlemmerne af bestyrelsen agenturet navnet på de institutioner, der er udpeget som nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 33, stk. 1, og navnet på lederen af de nationale kontaktpunkter. Med henblik herpå kan medlemmerne af bestyrelsen sende en e-mail, der bekræfter den nuværende status quo.

Artikel 61

Overgangsbestemmelser for budgettet

Dechargeproceduren med hensyn til de budgetter, der er godkendt i medfør af artikel 14 i forordning (EF) nr. 1920/2006, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i nævnte forordnings artikel 15.

Artikel 62

Ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006

1. Forordning (EF) nr. 1920/2006 ophæves med virkning fra den ... [datoen for denne forordnings anvendelse].

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

2. Interne regler og foranstaltninger vedtaget af bestyrelsen på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 forbliver i kraft efter den ... [datoen for denne forordnings anvendelse], medmindre bestyrelsen beslutter andet i forbindelse med anvendelsen af nærværende forordning.

Artikel 63
Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i ..., den

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

BILAG

Sammenligningstabel

Forordning (EF) nr. 1920/2006	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 8	Artikel 2
---	Artikel 3
Artikel 1, stk. 2	Artikel 4
Artikel 2	Artikel 5
Artikel 1, stk. 3 og 5, artikel 2, litra a)-c)	Artikel 6
Bilag I	Artikel 7
Artikel 5a-5d	Artikel 8-11
---	Artikel 12
---	Artikel 13
---	Artikel 14
---	Artikel 15
---	Artikel 16
---	Artikel 17
---	Artikel 18
---	Artikel 19
Artikel 2, litra d)	Artikel 20
---	Artikel 21
---	Artikel 22

Artikel 9, stk. 1	Artikel 23
---	Artikel 24
Artikel 9, stk. 2	Artikel 25
Artikel 9, stk. 3	Artikel 26
Artikel 9, stk. 1, tredje afsnit	Artikel 27
Artikel 10	Artikel 28
Artikel 11	Artikel 29 og 30
Artikel 13	Artikel 31
Artikel 5, stk. 1	Artikel 32
Artikel 5, stk. 3	Artikel 33
Artikel 5, stk. 2	Artikel 34
---	Artikel 35
Artikel 9, stk. 4-6	Artikel 36
Artikel 14, stk. 1-4	Artikel 37
---	Artikel 38
Artikel 14, stk. 5-9	Artikel 39
Artikel 15, stk. 1	Artikel 40
Artikel 15, stk. 2-9	Artikel 41
---	Artikel 42
Artikel 18	Artikel 43
Artikel 18, stk. 5	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 45
---	Artikel 46
Artikel 6 og 7	Artikel 47

Artikel 16	Artikel 48
---	Artikel 49
Artikel 19	Artikel 50
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
