

Brüssel, den 14. Juni 2023 (OR. en)

10313/23

Interinstitutionelles Dossier: 2022/0009(COD)

CODEC 1041 CORDROGUE 54 SAN 351 PE 63

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Drogenagentur der Europäischen Union
	 Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
	(Straßburg, 12. bis 15. Juni 2023)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und mit der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des neuen Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen.

In diesem Zusammenhang hat der Vorsitzende des <u>Ausschusses für bürgerliche Freiheiten</u>, <u>Justiz und Inneres</u> (LIBE), Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES), im Namen des Ausschusses einen Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 150) zu dem oben genannten Vorschlag für eine Verordnung vorgelegt, zu dem Isabel SANTOS (S&D, PT) einen Berichtsentwurf erstellt hatte. Über diesen Änderungsantrag war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Weitere Änderungsanträge wurden nicht eingereicht.

10313/23 js/AM/zb 1 GIP.INST **DE**

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

II. **ABSTIMMUNG**

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 13. Juni 2023 den Kompromissänderungsantrag (Änderungsantrag 150) zu dem oben genannten Verordnungsvorschlag angenommen. Der Kommissionsvorschlag in der geänderten Fassung stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer Entschließung (siehe Anlage) enthalten².

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

10313/23 js/AM/zb **GIP.INST** DE

2

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen Entschließung sind die am Kommissionsvorschlag vorgenommenen Änderungen wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch Fettdruck und Kursivschrift kenntlich gemacht. Das Symbol , " weist auf Textstreichungen hin.

P9_TA(2023)0226

Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA)

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 2023 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Drogenagentur der Europäischen Union (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2022)0018),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0010/2022),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 18. Mai 2022¹,
- nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung vom zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 19. April 2023 gemachte Zusage, den Standpunkt des Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Haushaltsausschusses,
- unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (A9-0289/2022),
- 1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
- 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

ABl. C 323 vom 26.8.2022, S. 88.

3.	beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P9 TC1-COD(2022)0009

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 13. Juni 2023 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2023/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

² ABl. C 323 vom 26.8.2022, S. 88.

Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. Juni 2023.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht *(im Folgenden "EMCDDA")* wurde durch die Verordnung (EWG) Nr. 302/93 des Rates⁴ errichtet. Diese Verordnung wurde im Jahr 2006 durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ neu gefasst.
- Die *EMCDDA* wurde errichtet, um der Union, den Mitgliedstaaten *und teilnehmenden*Drittländern sachliche, objektive, zuverlässige und vergleichbare Informationen über

 Drogen, Drogensucht und ihre Folgen *auf europäischer Ebene* zur Verfügung zu stellen,

 um ihnen zu helfen, einen umfassenden Überblick über diese Informationen zum

 Zweck der politische Entscheidungsfindung und richtungsgebender Initiativen zur

 Drogenbekämpfung an die Hand zu geben und diesen Initiativen somit bei der Festlegung

 von Maßnahmen und Aktionen zur Bewältigung des Drogenphänomens in ihren jeweiligen

 Zuständigkeitsbereichen einen Mehrwert zu geben. Durch die Einrichtung *und die*Tätigkeit der EMCDDA wurde die Verfügbarkeit von Informationen über Drogen,

 Drogensucht *und ihre Folgen in der Union und international* deutlich verbessert.

Verordnung (EWG) Nr. 302/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Schaffung einer Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 36 vom 12.2.1993, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

Während die allgemeine Zielsetzung nach wie vor gültig ist und weiterverfolgt werden sollte, bietet die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 keinen angemessenen Rahmen mehr für die Bewältigung der gegenwärtigen und zukünftigen Herausforderungen im Drogenbereich. Daher sollte der Auftrag der EMCDDA überarbeitet werden, unter anderem um es zu ersetzen und zu stärken. Die EMCDDA sollte in Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) (im Folgenden "Agentur") umbenannt werden. Da wesentliche Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 erforderlich sind, um dem am 19. Juli 2012 vom Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission angenommenen gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen der Union zu entsprechen und den Entwicklungen des Drogenphänomens Rechnung zu tragen, sollte diese Verordnung im Interesse der Klarheit und Wirksamkeit aufgehoben und durch die vorliegende Verordnung ersetzt werden.

(4) Der Schwerpunkt der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 lag auf der Gesundheitsproblematik. Auch wenn es weiterhin entscheidend ist, diesen Schwerpunkt beizubehalten, muss aufgrund der untrennbaren Verbindungen zwischen gesundheitsund angebotsbezogenen Aspekten des Drogenphänomens auch das Drogenangebot angegangen werden, um die Verfügbarkeit von Drogen in der Union zu verringern und die Drogennachfrage einzudämmen und somit zur Bewältigung von damit verbundenen Sicherheitsfragen beizutragen. Um sachliche, objektive, zuverlässige, vergleichbare und unionsweit aussagekräftige Daten und Analysen vorlegen zu können, sollte die Agentur dem Drogenphänomen begegnen, indem sie in Bezug auf Drogen, Drogenkonsum, Suchtstörungen und Drogensucht, Prävention, Behandlung, Betreuung, Risiko- und Schadensminderung, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung und Genesung, Drogenmärkte und -angebot, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels, und andere relevante Aspekte mit Drogenbezug und deren Auswirkungen einen evidenzbasierten, integrierten, ausgewogenen und multidisziplinären Ansatz verfolgt. Bei dem Ansatz der Agentur sollten die Perspektiven Menschenrechte, Geschlecht und Gleichstellung, Alter, Gesundheit und gesundheitliche Chancengleichheit sowie die sozialen Perspektiven berücksichtigt werden.

- (5) Die Agentur sollte ihre Arbeit unter Beachtung der jeweiligen Befugnisse der Union und ihrer Mitgliedstaaten im Bereich Drogen durchführen. Diese Arbeit sollte sich auf die verschiedenen Aspekte des *Drogenphänomens* und die darauf angewandten Maßnahmen erstrecken. *Die Agentur sollte insbesondere alle Aspekte im Zusammenhang mit dem Schutz und der Verbesserung der Gesundheit, einschließlich physischer und psychischer Aspekte und die potenziellen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit berücksichtigen. Die Agentur sollte auch soziale Aspekte, wie Erwägungen betreffend Stigmatisierung, Marginalisierung und die Wiedereingliederung von Drogenkonsumenten prüfen. Dabei sollten der Agentur Strategiedokumente der Union zum Thema Drogen als Orientierung dienen.*
- (6) Um Doppelarbeit zu vermeiden, sollte die Agentur bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten mit anderen zuständigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union im Rahmen des jeweiligen Auftrags dieser Einrichtungen und sonstigen Stellen zusammenarbeiten und deren Tätigkeiten berücksichtigen. Insbesondere sollte die Agentur mit der Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol), die mit der Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ eingerichtet wurde, unter Beachtung ihres jeweiligen Auftrags zusammenarbeiten, um die Datenerhebung und die Überwachung von Tendenzen in Bezug auf das Drogenangebot, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels und anderer damit verbundener Straftaten, den Einsatz neuer Technologien und neue psychoaktive Substanzen sicherzustellen. Die Agentur sollte auch auf internationaler Ebene mit den zuständigen Behörden und Einrichtungen in Drittländern, insbesondere in Bewerberländern und zur Unterstützung der Maßnahmen der Union und der Mitgliedstaaten auf der Ebene der Vereinten Nationen zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit muss mit den Menschenrechtsnormen im Einklang stehen.

Verordnung (EU) 2016/794 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2016 über die Agentur der Europäischen Union für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Strafverfolgung (Europol) und zur Ersetzung und Aufhebung der Beschlüsse 2009/371/JI, 2009/934/JI, 2009/935/JI, 2009/936/JI und 2009/968/JI des Rates (ABl. L 135 vom 24.5.2016, S. 53).

(7) Um in Bezug auf das Drogenphänomen mit einem Höchstmaß an Effizienz vorgehen zu können, sollte die Agentur einen Austausch mit den einschlägigen Akteuren insbesondere mit der Wissenschaftsgemeinschaft, darunter Hochschulen, und zivilgesellschaftliche Organisationen, einschließlich Organisationen von Drogenkonsumenten sowie von Drogenkonsum und Drogenverkauf bzw. anderen drogenbezogenen Straftaten betroffener Gemeinschaften durchführen. Angesichts der besonderen Bedeutung der Erfahrungen zivilgesellschaftlicher Organisationen im Zuständigkeitsbereich der Agentur sollte die Agentur bei ihren Tätigkeiten weiterhin mit zivilgesellschaftlichen Organisationen zusammenarbeiten, unter anderem mit jenen, die in den einschlägigen aus zivilgesellschaftlichen Organisationen bestehenden Expertengruppen der Kommission zum Thema Drogen aktiv sind. Die Agentur sollte die nötigen Mittel für die Konsultation dieser Organisationen, den Informationsaustausch mit ihnen und die Bündelung von Wissen, einschließlich im Bereich neuer psychoaktiver Substanzen, bereitstellen. Gegebenenfalls sollte die Agentur spezielle Konsultationen zu den Themen im Rahmen ihres Auftrags durchführen.

- (8) Im Hinblick auf die Verbreitung verlässlicher Informationen über Drogen und die Drogensituation sollte die Agentur Öffentlichkeitsarbeit zu Themen im Rahmen ihres Auftrags leisten. Die Verbreitung von Informationen für die breite Öffentlichkeit im Bereich Drogen kann jedoch in einigen Fällen unbeabsichtigte negative Folgen mit sich bringen. Die Agentur sollte daher im Rahmen ihrer Öffentlichkeitsarbeit gegebenenfalls in Erwägung ziehen, ihre Berichte, einschließlich Erstberichte und Berichte zur Risikobewertung zu neuen psychoaktiven Substanzen, der Wissenschaftsgemeinschaft sowie zivilgesellschaftlichen Organisationen zur Verfügung zu stellen, um mögliche drogenbedingte Schäden gering zu halten. Wenn die Agentur ihre Berichte nicht verbreiten darf, insbesondere im Falle von als Verschlusssache eingestuften oder sensiblen, nicht als Verschlusssache eingestuften Informationen, könnte sie die Veröffentlichung von Zusammenfassungen dieser Berichte prüfen, um mögliche drogenbedingte Schäden gering zu halten.
- (9) Bei ihrer Arbeit sollte die Agentur dem Mischkonsum gebührende Aufmerksamkeit widmen, da dieser immer häufiger vorkommt.
- (10) Die Agentur sollte ihre Tätigkeiten im Rahmen der folgenden drei Hauptkompetenzbereiche entwickeln nämlich Überwachung im Interesse fundierterer politischer Entscheidungen, *Vorsorge im Interesse* fundierterer Maßnahmen und Kompetenzentwicklung im Interesse konsequenterer Reaktionen der Union *und der Mitgliedstaaten* auf das Drogenphänomen.

Die Erhebung, Analyse und Verbreitung von Daten sollte weiterhin die Hauptaufgabe der (11)Agentur sein. Bei der Erhebung, Analyse oder Verbreitung von Daten sollte die Agentur den Rechtsrahmen für die Verarbeitung personenbezogener Daten einhalten und keine Daten verbreiten oder übermitteln, die es ermöglichen würden, Personen oder kleine Gruppen von Personen zu identifizieren. Die Standarddaten werden über die nationalen Kontaktstellen erhoben, die weiterhin die *Hauptdatenlieferanten* der Agentur sein sollten. Die Agentur könnte auch zusätzliche Ressourcen nutzen und Sachverständigensitzungen durchführen, einschließlich virtueller Sitzungen. Darüber hinaus sind echtzeitnahe Datenquellen vermehrt durch innovative Datenerhebungsmethoden verfügbar. Daher sollte die Agentur Zugang zu den relevanten verfügbaren Daten haben, um ein ganzheitliches Bild des Drogenphänomens in der Union sowie von den externen Faktoren, die es beeinflussen, zu erhalten. Um zu gewährleisten, dass jede nationale Kontaktstelle über die Situation in ihrem Mitgliedstaat unterrichtet ist, sollte sie regelmäßig über ihren Mitgliedstaat betreffende Daten, die aus zusätzlichen Informationsquellen stammen und über die Tätigkeiten des durch diese Verordnung eingerichteten Netzes kriminaltechnischer und toxikologischer Labore informiert werden.

(12)Die nationalen Kontaktstellen sind wichtige Akteure im Drogenüberwachungs- und meldesystem der Union. Sie erheben Informationen und erstellen vergleichbare und wissenschaftlich fundierte Daten über die nationale Drogensituation, die in die Lagebeobachtung auf Unionsebene einfließen. Die nationalen Kontaktstellen spielen außerdem eine wichtige Rolle bei der Verbesserung der Datenerhebungsmethoden und instrumente und erarbeiten einschlägige Leitlinien für die Anwendung dieser Methoden und Instrumente. Darüber hinaus beteiligen sich die nationalen Kontaktstellen an einem Frühwarnsystem und berichten über neue Tendenzen beim Konsum bestehender psychoaktiver Substanzen. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Agentur und die nationalen Kontaktstellen eine einander verstärkende Beziehung haben. Die Datenanforderungen der Agentur sollten von den nationalen Kontaktstellen aufgegriffen werden. Die nationalen Kontaktstellen sollten innerhalb der Mitgliedstaaten ermächtigt sein, alle relevanten Daten von den verschiedenen nationalen Behörden zu erhalten. Zwar sollten Harmonisierungsmaßnahmen vermieden werden, und Entscheidungen hinsichtlich der Governance, des Aufbaus oder der grundlegenden Aufgaben der nationalen Kontaktstellen im Hinblick auf andere nationale zuständige Stellen sollten, im Einklang mit den Verträgen, den Mitgliedstaaten obliegen, aber die Agentur sollte im Rahmen ihres Auftrags die Möglichkeit haben, die Datenerhebung in den Mitgliedstaaten so gut wie möglich zu straffen, um Doppelmeldungen und Doppelarbeit zu vermeiden.

- (13) Zwischen der Agentur und den nationalen Kontaktstellen müssen die Grundlagen für eine Beziehung des gegenseitigen Vertrauens und des kontinuierlichen Dialogs geschaffen werden; hierfür sollten eine präzise und effiziente Arbeitsweise und ein Regelwerk zugrunde gelegt werden. Die Agentur sollte daher ermächtigt werden, die nationalen Kontaktstellen finanziell zu unterstützen und zu deren wirksamen Funktionieren beizutragen, unter anderem, indem sie zu jeder nationalen Kontaktstelle eine Bewertung vorlegt, die sich unmittelbar auf deren Beitrag zum koordinierten Handeln der Union im Bereich Drogen bezieht.
- (14) Um ein wirksames Handeln der Union im Bereich Drogen zu unterstützen und zur Arbeit der Agentur beizutragen, sollten die nationalen Kontaktstellen unter anderem eine Koordinierungsfunktion bei den Tätigkeiten einnehmen, die mit der Sicherstellung einer kohärenten drogenbezogenen Datenerhebung und -überwachung, der Kommunikation mit der Agentur, der Förderung der evidenzbasierten Entscheidungsfindung, der Sicherstellung eines sektorübergreifenden und umfassenden nationalen Überblicks über die Drogensituation, einschließlich aller relevanten Informationen über neue Tendenzen und Herausforderungen, sowie der Festlegung relevanter Indikatoren zusammenhängen. Darüber hinaus spielen die nationalen Kontaktstellen im Einklang mit den nationalen Zuständigkeiten eine wichtige Rolle dabei, eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung zu fördern und zu unterstützen, Systeme der Zusammenarbeit zu unterstützen, den Informationsbedarf der einschlägigen Interessenträger zu bewerten und ein aktuelles Verzeichnis der nationalen Drogeninformationsquellen zu erstellen.

- (15) Die Agentur sollte *die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen* geeigneten digitalen Lösungen *entwickeln*, mit deren Hilfe die Datenerhebung und der Informationsaustausch in qualitativer und quantitativer Hinsicht erleichtert und strukturiert werden und die Einrichtung eines integrierten und interoperablen Überwachungssystems zur Echtzeitüberwachung unterstützt wird.
- Damit die Agentur die ihr zur Verfügung stehenden Informationen besser nutzen kann, beispielsweise um proaktivere Maßnahmen wie die Herausgabe von Bewertungen der Gefahrenlage, Berichten über strategische Erkenntnisse und Warnmeldungen zu ergreifen und die Vorbereitung der Union auf künftige Entwicklungen zu verbessern, sollten die Überwachungs- und Analysekapazitäten der Agentur *im Vergleich zu denen der EMCDDA* gestärkt werden.
- Zur Verbesserung der Vorbereitung der Union ist ein ganzheitliches Bild der möglichen zukünftigen Entwicklungen des Drogenphänomens erforderlich. Um sich selbst vorzubereiten und politische Entscheidungsträger besser für solche künftigen Entwicklungen zu rüsten, sollte die Agentur regelmäßige Vorausschauen durchführen, bei denen Megatrends berücksichtigt werden, d. h. langfristige treibende Kräfte, die derzeit beobachtet werden können und höchstwahrscheinlich erheblichen Einfluss auf die Zukunft haben werden, mit dem Ziel, neue Herausforderungen und Möglichkeiten zur Reaktion auf Drogenprobleme zu ermitteln.

- Das Drogenphänomen weist zunehmend eine technologiegestützte Facette auf, wie während der COVID-19-Pandemie deutlich wurde, als mehr und mehr neue Technologien eingesetzt wurden, um den Drogenvertrieb zu erleichtern. Schätzungen zufolge haben etwa zwei Drittel der Angebote auf den Darknet-Märkten einen Bezug zu Drogen. Der Drogenhandel nutzt verschiedene Plattformen, darunter soziale Netzwerke und mobile Anwendungen. Diese Entwicklung spiegelt sich in den Reaktionen auf das Drogenphänomen wider, wobei verstärkt Internetkommunikation und Online-Maβnahmen, einschlieβlich mobiler Anwendungen und elektronischer Gesundheitsmaßnahmen, genutzt werden. Die Agentur sollte zusammen mit anderen einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und unter Vermeidung von Doppelarbeit diese Entwicklungen im Rahmen ihres ganzheitlichen Ansatzes zur Bekämpfung des Drogenphänomens überwachen.
- (19) Auf neue psychoaktive Substanzen, die unionsweit Risiken für die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft darstellen, sollte *in angemessener Weise reagiert* werden. Um rasch reagieren zu können, ist es daher notwendig, neue psychoaktive Substanzen zu überwachen und das mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 eingerichtete Frühwarnsystem aufrechtzuerhalten. Die Bestimmungen der genannten Verordnung über den Informationsaustausch und das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen, darunter auch die Erstberichterstattungen und die Risikobewertungen zu neuen psychoaktiven Substanzen, wurden kürzlich geändert und sollten in der vorliegenden Verordnung unverändert bleiben.

- Auf der Grundlage der intensivierten Überwachung durch die Agentur und der im Zuge der Risikobewertung neuer psychoaktiver Substanzen gewonnenen Erfahrungen sollte die Agentur generelle Kapazitäten zur Bewertung der *Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit* entwickeln. Eine größere Fähigkeit, neue Gefahren proaktiv und rasch zu erkennen und die Kenntnisse in die Entwicklung von Gegenmaßnahmen einfließen zu lassen, ist dringend erforderlich, weil sich die damit verbundenen Schwierigkeiten aufgrund der derzeitigen Dynamik des Drogenphänomens rasch über die Grenzen hinweg ausbreiten können.
- Da gefährliche Stoffe und bestimmte Konsummuster der Gesundheit Schaden könnten, sollte die Agentur Warnmeldungen abgeben können, die die einschlägigen nationalen Warnsysteme ergänzen und unberührt lassen. Unterstützend für diese Aufgabe sollte die Agentur ein europäisches Drogenwarnsystem entwickeln, das für die nationalen Behörden zugänglich ist. Dieses System sollte den raschen Informationsaustausch erleichtern, bei denen schnelle Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit, sozialer Aspekte und der Sicherheit erforderlich sein können. Die Agentur sollte unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen in der Lage sein, ein Warnsystem zu entwickeln, über das sie Personen, die bestimmte Drogen konsumieren oder konsumieren könnten, über ermittelte Risiken informieren kann.

- Drogenausgangsstoffe sind Substanzen, die für die Herstellung von Drogen wie Amphetaminen, Kokain und Heroin erforderlich sind. Da die illegale Drogenherstellung in der Union zunimmt, sollten die Abzweigung von und der Handel mit Drogenausgangsstoffen von legalen Kanälen für die illegale Drogenherstellung verstärkt verhindert werden. Zur Unterstützung dieser Bemühungen sollte die Agentur eine Rolle bei der Überwachung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen und des illegalen Handels damit spielen und die Kommission bei der Umsetzung des Unionsrechts über Drogenausgangsstoffe unterstützen.
- Aufgrund des zunehmenden Bedarfs an *kriminaltechnischen* und toxikologischen Daten und Fachkenntnissen, *der mit der Notwendigkeit einer besseren* Koordinierung der Labore in den Mitgliedstaaten *einhergeht*, sollte ein Netz *kriminaltechnischer* und toxikologischer Labore, die im Bereich Drogen und drogenbedingte Schäden kompetent sind, geschaffen werden. Dieses *Netz* sollte der Agentur ermöglichen, auf einschlägige Informationen zuzugreifen, die Kapazitäten der Agentur in diesem Bereich auszubauen und den Wissensaustausch zwischen den einschlägigen Laboren in den Mitgliedstaaten zu unterstützen und zwar ohne dass der Agentur die hohen Kosten, die für die Einrichtung und den Betrieb eines eigenen Labors anfallen würden.

- Das Netz *kriminaltechnischer* und toxikologischer Labore sollte repräsentativ für die Mitgliedstaaten sein und *jedem von* ihnen erlauben, *bis zu drei* Labore für das Netz zu benennen, die über toxikologisches und *kriminaltechnisches* Fachwissen verfügen. Damit eine möglichst breite Abdeckung gewährleistet wird, sollten auch Experten anderer Labore, die für die Arbeit der Agentur von Bedeutung sind, wie das europäische Netzwerk zolltechnischer Prüfungsanstalten, die Möglichkeit erhalten, Teil des Netzes zu werden. Eine solche Zusammenarbeit würde es allen beteiligten Laboren ermöglichen, in verschiedenen Bereichen voneinander zu lernen, den Informationsaustausch zwischen den einschlägigen Laboren zu unterstützen und die Kosten für die einzelnen Labore zu senken.
- Zur Weiterentwicklung des Wissens in dem Bereich, der unter den Auftrag der Agentur fällt, und um die Mitgliedstaaten zu unterstützen, sollte die Agentur entsprechende Projekte wie die Entwicklung von Referenzstandards für neue Drogen, die Erstellung toxikologischer oder pharmakologischer Studien, die Umsetzung innovativer Forschungsansätze und die Erstellung von Drogenprofilen ermitteln und finanzieren. Die von der Agentur finanzierten Projekte sollten in den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht der Agentur aufgenommen und veröffentlicht werden.

- Die Agentur wird in der Lage sein, auf Daten zuzugreifen und die wissenschaftlichen Erfahrungen zu sammeln, die erforderlich sind, um evidenzbasierte Interventionen und bewährte Verfahren zu entwickeln und zu fördern, für die negativen Auswirkungen von Drogen, Prävention, Maßnahmen zur Risiko- und Schadensminderung, Behandlung, Betreuung, Rehabilitation und Genesung zu sensibilisieren sowie gegebenenfalls einen gendersensiblen Ansatz zu verfolgen und den Aspekt des Alters zu berücksichtigen. Die Agentur sollte die Umsetzung und Aktualisierung bestehender Qualitätsstandards für die Drogenprävention (Europäische Qualitätsstandards zur Suchtprävention) und eines Curriculums fördern, das Entscheidungsträgern und Politikgestaltern das Wissen über die wirksamsten evidenzbasierten Präventionsmaßnahmen und -konzepte vermittelt (Europäisches Präventionscurriculum, EUPC), auch im Hinblick darauf, wie stark gefährdete Bevölkerungsgruppen erreicht werden können.
- Angesichts ihrer *unionsweiten* Perspektive sollte die Agentur in der Lage sein, nationale Maßnahmen und Schulungen, z. B. zur Prävention, *einschließlich gendersensibler und altersgerechter Prävention*, Behandlung, Schadensminderung, *Genesung*, und zu anderen damit zusammenhängenden Maßnahmen, um festzustellen, ob sie dem neuesten wissenschaftlichen Stand entsprechen und sich als wirksam erwiesen haben. *Eine positive Bewertung der nationalen Maßnahmen* könnte als Qualitätssiegel *dienen*.

- Da sich die Agentur auf Unionsebene in einer Sonderstellung befinden wird, die es ihr ermöglicht, Daten und bewährte Verfahren zu vergleichen, sollte sie unter anderem auf Verlangen der Mitgliedstaaten Unterstützung leisten können, um auf eine strukturiertere Bewertung und Ausarbeitung nationaler Drogenstrategien in allen Mitgliedstaaten hinzuwirken. Darüber hinaus sollte die Rolle der Agentur bei der Bereitstellung von Schulungen und der Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von Qualitätsstandards und bewährten Verfahren angesichts des Fachwissens, das sie in diesen Bereichen entwickeln wird, gestärkt werden.
- (29)Die internationale Zusammenarbeit sollte Teil der zentralen Aufgaben der Agentur sein und die Zuständigkeiten sollten klar festgelegt werden, damit sich die Agentur in vollem Umfang an einer derartigen Zusammenarbeit beteiligen und auf Anfragen von internationalen Organisationen und anderen Einrichtungen sowie von Drittstaaten reagieren kann. Die Agentur sollte im Einklang mit den Verträgen geeignete wissenschaftliche und evidenzbasierte Instrumente für die Entwicklung und Umsetzung der externen Dimension der Drogenpolitik der Union und der wichtigen Rolle der Union auf multilateraler Ebene bieten können, um eine effiziente und kohärente Umsetzung der Drogenpolitik der Union innerhalb dieser und auf internationaler Ebene sicherzustellen. Die Arbeit in diesem Bereich sollte auf einem, von der Agentur entwickelten internationalen Kooperationsrahmen der Agentur beruhen. Der internationale Kooperationsrahmen sollte mit den Verträgen und den Prioritäten der Union im Bereich der internationalen Zusammenarbeit im Einklang stehen und sich an den relevanten Instrumenten der Vereinten Nationen orientieren. Die Agentur sollte den internationalen Kooperationsrahmen regelmäßig überarbeiten, um sicherzustellen, dass er den internationalen Entwicklungen und Prioritäten angemessen Rechnung trägt.

Damit die Finanzierung der Forschung in den Bereichen Sicherheit und Gesundheit durch die Union ihre volle Wirkung entfalten und den Erfordernissen der Drogenpolitik gerecht werden kann, sollte die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung der für die Ziele der Agentur relevanten Rahmenprogramme der Union für Forschung und Innovation unterstützen. Wenn die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen oder bei der Ausarbeitung und Durchführung eines Rahmenprogramms der Union unterstützt, sollte sie keine Mittel aus diesem Programm erhalten, und sie sollte alle zur Vermeidung von Interessenkonflikten erforderlichen Maβnahmen ergreifen. Die Agentur sollte sich an unionsweiten Initiativen im Bereich Forschung und Innovation beteiligen, um sicherzustellen, dass die für ihre Tätigkeiten erforderlichen Technologien entwickelt und genutzt werden können. Die geplanten Forschungs- und Innovationstätigkeiten sollten in dem einheitlichen Programmplanungsdokument mit dem mehrjährigen und dem jährlichen Arbeitsprogramm der Agentur dargelegt werden.

- (31) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten im Verwaltungsrat der Agentur vertreten sein, um dessen Arbeit wirksam beaufsichtigen zu können. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder des Verwaltungsrats sollten unter Berücksichtigung ihrer einschlägigen führungs-, verwaltungs- und haushaltstechnischen Kompetenzen ernannt werden. Abwesende für die Sitzung relevante Mitglieder sollten von stellvertretenden Mitgliedern vertreten werden. Stellvertretende Mitglieder können auch bei Anwesenheit von für die Sitzung relevanten Mitgliedern an Sitzungen teilnehmen, sofern ihre Teilnahme nicht mit zusätzlichen Kosten für die Agentur verbunden ist und sie nicht an Abstimmungen teilnehmen.
- (32)Dem Verwaltungsrat sollten die erforderlichen Befugnisse übertragen werden, insbesondere zur Verabschiedung des Haushalts, der entsprechenden Finanzregelung und Planungsdokumente sowie des konsolidierten jährlichen Tätigkeitsberichts. Um die unabhängige Arbeitsweise und die Integrität der Agentur sicherzustellen, sollte der Verwaltungsrat ferner Vorschriften für die Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten seiner Mitglieder, der Mitglieder des Exekutivausschusses, der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses, der Mitglieder eines Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht (im Folgenden "Reitox-Netz"), der abgeordneten nationalen Sachverständigen und sonstiger nicht bei der Agentur beschäftigter Mitarbeiter erlassen. Dabei ist es wichtig, dass die Agentur die Empfehlungen und Leitlinien in diesem Bereich gebührend berücksichtigt, insbesondere jene des Europäischen Bürgerbeauftragten und die Leitlinien der Kommission für die Unterbindung und Bewältigung von Interessenkonflikten in den dezentralen Einrichtungen der EU vom 10. Dezember 2013. Der Verwaltungsrat sollte gegenüber den Bediensteten der Agentur einschließlich des Exekutivdirektors die Befugnisse der Anstellungsbehörde ausüben.

- (33) Es ist wichtig, dass sich alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien darum bemühen, die Perspektiven und Erfahrungen, die im Verwaltungsrat vertreten sind und in dessen Arbeit einfließen, zu vervielfältigen, ohne die Kontinuität seiner Arbeit zu behindern. Alle Parteien sollten eine ausgewogene Vertretung der Geschlechter im Verwaltungsrat anstreben.
- Der Verwaltungsrat sollte bei der Vorbereitung seiner Beschlüsse von einem Exekutivausschuss unterstützt werden. Die Agentur sollte von einem Exekutivdirektor geleitet werden. Ein wissenschaftlicher Ausschuss sollte den Verwaltungsrat und den Exekutivdirektor in einschlägigen wissenschaftlichen Angelegenheiten unterstützen.
- (35) Der Verwaltungsrat sollte den Exekutivdirektor im Anschluss an ein offenes und transparentes Auswahlverfahren, das die Kommission durchführt und leitet, ernennen. Im Einklang mit dem Verfahren zur Ernennung eines Exekutivdirektors der EMCDDA sollte die Kommission die Teilnahme eines Vertreters des Verwaltungsrats als Beobachter in dem Ernennungsverfahren prüfen. Die Bewertung der Kommission am Ende der ersten Amtszeit des Exekutivdirektors von fünf Jahren sollte vorab geäußerte Beiträge des Verwaltungsrats über die Leistung des Exekutivdirektors umfassen.

- Es ist wichtig, dass die Agentur mit angemessenen Ressourcen ausgestattet wird, damit sie ihre im Rahmen dieser Verordnung übertragenen Aufgaben, Ziele und Zuständigkeiten erfüllen bzw. erreichen kann und über einen eigenen Haushalt verfügt, der ihrer Aufgabe entspricht. Sie sollte hauptsächlich aus einem Beitrag aus dem Gesamthaushaltsplan der Union finanziert werden. Das Haushaltsverfahren der Union sollte Anwendung finden, soweit der Beitrag der Union und etwaige andere Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Union betroffen sind. Der Rechnungshof sollte die Rechnungsprüfung der Agentur vornehmen.
- (37) Um die Mitgliedstaaten und andere Interessenträger bei der Erfassung und Bewältigung des Drogenphänomens zu unterstützen sollte für die Agentur die Möglichkeit eingeführt werden, zusätzliche gebührenpflichtige Dienstleistungen, die über die in dieser Verordnung festgelegten zentralen Aufgaben hinausgehen, zu erbringen. Die Methode zur Berechnung der von der Agentur zu erhebenden Gebühren sollte transparent sein und die von der Agentur erhobenen Gebühren sollten die vollen Kosten für die Durchführung der mit den erbrachten Dienstleistungen verbundenen Tätigkeiten decken, einschließlich Personal- und Betriebskosten. Sind Gebühren in einem Finanzjahr erhoben worden, so sollte den vorläufigen Rechnungen der Agentur ein Bericht über diese Gebühren beigefügt werden. Diese Berichte würden ebenfalls der Prüfung durch den Rechnungshof unterliegen. Die Höhe der Gebühren sollte so festgelegt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen vermieden wird; wird dies nicht erreicht, sollten die Gebühren entsprechend überarbeitet werden.

- (38) Der Exekutivdirektor sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat den Jahresbericht der Agentur vorlegen. Darüber hinaus sollten das Europäische Parlament und der Rat den Exekutivdirektor ersuchen können, über die Durchführung seiner Aufgaben Bericht zu erstatten.
- (39) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ sollte auf die Agentur Anwendung finden. Die Agentur sollte bei ihren Tätigkeiten so viel Transparenz wie möglich walten lassen, ohne dadurch die Verwirklichung der Ziele ihrer Tätigkeiten zu gefährden.
- (40) Die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ und die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)⁹, der die *EMCDDA* beigetreten ist, sollten auf die Agentur Anwendung finden.

Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

⁹ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

- (41) Die Agentur verarbeitet Daten, die besonders geschützt werden müssen, insbesondere Verschlusssachen der Europäischen Union (EUCI) und sensible, nicht als Verschlusssache eingestufte Informationen. Sie sollte daher Bestimmungen über die Vertraulichkeit und die Verarbeitung derartiger Informationen festlegen. Die Bestimmungen über den Schutz von EU-Verschlusssachen sollten mit den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443¹⁰ und (EU, Euratom) 2015/444¹¹ der Kommission im Einklang stehen. Im Einklang mit diesen Rechtsakten sollte die Agentur sensible Daten nicht veröffentlichen. Sie sollte außerdem keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Dritter offenlegen.
- Um die Leistung der Agentur zu kontrollieren und diese sicherzustellen und damit die Agentur im Rahmen ihres Auftrags die Tätigkeiten durchführen kann, die aufgrund der Entwicklungen der Drogenmärkte und -politik erforderlich sind, sollte regelmäßig eine externe Bewertung der Arbeit der Agentur durchgeführt und ihr Auftrag gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
- (43) Die Agentur sollte bei der Durchführung ihres Arbeitsprogramms unter vollständiger Achtung der Grundrechte, im Einklang mit den einschlägigen Vertragsbestimmungen und unter Wahrung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in diesem Bereich eng mit einschlägigen internationalen Organisationen und anderen staatlichen und nichtstaatlichen Stellen einschließlich einschlägigen technischen Stellen innerhalb und außerhalb der Union zusammenarbeiten, um insbesondere Doppelarbeit zu vermeiden und den Zugang zu allen Daten und Instrumenten sicherzustellen, die für die Erfüllung ihres Auftrags erforderlich sind.

Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

- (44) Die Agentur sollte an die Stelle der *EMCDDA* treten und deren Nachfolgerin werden. Sie sollte daher auch die Rechtsnachfolgerin aller von der EMCDDA geschlossenen Verträge, einschließlich Arbeitsverträge, sowie ihres Vermögens und ihrer Verbindlichkeiten sein. Internationale Abkommen, die von der *EMCDDA* vor dem ... [Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung] geschlossen wurden, sollten in Kraft bleiben.
- Da das Ziel der vorgeschlagenen Verordnung, nämlich die Errichtung einer Agentur zur Bewältigung des Drogenphänomens, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I ZIELE UND AUFGABEN DER AGENTUR

Artikel 1

Errichtung der Agentur

- (1) Mit der vorliegenden Verordnung wird die Drogenagentur der Europäischen Union (EUDA) (im Folgenden "Agentur") errichtet.
- (2) Die Agentur tritt an die Stelle der mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 errichteten Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht *(im Folgenden "EMCDDA")*, deren Rechtsnachfolgerin sie ist.

Artikel 2

Rechtsform und Sitz

- (1) Die Agentur ist eine Einrichtung der Union mit eigener Rechtspersönlichkeit.
- (2) Die Agentur besitzt in jedem Mitgliedstaat die weitestgehende Rechts- und Geschäftsfähigkeit, die juristischen Personen nach nationalem Recht zuerkannt wird. Sie kann insbesondere bewegliches und unbewegliches Vermögen erwerben und veräußern und ist vor Gericht parteifähig.
- (3) Sitz der Agentur ist Lissabon, Portugal.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- 1. "Droge" bezeichnet
 - a) eine Substanz, die im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist;
 - b) sämtliche im Anhang des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates¹² aufgeführten Substanzen;
- 2. "neue psychoaktive Substanz" bezeichnet eine neue psychoaktive Substanz im Sinne des Artikels 1 Nummer 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI;
- 3. "Mischkonsum" bezeichnet den Konsum einer oder mehrerer psychoaktiver Substanzen oder Arten psychoaktiver Substanzen, unabhängig davon, ob es sich um illegale oder legale Substanzen, insbesondere Arzneimittel, Alkohol und Tabak handelt, gleichzeitig mit dem Drogenkonsum oder nacheinander innerhalb eines kurzen Zeitraums des Drogenkonsums;

Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8).

- "Drogenausgangsstoff" bezeichnet einen Stoff, der nach der Verordnung (EG)
 Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ und der Verordnung (EG)
 Nr. 111/2005 des Rates¹⁴ kontrolliert und überwacht wird;
- 5. "teilnehmendes Land" bezeichnet einen Mitgliedstaat oder ein Drittland, das mit der Union ein Abkommen nach Artikel 54 *der vorliegenden Verordnung* geschlossen hat;
- 6. "internationale Organisation" bezeichnet eine völkerrechtliche Organisation und ihre nachgeordneten Stellen oder jede sonstige Einrichtung, die durch eine zwischen zwei oder mehr Ländern geschlossene Übereinkunft oder auf der Grundlage einer solchen Übereinkunft geschaffen wurde;
- 7. "Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen" bezeichnet das Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung, das Übereinkommen der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe und das Übereinkommen der Vereinten Nationen gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen;
- 8. "System der Vereinten Nationen" bezeichnet das durch die Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen geschaffene Kontrollsystem.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1).

Artikel 4

Allgemeine Aufgabe der Agentur

1. Die Agentur

- a) stellt der Union und den Mitgliedstaaten auf Unionsebene sachliche, objektive, zuverlässige und vergleichbare Informationen, Frühwarnungen und Risikobewertungen in Bezug auf Drogen, Drogenkonsum, Suchtstörungen und Drogensucht, Prävention, Behandlung, Betreuung, Risiko- und Schadensminderung, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung, Genesung, Drogenmärkte und -angebot, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels, sowie zu anderen relevanten Aspekten mit Drogenbezug und deren Auswirkungen zur Verfügung und
- b) empfiehlt geeignete und konkrete evidenzbasierte Maßnahmen zur wirksamen und zeitnahen Bewältigung der Herausforderungen in Bezug auf Drogen, Drogenkonsum, Suchtstörungen und Drogensucht, Prävention, Behandlung, Betreuung, Risiko- und Schadensminderung, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung, Genesung, Drogenmärkte und -angebot, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels, sowie anderen relevanten Aspekten mit Drogenbezug und deren Auswirkungen.
- 2. Bei der Erfüllung ihrer Aufgaben stellt die Agentur die uneingeschränkte Achtung der Grundrechte und Datenschutzvorschriften sicher, und verfolgt bezüglich des Drogenphänomens einen evidenzbasierten, integrierten, ausgewogenen und multidisziplinären Ansatz. Bei diesem Ansatz werden die Perspektiven Menschenrechte, Geschlecht und Gleichstellung, Alter, Gesundheit und Gesundheitsgerechtigkeit sowie die sozialen Perspektiven berücksichtigt.

Artikel 5

Besondere Aufgaben

- (1) Um die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegte allgemeine Aufgabe zu erfüllen, hat die Agentur die folgenden besonderen Aufgaben:
 - a) Überwachungsaufgaben, die Folgendes umfassen:
 - i) Erhebung *und Analyse* von Informationen und Daten nach Artikel 6 Absatz 1;
 - ii) Verbreitung von Informationen, Daten *und Analyseergebnissen* nach Artikel 6Absatz 5 und
 - iii) Überwachung des *Drogenphänomens*, einschließlich der damit verbundenen *Aspekte* Gesundheit, *Menschenrechte*, *Soziales* und Sicherheit, nach Artikel 7;

- b) Vorsorgeaufgaben, die Folgendes umfassen:
 - i) den Informationsaustausch über und das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen, einschließlich der Erstellung von Erstberichten und Risikobewertungen nach den Artikeln 8 bis 11;
 - ii) die Bewertung der Gefahrenlage und Vorsorge *bezüglich Gesundheit und*Sicherheit nach Artikel 12;
 - iii) die Einrichtung und den Betrieb eines europäischen Drogenwarnsystems nach Artikel 13;
 - iv) die Überwachung der Entwicklungen betreffend der Abzweigung von und den Handel mit Drogenausgangsstoffen sowie den Beitrag zur Umsetzung der Rechtsvorschriften der Union über Drogenausgangsstoffe nach Artikel 14;
 - v) die Einrichtung und den Betrieb eines Netzes kriminaltechnischer und toxikologischer *Labore* nach Artikel 15;

- c) Aufgaben zur Kompetenzentwicklung, die Folgendes umfassen:
 - i) Entwicklung und Förderung von evidenzbasierten Interventionen, bewährten Verfahren und Sensibilisierungsmaßnahmen nach Artikel 16;
 - ii) **Bewertung** nationaler Maßnahmen nach Artikel 17;
 - iii) Unterstützung der Mitgliedstaaten nach Artikel 18;
 - iv) Schulungen nach Artikel 19;
 - v) internationale Zusammenarbeit und technische Hilfe nach Artikel 20;
 - vi) Forschungs- und Innovationstätigkeiten nach Artikel 21.
- (2) Die Agentur richtet im Einvernehmen und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Organisationen der teilnehmenden Länder das in Artikel 32 genannte Europäisches Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (im Folgenden "Reitox-Netz") ein und koordiniert es.
- (3) Die Agentur handelt bei der Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten besonderen Aufgaben *transparent*, objektiv, unparteiisch und streng wissenschaftlich.
- (4) Die Agentur *unterstützt und* verbessert die Koordinierung der in ihren Tätigkeitsbereich fallenden Maßnahmen auf nationaler Ebene und auf Unionsebene. Die Agentur erleichtert den Informationsaustausch zwischen Entscheidungsträgern, Forschern, Fachleuten und mit Drogenfragen befassten Personen in Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen.

- (5) Die Agentur unterstützt die Kommission, die Mitgliedstaaten und andere einschlägige Interessenträger, die in den anwendbaren *Strategiedokumenten* der Union *zum Thema Drogen* genannt werden, gegebenenfalls bei der Umsetzung dieser *Strategiedokumente*.
- (6) Bei der Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten besonderen Aufgaben kann die Agentur
 - a) Sachverständigensitzungen durchführen;
 - b) Ad-hoc-Arbeitsgruppen einsetzen und
 - c) bei Bedarf Projekte finanzieren.

Wenn die Agentur gemäß Unterabsatz 1 Sitzungen veranstaltet, Arbeitsgruppen einsetzt oder Projekte finanziert, hält sie das Reitox-Netz auf dem Laufenden.

- Um eine größtmögliche Effizienz bei der Überwachung, Bewertung und Bekämpfung des Drogenphänomens zu erzielen, arbeitet die Agentur bei der Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten besonderen Aufgaben aktiv mit einschlägigen Interessenträgern zusammen, einschlieβlich
 - a) anderer einschlägiger Einrichtungen und sonstiger Stellen der Union, insbesondere mit Europol, der mit der Verordnung (EU) 2018/1727 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ eingerichteten Agentur der Europäischen Union für justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (Eurojust), der mit der Verordnung (EG) Nr. 168/2007 des Rates¹⁶ errichteten Agentur der Europäischen Union für Grundrechte, der mit der Verordnung (EU) 2015/2219 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ eingerichteten Agentur für die Ausund Fortbildung auf dem Gebiet der Strafverfolgung (EPA), der mit der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur, des mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ errichteten Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und der mit der Verordnung (EU) 2019/127 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ gegründeten Europäischen Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen (Eurofound) – im Rahmen ihrer Aufträge –,

37

DE

10313/23 js/AM/zb
ANLAGE GIP.INST

Verordnung (EU) 2018/1727 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. November 2018 betreffend die Agentur der Europäischen Union für justizielle Zusammenarbeit in Strafsachen (Eurojust) und zur Ersetzung und Aufhebung des Beschlusses 2002/187/JI des Rates (ABI. L 295 vom 21.11.2018, S. 138).

Verordnung (EG) Nr. 168/2007 des Rates vom 15. Februar 2007 zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Grundrechte (ABl. L 53 vom 22.2.2007, S. 1).

Verordnung (EU) 2015/2219 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über die Agentur der Europäischen Union für die Aus- und Fortbildung auf dem Gebiet der Strafverfolgung (EPA) und zur Ersetzung sowie Aufhebung des Beschlusses 2005/681/JI des Rates (ABI. L 319 vom 4.12.2015, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1).

Verordnung (EU) 2019/127 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Januar 2019 über die Gründung der Europäischen Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und

- b) anderer internationaler Einrichtungen und Stellen, insbesondere mit dem Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung (UNODC), dem Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen und dem Internationalen Suchtstoff-Kontrollamt (INCB), und
- c) der Wissenschaftsgemeinschaft sowie zivilgesellschaftlicher Organisationen.
- (8) Die Agentur *leistet* im Rahmen ihres Auftrags von sich aus Öffentlichkeitsarbeit. Die Zuweisung von Mitteln für Öffentlichkeitsarbeit darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der in Absatz 1 festgelegten besonderen Aufgaben auswirken. Die Agentur führt die Öffentlichkeitsarbeit im Einklang mit den einschlägigen Vorgaben des Verwaltungsrats für die *Strategien bei der Öffentlichkeitsarbeit* und *die* Informationsverbreitung durch. *Die Agentur kann einschlägige Interessenträger*, *einschließlich der Wissenschaftsgemeinschaft und zivilgesellschaftlicher Organisationen* an der Ausarbeitung dieser Strategien und Pläne beteiligen.

Arbeitsbedingungen (Eurofound) und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 1365/75 des Rates (ABI. L 30 vom 31.1.2019, S. 74).

KAPITEL II ÜBERWACHUNG

Artikel 6

Erhebung und Verbreitung von Informationen und Daten

- (1) Die Agentur
 - a) erhebt einschlägige Informationen und Daten, einschließlich der von den nationalen Kontaktstellen übermittelten Informationen und Daten, die aus Forschungsarbeiten stammen und quelloffen sind, sowie der Daten, die von der Union, aus nichtstaatlichen Quellen und von zuständigen internationalen Organisationen *und Einrichtungen* stammen;
 - b) erhebt Informationen und Daten, die für die Überwachung von Mischkonsum *und dessen Folgen* nach Artikel 7 Absatz 1 *Buchstabe d* erforderlich sind;
 - c) erhebt *in Zusammenarbeit mit Europol bei den nationalen Kontaktstellen* die verfügbaren Informationen und Daten zu neuen psychoaktiven Substanzen und leitet diese Informationen unverzüglich an die nationalen Kontaktstellen und die nationalen Europol-Stellen sowie an die Kommission weiter;

- d) erhebt und analysiert Informationen und Daten über Drogenausgangsstoffe und die Abzweigung von und den Handel mit Drogenausgangsstoffen;
- e) führt Forschungsstudien und Überwachungsstudien, Erhebungen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotprojekte, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind, durch bzw. gibt sie in Auftrag;
- f) gewährleistet eine bessere Vergleichbarkeit, Objektivität und Zuverlässigkeit der Informationen und Daten auf Unionsebene, *indem sie in Zusammenarbeit mit den nationalen Kontaktstellen* Indikatoren und *unverbindliche* gemeinsame Standards erarbeitet, **um** eine stärkere Kohärenz der von den Mitgliedstaaten und der Union verwendeten Messmethoden zu gewährleisten; die Agentur kann die Einhaltung dieser unverbindlichen gemeinsamen Standards empfehlen;
- g) arbeitet eng mit einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie mit internationalen Organisationen und Einrichtungen, insbesondere mit dem UNODC und dem INCB, zusammen, um Unterrichtungen zu vereinfachen und unnötigen Aufwand für die Mitgliedstaaten zu vermeiden.

- (2) Die Agentur erhebt über die nationalen Kontaktstellen einschlägige nationale Daten. Die Agentur und die nationalen Kontaktstellen erörtern und vereinbaren die nationale Berichterstattung vor der Erhebung der Daten. Die Agentur kann zusätzliche Informationsquellen für die nationalen Daten nutzen. Wenn die Agentur auf solche zusätzlichen Quellen zurückgreift, hält sie die betreffende nationale Kontaktstelle entsprechend auf dem Laufenden. Die erhobenen Daten werden, soweit möglich, nach dem biologischen Geschlecht sowie gegebenenfalls auch nach dem sozialen Geschlecht aufgeschlüsselt. Diese Daten berücksichtigen die gendersensiblen Aspekte der Drogenpolitik.
- (3) Die Agentur entwickelt im Rahmen ihres Auftrags Methoden und Konzepte für die Datenerhebung, unter anderem durch Projekte mit externen Partnern.
- (4) Die Agentur *entwickelt* die erforderlichen digitalen Lösungen für die Erhebung, Validierung, Analyse, Berichterstattung, Verwaltung und den Informations- und Datenaustausch, *unter anderem auch* automatisch.

- (5) Die Agentur verbreitet Informationen und Daten, indem sie
 - a) die von ihr erstellten Informationen der Union, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Parteien zur Verfügung stellt, auch in Bezug auf neue Entwicklungen und sich verändernde Tendenzen;
 - b) eine weite Verbreitung ihrer Analysen, Schlussfolgerungen und Berichte , unter Ausschluss von Verschlusssachen und sensiblen nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen gemäß Artikel 49, gewährleistet, indem sie diese unter anderem der Wissenschaftsgemeinschaft, zivilgesellschaftlichen Organisationen und betroffenen Gemeinschaften, einschließlich Drogenkonsumenten, im Einklang mit Artikel 49 zugänglich macht;
 - c) auf der Grundlage der von ihr erhobenen Daten regelmäßig Berichte über den Stand des *Drogenphänomens und* neue Entwicklungen, veröffentlicht;
 - d) offene wissenschaftliche Dokumentationsressourcen einrichtet und bereitstellt;
 - e) Informationen über Qualitätsstandards, *evidenzbasierte* bewährte Verfahren, *innovative Ansätze* und umsetzbare Forschungsergebnisse in den Mitgliedstaaten bereitstellt und den Informationsaustausch und die Umsetzung solcher Standards und Verfahren erleichtert.

- (6) Im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, insbesondere den Datenschutzvorschriften, kann die Agentur gegebenenfalls Informationen und Daten, die vor allem nach Mitgliedstaat, biologischem Geschlecht, sozialem Geschlecht, Alter, Behinderung und sozioökonomischem Status aufgeschlüsselte wurden, verbreiten.
- (7) Wenn die Agentur Informationen und Daten gemäß Absatz 5 verbreitet, gibt sie deren Quelle an.
- (8) Die Agentur *verbreitet oder übermittelt* keine Informationen und Daten, die die Identifizierung von Personen oder kleinen Gruppen von Personen ermöglichen.

Überwachung des Drogenphänomens und Austausch bewährter Verfahren

- (1) Die Agentur überwacht
 - a) das *Drogenphänomen* in der Union ganzheitlich *anhand* epidemiologischer und anderer Indikatoren, die die damit verbundenen Aspekte *Gesundheit*, *Menschenrechte*, *Soziales und Sicherheit umfassen*, einschließlich der Umsetzung der anwendbaren *Strategiedokumente* der Union *zum Thema Drogen*;
 - b) evidenzbasierte bewährte Verfahren und innovative Ansätze für Reaktionen bezüglich Gesundheit, Menschenrechte, Soziales oder Sicherheit;
 - c) Drogenkonsum, Suchtstörungen, Drogensucht, damit verbundene Gesundheitsrisiken, drogenbedingte Schäden, mit Drogenkonsum einhergehendes Risikoverhalten und neue Entwicklungen in diesen Bereichen;
 - d) Mischkonsum und seine Folgen, insbesondere das erhöhte Risiko gesundheitlicher und gesellschaftlicher Probleme, die sozialen Determinanten von Drogenkonsum, Suchtstörungen und Drogensucht und die Folgen mit Blick auf politische Maßnahmen und Reaktionen;

- e) den Drogen- und Mischkonsum und dessen Einfluss, insbesondere auf geschlechtsspezifische Gewalt, unter den Gesichtspunkten Alter und Geschlecht;
- f) neue Entwicklungen bei dem *Drogenphänomen* in der Union und auf internationaler Ebene, soweit sie sich auf die Union auswirken; die Überwachung unter diesem Buchstaben umfasst die Überwachung *des Drogenangebots, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels und anderer damit verbundener Straftaten, sowie des Einsatzes neuer Technologien, wobei die Aufträge anderer Einrichtungen und sonstiger Stellen der Union davon nicht berührt werden;*
- g) in Zusammenarbeit mit Europol und mit Unterstützung der nationalen Kontaktstellen und der nationalen Europol-Stellen alle neuen psychoaktiven Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden;
- h) Drogenausgangsstoffe *und* die Abzweigung von und *den Handel mit* Drogenausgangsstoffen;
- i) *die Umsetzung der* Drogenstrategien der Union und der Mitgliedstaaten, auch zur Unterstützung der Entwicklung und unabhängigen Evaluierung dieser Strategien.

- (2) Auf der Grundlage ihrer Überwachungstätigkeiten gemäß Absatz 1 werden von der Agentur evidenzbasierte bewährte Verfahren und innovative Ansätze ermittelt, gefördert und gegebenenfalls mitentwickelt. Die Agentur gibt diese bewährten Verfahren und Ansätze an die Mitgliedstaaten weiter und fördert den Austausch dieser bewährten Verfahren und Ansätze zwischen den Mitgliedstaaten.
- (3) Die Agentur entwickelt Instrumente, mit deren Hilfe Mitgliedstaaten ihre nationalen Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den nationalen Kontaktstellen besser überwachen und evaluieren können und die Kommission die Maßnahmen der Union besser überwachen und evaluieren kann.
- (4) Die Agentur führt unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen regelmäßige Vorausschauen durch. Auf dieser Grundlage erstellt sie einschlägige *Szenarien* hinsichtlich der Entwicklung der künftigen Drogenstrategie.

KAPITEL III VORSORGE

Artikel 8

Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen

(1) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Kontaktstelle und seine nationale Europol-Stelle der Agentur und Europol, unter Berücksichtigung des jeweiligen Auftrags dieser beiden Einrichtungen, rechtzeitig und unverzüglich die verfügbaren Informationen über neue psychoaktive Substanzen übermitteln. Diese Informationen beziehen sich auf die Entdeckung und Identifizierung, den Konsum und die Konsummuster, die Herstellung, die Extrahierung, den Vertrieb und die Vertriebsmethoden und den Handel mit diesen Substanzen sowie ihre gewerbliche, medizinische und wissenschaftliche Verwendung und die potenziellen und ermittelten Risiken dieser Substanzen.

(2) Die Agentur erhebt, vergleicht, analysiert und bewertet in Zusammenarbeit mit Europol Informationen über neue psychoaktive Substanzen. Sie teilt diese Informationen den nationalen Kontaktstellen und den nationalen Europol-Stellen sowie der Kommission rechtzeitig mit, damit diese über die für die Frühwarnung erforderlichen Informationen verfügen.

Die Agentur erstellt Erstberichte oder kombinierte Erstberichte nach Artikel 9 auf der Grundlage der nach Unterabsatz 1 erhobenen Informationen.

Artikel 9

Erstbericht

(1) Ist die Agentur, die Kommission oder eine Mehrheit der Mitgliedstaaten der Auffassung, dass Informationen, die über eine neue psychoaktive Substanz in einem oder mehreren Mitgliedstaaten gesammelt und ihm oder ihnen übermittelt wurden, Anlass zu der Sorge geben, dass von der neuen psychoaktiven Substanz Risiken für die Gesundheit oder die Gesellschaft auf Unionsebene ausgehen könnten, so erstellt die Agentur einen Erstbericht über die neue psychoaktive Substanz.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 informieren die Mitgliedstaaten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über ihren Wunsch, dass ein Erstbericht erstellt werden soll. Wenn eine Mehrheit der Mitgliedstaaten dies der Kommission mitgeteilt hat, weist die Kommission die Agentur entsprechend an und setzt die Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

- (2) Ein Erstbericht gemäß Absatz 1 enthält
 - a) erste Angaben zu der Art, Anzahl und dem Ausmaß von Vorkommnissen, die Probleme für die Gesundheit und für die Gesellschaft aufzeigen, die möglicherweise in Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz stehen, und zum Konsummuster der neuen psychoaktiven Substanz;
 - erste Angaben zur chemischen und physikalischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und der zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
 - c) erste Angaben zur pharmakologischen und toxikologischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz;
 - d) erste Angaben zur Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder dem Vertrieb der neuen psychoaktiven Substanz;
 - e) Informationen über die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Humanoder Tierarzneimittel einschließlich der Verwendung als Wirkstoff eines Humanoder Tierarzneimittels;

- f) Informationen über die gewerbliche und industrielle Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung und ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
- g) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in jedem Mitgliedstaat etwaigen Beschränkungen unterliegt;
- h) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen aktuell bewertet wird oder wurde:
- i) sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.
- (3) Zur Erstellung eines Erstberichts gemäß Absatz 1 verwendet die Agentur die ihr vorliegenden Informationen.
- (4) Hält die Agentur dies für erforderlich, so ersucht sie die nationalen Kontaktstellen um zusätzliche Informationen über eine neue psychoaktive Substanz. Die nationalen Kontaktstellen übermitteln diese Informationen binnen zwei Wochen nach Erhalt dieses Ersuchens.

- (5) Die Agentur ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur unverzüglich, nachdem sie mit der Erstellung eines Erstberichts nach Absatz 1 begonnen hat, Informationen darüber vorzulegen, ob die neue psychoaktive Substanz auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene als Wirkstoff
 - a) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²¹, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates²² erteilt wurde;
 - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
 - d) eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels nach Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder eines Tierarzneimittels nach Artikel 112 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet wird;
 - e) eines Prüfpräparats im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³ verwendet wird.

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABI. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

Beziehen sich die nach Unterabsatz 1 ermittelten Informationen auf von den Mitgliedstaaten erteilte Genehmigungen für das Inverkehrbringen, so stellen die betreffenden Mitgliedstaaten der Europäischen Arzneimittel-Agentur diese Informationen auf deren Antrag hin zur Verfügung.

- (6) Die Agentur ersucht Europol unverzüglich, nachdem sie mit der Erstellung eines Erstberichts nach Absatz 1 begonnen hat, Informationen über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, dem Vertrieb und den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit der neuen psychoaktiven Substanz und an jeglicher Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz vorzulegen.
- (7) Die Agentur ersucht die mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁴ geschaffene Europäische Chemikalienagentur, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ errichtete Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unverzüglich, nachdem sie mit der Erstellung eines Erstberichts nach Absatz 1 begonnen hat, die ihnen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz vorzulegen.
- (8) Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Absätzen 5, 6 und 7 des vorliegenden Artikels genannten Agenturen der Union werden in Arbeitsvereinbarungen festgelegt. Diese Arbeitsvereinbarungen werden nach Artikel 53 Absatz 2 geschlossen.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABI. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABI. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (9) Die Agentur hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für den Zugang zu Dokumenten und Informationen, die Datensicherheit und den Schutz vertraulicher Daten, einschließlich sensibler Daten und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen Dritter.
- (10) Die Agentur legt der Kommission und den Mitgliedstaaten gemäß Absatz 1 einen Erstbericht binnen fünf Wochen nach Stellung des in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationsersuchens vor.
- (11) Trägt die Agentur Informationen über mehrere neue psychoaktive Substanzen zusammen, die ihrer Ansicht nach einen ähnlichen chemischen Aufbau aufweisen, so unterbreitet sie der Kommission und den Mitgliedstaaten binnen sechs Wochen nach Stellung des in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationsersuchens für jede dieser neuen psychoaktiven Substanzen einen einzelnen Erstbericht gemäß Absatz 1 oder kombinierte Erstberichte, die sich mit mehreren neuen psychoaktiven Substanzen befassen, sofern jede neue psychoaktive Substanz eindeutig anhand ihrer Eigenschaften identifiziert wird.

Risikobewertungsverfahren und - bericht

- (1) Die Kommission kann die Agentur binnen zwei Wochen nach Erhalt eines in Artikel 9
 Absatz 10 genannten Erstberichts ersuchen, die möglicherweise von der neuen
 psychoaktiven Substanz ausgehenden Risiken zu bewerten und einen
 Risikobewertungsbericht zu erstellen, falls der Erstbericht Grund zu der Annahme gibt,
 dass die neue psychoaktive Substanz hohe Risiken für die öffentliche Gesundheit und
 gegebenenfalls hohe Risiken für die Gesellschaft bergen könnte. Die Risikobewertung
 wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss durchgeführt.
- (2) Die Kommission kann die Agentur binnen zwei Wochen nach Erhalt von in Artikel 9
 Absatz 11 genannten einzelnen Erstberichten oder eines kombinierten Erstberichts
 ersuchen, die möglicherweise von mehreren neuen psychoaktiven Substanzen mit einem
 ähnlichen chemischen Aufbau ausgehenden Risiken zu bewerten und einen kombinierten
 Risikobewertungsbericht zu erstellen, falls der kombinierte Erstbericht Grund zu der
 Annahme gibt, dass diese neuen psychoaktiven Substanzen hohe Risiken für die
 öffentliche Gesundheit und gegebenenfalls hohe Risiken für die Gesellschaft bergen
 könnten. Die kombinierte Risikobewertung wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss
 durchgeführt.

- (3) Ein Risikobewertungsbericht beziehungsweise der kombinierte Risikobewertungsbericht enthält die folgenden Angaben:
 - a) verfügbare Informationen über die chemischen und physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
 - b) verfügbare Informationen über die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen;
 - eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen einhergehenden gesundheitlichen Risiken, insbesondere im Hinblick auf ihre akute und chronische Toxizität, ihr Missbrauchs- und Suchtpotenzial und ihre physischen, psychischen und verhaltensbezogenen Wirkungen;
 - d) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen einhergehenden Risiken für die Gesellschaft, insbesondere ihrer Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, sowie der Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, dem Vertrieb, den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen;
 - e) verfügbare Informationen über das Ausmaß des Konsums und die Konsummuster der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen, über ihre Verfügbarkeit und ihr Ausbreitungspotenzial innerhalb der Union;
 - f) verfügbare Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz oder Substanzen, das Ausmaß dieser Verwendung sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
 - g) sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.

- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss führt eine Risikobewertung durch, um die mit der neuen psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken zu bewerten. Für jede derartige Risikobewertung können die Kommission, die Agentur, Europol und die Europäische Arzneimittel-Agentur je zwei Beobachter benennen.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss führt die in Absatz 4 genannten Risikobewertungen auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt alle Standpunkte seiner Mitglieder. Die Agentur wickelt das Risikobewertungsverfahren ab, einschließlich der Ermittlung des zukünftigen Informationsbedarfs und der einschlägigen Studien.
- (6) Die Agentur unterbreitet der Kommission und den Mitgliedstaaten den Risikobewertungsbericht beziehungsweise den kombinierten Risikobewertungsbericht binnen sechs Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission, einen Risikobewertungsbericht gemäß Absatz 1 oder einen kombinierten Risikobewertungsberichts gemäß Absatz 2 zu erstellen.
- (7) Die Kommission kann die in Absatz 6 festgelegte Frist für die Erstellung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung ab Eingang eines ordnungsgemäß begründeten Antrags der Agentur verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Dieser Antrag muss Angaben über die für die Durchführung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung erforderliche Frist enthalten.
- (8) Die Agentur liefert zeitnahe rasche Risikobewertungen nach Artikel 20 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ im Falle einer Gefahr im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung, wenn die Gefahr unter den Auftrag der Agentur fällt.

Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABI. L 314 vom 6.12.2022, S. 26).

Ausschluss von der Risikobewertung

- (1) Wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die bereits fortgeschritten ist, das heißt, wenn der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit zu dieser Substanz bereits seine kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung veröffentlicht hat, wird keine Risikobewertung durchgeführt, es sei denn, es liegen ausreichend Daten und Informationen vor, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht für diese Substanz angegeben werden.
- (2) Wenn nach einer Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen bereits entschieden wurde, die neue psychoaktive Substanz nicht zu erfassen, wird keine Risikobewertung durchgeführt, es sei denn, es liegen ausreichend Daten und Informationen vor, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht für diese Substanz angegeben werden.

- (3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz als Wirkstoff
 - eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG)
 Nr. 726/2004 oder der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde;
 - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
 - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
 - d) eines Prüfpräparats nach Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG verwendet wird.

Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit und Vorsorge

- (1) Die Agentur entwickelt strategische, evidenzbasierte Fähigkeiten zur Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit, um neue Entwicklungen des Drogenphänomens, die sich negativ auf die Gesundheit, soziale Angelegenheiten oder die Sicherheit in der Union auswirken könnten, frühzeitig zu ermitteln und dadurch dazu beizutragen, dass die Vorsorge seitens der einschlägigen Akteure verbessert wird, damit diese wirksam und rechtzeitig auf neue Gefahren reagieren können.
- (2) Die Agentur kann auf eigene Initiative auf der Grundlage einer internen Einschätzung von Signalen aus Routineüberwachungen, Forschungsarbeiten oder anderen geeigneten Informationsquellen eine Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit einleiten. Die Agentur kann auch auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats eine Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit einleiten, sofern die in Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllt sind.
- (3) Eine Bewertung der Gefahrenlage *bezüglich Gesundheit und Sicherheit* besteht in einer raschen Auswertung vorhandener Informationen und erforderlichenfalls in der Erhebung neuer Informationen über die Informationsnetze der Agentur. Die Agentur entwickelt geeignete Methoden zur raschen wissenschaftlichen Bewertung.

- Gesundheit und Sicherheit im Anschluss an die Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit, so beschreibt dieser Bericht die festgestellte Gefahr, die aktuelle Lage auf der Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse und die potenziellen Ergebnisse bei Ausbleiben von Maßnahmen. Der Bericht über die Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit legt Optionen für Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen dar, die zur Minderung der festgestellten Gefahr und zur Reaktion darauf angenommen werden können, gegebenenfalls einschließlich evidenzbasierter Interventionen zur Senkung der Nachfrage, zur Risiko- und Schadensminderung sowie zur Genesung. Der Bericht über die Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit kann auch etwaige Folgemaßnahmen enthalten. Die Agentur übermittelt den Bericht über die Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit der Kommission und gegebenenfalls den Mitgliedstaaten.
- (5) Die Agentur arbeitet bei der Durchführung einer Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit eng mit den Mitgliedstaaten, anderen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie internationalen Organisationen zusammen und bezieht sie gegebenenfalls in die Bewertung ein. Ist eine potenzielle Bedrohung bereits Gegenstand einer Analyse im Rahmen eines anderen Mechanismus der Union, so führt die Agentur keine Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit durch.
- (6) Mit Zustimmung der Kommission führt die Agentur Bewertungen der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit zu von außerhalb der Union ausgehenden drogenbedingten Gefahren durch, die sich auf die Gesundheit, soziale Angelegenheiten oder die Sicherheit innerhalb der Union auswirken könnten.
- (7) Die Agentur überwacht die Lageentwicklung und bringt die Bewertung der Gefahrenlage bezüglich Gesundheit und Sicherheit gegebenenfalls auf den aktuellen Stand.

Europäisches Drogenwarnsystem

- (1) Die Agentur richtet in Ergänzung zu den und unbeschadet der einschlägigen nationalen Warnsysteme ein europäisches Drogenwarnsystem ein und verwaltet es. Das Europäische Drogenwarnsystem ergänzt das Frühwarnsystem gemäß Artikel 8.
- Die *nationalen Kontaktstellen, die mit den zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten,* teilen der Agentur unverzüglich alle Informationen über das Auftreten eines ernsten direkten oder indirekten drogenbedingten Risikos für die Gesundheit, *soziale Aspekte oder* die Sicherheit und sämtliche Informationen mit, die für die Koordinierung einer Reaktion zweckdienlich sein können, sobald sie von solchen Informationen Kenntnis erhalten, wie z. B.:
 - a) Art und Ursprung des Risikos;
 - b) Tag und Ort des mit dem Risiko verbundenen Ereignisses;
 - c) Mittel der Exposition, der Übertragung oder der Verbreitung;
 - d) analytische und toxikologische Daten;
 - e) Identifizierungsmethoden;
 - f) Risiken für die Gesundheit;

- g) soziale Risiken und Risiken für die Sicherheit;
- h) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen im Bereich der
 Gesundheit;
- i) Maßnahmen, die nicht in den Bereich der Gesundheit fallen;
- j) sonstige Informationen, die für das betreffende ernste Gesundheitsrisiko relevant sind.
- Die Agentur analysiert und bewertet die verfügbaren Informationen und Daten über potenzielle schwerwiegende Risiken für die
 Gesundheit und ergänzt diese durch wissenschaftliche und technische Informationen, die durch das Frühwarnsystem nach Artikel 8 und andere Bewertungen der Gefahrenlage nach Artikel 12, dank anderer Einrichtungen und sonstiger Stellen der Union sowie internationaler Organisationen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation, zur Verfügung stehen. Die Agentur berücksichtigt quelloffene Informationen und verfügbare Informationen, die sie über ihre Datenerhebungsinstrumente erhält,
 und Informationen von einschlägigen Interessenträgern, einschlieβlich der Wissenschaftsgemeinschaft und zivilgesellschaftlicher Organisationen.
- Auf der Grundlage der nach Absatz 3 erhaltenen Informationen und Daten übermittelt die Agentur den zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der nationalen Kontaktstellen, gezielte Schnellwarnrisikomeldungen . Die Agentur kann in diesen Risikomeldungen Vorschläge für Reaktionsoptionen unterbreiten. Die Mitgliedstaaten können diese Reaktionsoptionen im Rahmen ihrer Vorsorgeplanung und nationalen Reaktionsmaßnahmen in Erwägung ziehen.

- (5) Die *nationalen Kontaktstellen* unterrichten die Agentur *in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden* über ihnen zur Verfügung stehende zusätzliche Informationen, um der Agentur eine weitere Analyse und Bewertung der in Absatz 2 genannten Risiken zu ermöglichen, und über die nach Eingang der in Absatz 4 genannten Schnellwarnrisikomeldungen durchgeführten Aktionen oder ergriffenen Maßnahmen.
- (6) Die Agentur arbeitet eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um die erforderliche Einheitlichkeit bei der Risikokommunikation zu fördern.
- (7) Die Agentur kann Drittländern oder internationalen Organisationen die Teilnahme am europäischen Drogenwarnsystem ermöglichen. Diese Teilnahme muss auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeitsregeln umfassen, die den in der Agentur geltenden Regeln gleichwertig sind.
- (8) Die Agentur entwickelt in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden, insbesondere den nationalen Kontaktstellen, bei Bedarf ein Warnsystem, über das sie Personen, die bestimmte Drogen konsumieren oder konsumieren könnten, gegebenenfalls über ein besonderes Risiko informiert.
- (9) Die Agentur aktualisiert ihre Drogenwarnungen, wenn das nötig ist.

Drogenausgangsstoffe

- (1) Die Agentur unterstützt die Kommission bei der Überwachung der Entwicklungen im Zusammenhang mit der Abzweigung von und dem Handel mit Drogenausgangsstoffen und bei der Prüfung der Notwendigkeit, Kategorien erfasster und nicht erfasster Stoffe in Bezug auf die Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005 hinzuzufügen, zu streichen oder zu ändern, unter anderem bei der Ermittlung und Bewertung ihrer legalen und illegalen Verwendung.
- (2) Die Agentur erstellt auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission einen Bericht über die Bewertung der Gefahrenlage im Hinblick auf Drogenausgangsstoffe.

Artikel 15

Netz kriminaltechnischer und toxikologischer *Labore*

(1) Die Agentur richtet ein Netz kriminaltechnischer und toxikologischer *Labore* ein, die mit der kriminaltechnischen und toxikologischen Untersuchung von Drogen und drogenbedingten Schäden befasst sind (im Folgenden "Netz").

- (2) Das Netz dient in erster Linie als Forum für:
 - a) Generierung von Daten und Informationsaustausch über neue Entwicklungen und Tendenzen;
 - b) Organisation von Schulungen zur Verbesserung der Kompetenz kriminaltechnischer *Drogen- und Toxikologieexperten*;
 - c) Unterstützung bei der Umsetzung von Qualitätssicherungsprogrammen; sowie
 - d) Unterstützung der weiteren Harmonisierung der Datenerhebungs- und Analysemethoden.

Die nationalen Kontaktstellen werden regelmäßig, mindestens einmal jährlich, über die Tätigkeiten des Netzes unterrichtet. Die nationalen Kontaktstellen haben Zugang zu den vom Netz generierten Informationen und Daten.

- Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, über seinen Vertreter im Verwaltungsrat bis zu drei
 Labore
 ↓, die auf kriminaltechnische Analysen, Toxikologie oder andere im

 Zusammenhang mit Drogen relevante Gebiete spezialisiert sind, als nationale
 repräsentative Labore für das Netz zu benennen. Die Agentur kann für spezifische Projekte
 zusätzliche Labore oder Experten auswählen, die insbesondere auf die kriminaltechnische
 und toxikologische Untersuchung von Drogen und drogenbedingten Schäden spezialisiert
 sind.
- (4) Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission ist Mitglied des Netzes und vertritt die Kommission im Netz.

- (5) Das Netz arbeitet eng mit bestehenden Netzen und Organisationen zusammen, die in denselben Bereichen wie das Netz tätig sind, und berücksichtigt deren Arbeit, um Überschneidungen zu vermeiden. Das Reitox-Netz wird regelmäßig, mindestens einmal jährlich, über die Arbeit des Netzes unterrichtet.
- (6) Die Agentur leitet das Netz und beruft mindestens einmal jährlich eine Sitzung ein. Das Netz kann beschließen, Arbeitsgruppen einzusetzen, in denen Mitglieder des Netzes den Vorsitz führen können.
- (7) Das Netz ermöglicht der Agentur den Zugang zu kriminaltechnischen und toxikologischen *Daten, die von den* Laboren *des Netzes generiert oder erhoben wurden*, auch um erforderlichenfalls neue psychoaktive Substanzen zu analysieren.
- (8) Die Agentur ermittelt und finanziert gegebenenfalls spezifische Projekte zur Förderung der Arbeit des Netzes auf der Grundlage klarer und transparenter Regeln und Verfahren. Die Agentur legt diese Regeln und Verfahren fest, bevor diese Projekte ermittelt werden.
- (9) Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, einschließlich Artikel 6 Absatz 8 und Artikel 49, richtet die Agentur eine Datenbank ein, in der die vom Netz erhobenen oder generierten Informationen und Daten gespeichert, analysiert und verfügbar gemacht werden.

KAPITEL IV KOMPETENZENTWICKLUNG

Artikel 16

Evidenzbasierte Interventionen, bewährte Verfahren und Sensibilisierung

- (1) Die Agentur entwickelt und fördert evidenzbasierte Interventionen und bewährte Verfahren und Sensibilisierungsmaßnahmen in Bezug auf die schädlichen Auswirkungen von Drogen, Prävention, Behandlung, Betreuung, Risiko- und Schadensminderung, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung und Genesung. Sie folgt gegebenenfalls einem gendersensiblen Ansatz und berücksichtigt den Aspekt des Alters. Evidenzbasierte Interventionen, bewährte Verfahren und Sensibilisierungsmaßnamen können an die nationalen Gegebenheiten angepasst und auf nationaler Ebene durchgeführt sowie bei Bedarf auf spezifische Gruppen ausgerichtet werden.
- (2) Die in Absatz 1 genannten evidenzbasierten Interventionen, bewährten Verfahren und Sensibilisierungsmaßnamen stehen im Einklang mit den Menschenrechtsnormen und den politischen Leitlinien der anwendbaren Strategiedokumente der Union zum Thema Drogen.
- Die Agentur fördert die Umsetzung der bestehenden Qualitätsstandards für die Drogenprävention und aktualisiert diese gegebenenfalls. Die Agentur bietet Schulungen nach Artikel 19 an oder unterstützt diese. Die Agentur entwickelt gegebenenfalls Qualitätsstandards für die Risiko- und Schadensminderung, Behandlung, Genesung, Betreuung und Rehabilitation.
- (4) Die Agentur kann den Mitgliedstaaten Hilfe anbieten und unterstützt diese, nach deren vorheriger Zustimmung, im Rahmen ihres Auftrags bei der Entwicklung nationaler Interventionen.

System der Bewertung nationaler Maßnahmen

- (1) Auf Ersuchen einer nationalen Behörde eines teilnehmenden Landes **bewertet** die Agentur *nationale Maßnahmen* gemäß der Standard-Arbeitsanweisung nach Absatz 3.
- (2) Vor *der Bewertung einer* nationalen *Maßnahme* evaluiert die Agentur *diese* und *analysiert*, ob sie dem neuesten Stand der Wissenschaft entspricht und ob sie sich als zweckdienlich für die Erreichung *ihrer* erklärten Ziele erwiesen hat.
- (3) Die Agentur arbeitet ein *Bewertungsverfahren* aus. Die Agentur legt das Bewertungsverfahren auf transparente Weise in einer Standard-Arbeitsanweisung fest. Der Verwaltungsrat genehmigt die Standard-Arbeitsanweisung und alle Änderungen daran, bevor die Agentur es anwendet.
- (4) Die Agentur unterrichtet den Verwaltungsrat regelmäßig über Bewertungen, die sie gemäß diesem Artikel vorgenommen hat.

Unterstützung der Mitgliedstaaten

- (1) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Agentur die unabhängige Evaluierung seiner Drogenstrategie und die Entwicklung einer evidenzbasierten Drogenstrategie im Einklang mit den anwendbaren *Strategiedokumenten* der Union *zum Thema Drogen* unterstützen.
- Die Agentur kann den Mitgliedstaaten Hilfe anbieten und unterstützt sie nach vorheriger Zustimmung bei der Umsetzung ihrer nationalen Drogenstrategien, Qualitätsstandards,
 bewährten Verfahren und innovativen Ansätze. Die Agentur erleichtert den Informationsaustausch, auch über einschlägige Rechtsvorschriften und bewährte Verfahren, zwischen den nationalen Behörden und den Sachverständigen.
- (3) Bei der Unterstützung der Evaluierung von Drogenstrategien handelt die Agentur unabhängig, richtet sich nach ihren wissenschaftlichen Standards *und folgt einem evidenzbasierten Ansatz*.

Schulungen

Die Agentur leistet im Rahmen ihres Auftrags und in Abstimmung mit anderen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union Folgendes:

- a) Sie stellt spezielle Schulungen und Lehrpläne in Bereichen von Interesse und Relevanz für die Union bereit.
- b) Sie stellt schulungsbezogene Instrumente und Unterstützungssysteme bereit, um den unionsweiten Wissensaustausch zu fördern.
- c) Sie unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Organisation von Schulungen und bei Kapazitätsaufbauinitiativen.

Artikel 20

Internationale Zusammenarbeit und technische Hilfe

- (1) Die Agentur
 - a) entwickelt einen Rahmen für die internationale Zusammenarbeit, der vom Verwaltungsrat vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung der Kommission zu genehmigen ist und an dem sich die Tätigkeiten der Agentur im Bereich der internationalen Zusammenarbeit ausrichten;

- b) arbeitet aktiv mit den in Artikel 53 Absatz 1 genannten Organisationen und Einrichtungen zusammen;
- c) unterstützt den Austausch und die Verbreitung bewährter Verfahren der Union und umsetzbarer Forschungsergebnisse auf internationaler Ebene;
- d) überwacht Entwicklungen bei dem internationalen *Drogenphänomen*, die eine Gefahr für die Union darstellen oder Auswirkungen auf die Union haben könnten, indem sie Informationen verfolgt und analysiert, deren Quellen internationale Einrichtungen, nationale Behörden, Forschungsergebnisse und anderen einschlägige Informationsquellen sind;
- e) stellt in enger Abstimmung mit der Kommission im Rahmen geeigneter internationaler Sitzungen und Fachforen Daten und Analysen zur Drogensituation in Europa bereit und unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten bei internationalen Dialogen über das Drogenphänomen;
- fördert die Einbeziehung *aller unter die vorliegende Verordnung fallenden*einschlägigen Daten über Drogen

 , die in den Mitgliedstaaten erhoben wurden
 oder von der Union stammen, in internationale Überwachungs- und
 Drogenkontrollprogramme, insbesondere in die Programme der Vereinten Nationen
 und ihrer Sonderorganisationen, unbeschadet der Verpflichtungen der
 Mitgliedstaaten in Bezug auf die Übermittlung von Informationen gemäß den
 Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen;

- g) unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Berichterstattung über die einschlägigen Informationen und übermittelt die erforderliche Analyse an das System der Vereinten Nationen, einschließlich der Übermittlung aller relevanten Daten zu neuen psychoaktiven Substanzen an das UNODC und die Weltgesundheitsorganisation;
- h) unterstützt Drittländer und insbesondere Bewerberländer bei der Entwicklung ihrer Drogenstrategien im Einklang mit den Grundsätzen der anwendbaren Strategiedokumente der Union zum Thema Drogen, unter anderem indem sie die unabhängige Evaluierung ihrer nationalen Strategien unterstützt und diese Drittländer dazu anhält, die Einbindung der Zivilgesellschaft und deren Beteiligung an der Entwicklung, Umsetzung und Evaluierung der Drogenstrategien zu fördern.
- Ziel des in Absatz 1 Buchstabe a genannten Rahmens für die internationale
 Zusammenarbeit ist es, die Bemühungen der Drittländer, der Drogenproblematik mit einem evidenzbasierten, integrierten, ausgewogenen und multidisziplinären Ansatz sowie unter uneingeschränkter Achtung der internationalen Menschenrechtsnormen zu begegnen, weiter zu konsolidieren und zu unterstützen. Dieser Rahmen für die internationale Zusammenarbeit trägt den einschlägigen Strategiedokumenten der Union Rechnung und berücksichtigt die Entwicklungen bei dem Drogenphänomen. In diesem Rahmen werden die vorrangigen Länder oder Regionen für die Zusammenarbeit und die wichtigsten Ergebnisse der Zusammenarbeit festgelegt. Dieser Rahmen trägt den Erfahrungen der Mitgliedstaaten Rechnung und berücksichtigt die von ihnen durchgeführten Tätigkeiten. Die Agentur evaluiert und überprüft regelmäßig den Rahmen für die internationale Zusammenarbeit.

- (3) Auf Ersuchen der Kommission und vorbehaltlich der Zustimmung des Verwaltungsrats stellt die Agentur Drittländern und insbesondere Bewerberländern im Einklang mit dem in Absatz 1 Buchstabe a genannten Rahmen für die internationale Zusammenarbeit ihr Fachwissen zur Verfügung und leistet ihnen technische Hilfe.
 - Die technische Hilfe konzentriert sich insbesondere auf die Einrichtung oder Konsolidierung nationaler Kontaktstellen, nationaler Datenerhebungssysteme und nationaler Frühwarnsysteme sowie auf die Förderung bewährter Verfahren bezüglich Prävention, Behandlung, Betreuung, Risiko- und Schadensminderung, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung und Genesung; anschließend werden in ihrem Rahmen die Schaffung und Stärkung struktureller Verbindungen mit dem in Artikel 8 genannten Frühwarnsystem und dem Reitox-Netz unterstützt. Die Agentur kann die nationalen Stellen eines Drittlandes bewerten, wenn dieses Drittland dies beantragt.
- (4) Die Agentur arbeitet mit internationalen Organisationen und mit Drittländern gemäß den Artikeln 53 und 54 zusammen.

Forschung und Innovation

- (1) Die Agentur unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung der Rahmenprogramme der Union für Forschung und Innovation, die für die Erfüllung ihrer in Artikel 4 festgelegten allgemeinen Aufgabe und ihrer in Artikel 5 festgelegten besonderen Aufgaben relevant sind. Bei ihren forschungsbezogenen Tätigkeiten trägt die Agentur dem bereichsübergreifenden Grundsatz der Intersektionalität entsprechend Rechnung. Wenn die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen oder bei der Ausarbeitung und Durchführung eines Rahmenprogramms der Union unterstützt, erhält die Agentur keine Mittel aus diesem Programm.
- (2) Die Agentur überwacht die Forschungs- und Innovationstätigkeiten proaktiv und leistet einen Beitrag dazu, um ihre in Artikel 4 festgelegte allgemeine Aufgabe und ihre in Artikel 5 festgelegten besonderen Aufgaben zu erfüllen, unterstützt damit zusammenhängende Tätigkeiten der Mitgliedstaaten und führt ihre Forschungs- und Innovationstätigkeiten in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen durch, wozu auch gehört, dass Algorithmen für die Entwicklung von Instrumenten entwickelt, trainiert, erprobt und validiert werden. Die Agentur leitet die Ergebnisse dieser Forschungs- und Innovationstätigkeiten im Einklang mit den Sicherheitsvorschriften gemäß Artikel 49 an das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.

- (3) Die Agentur trägt vu den Tätigkeiten im Rahmen des Forschungs- und Innovationszyklus, beispielsweise des EU-Innovationszentrums für innere Sicherheit oder der durch den Beschluss der Kommission vom 16. September 2021²⁷ eingerichteten Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen bei und beteiligt sich daran.
- (4) Die Agentur kann in den von dieser Verordnung erfassten Bereichen Pilotprojekte planen und durchführen.
- (5) Die Agentur trifft alle erforderlichen Maßnahmen, um bei der Durchführung der in Absatz 4 genannten Pilotprojekte Interessenkonflikte zu vermeiden. Sie veröffentlicht Informationen zu ihren Forschungsprojekten, einschließlich der Demonstrationsprojekte. Dazu gehören auch Informationen zu den beteiligten Kooperationspartnern und zum Projektbudget.
- (6) Die Agentur richtet eine Datenbank ein, in der drogenbezogene Forschungsprogramme gespeichert, analysiert und verfügbar gemacht werden.

_

Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (2021/C 393 I/02) (ABl. C 393 I vom 29.9.2021, S. 3).

KAPITEL V AUFBAU DER AGENTUR

Artikel 22

Verwaltungs- und Leitungsstruktur

- (1) Die Verwaltungs- und Leitungsstruktur der Agentur besteht aus
 - a) einem Verwaltungsrat, der die in Artikel 24 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - b) einem Exekutivausschuss, der die in Artikel 28 festgelegten Aufgaben wahrnimmt;
 - c) einem Exekutivdirektor, der die in Artikel 30 festgelegten Zuständigkeiten wahrnimmt;
 - d) einem Wissenschaftlichen Ausschuss, der die in Artikel 31 festgelegten Aufgaben wahrnimmt; und
 - e) dem Reitox-Netz.

(2) Die Mitglieder der Verwaltungs- und Leitungsstruktur der Agentur dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie handeln im öffentlichen Interesse, führen ihre Tätigkeiten unabhängig, unparteilisch und transparent durch. Sie geben jährlich eine Interessenerklärung ab, die auf Anfrage eingesehen werden kann.

Artikel 23

Zusammensetzung des Verwaltungsrats

- (1) Der Verwaltungsrat setzt sich zusammen aus:
 - a) je einem Vertreter pro Mitgliedstaat mit Stimmrecht;
 - b) zwei Vertretern der Kommission mit Stimmrecht.
- (2) Der Verwaltungsrat umfasst außerdem:
 - a) *zwei* vom Europäischen Parlament benannte unabhängige Sachverständige mit besonderen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der Drogen, mit Stimmrecht;
 - b) je einen Vertreter jedes Drittlandes, das mit der Union ein Abkommen nach Artikel 54 geschlossen hat, ohne Stimmrecht.

- (3) Jedes Mitglied des Verwaltungsrats hat einen Stellvertreter. Der Stellvertreter vertritt das Mitglied in dessen Abwesenheit *und kann an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnehmen*.
- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer Kenntnisse *auf den in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a festgelegten Gebieten* unter Berücksichtigung einschlägiger Führungs-, Verwaltungs- und haushaltstechnischer Kompetenzen ernannt. Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung von Frauen und Männern im Verwaltungsrat an.
- (5) Der Verwaltungsrat kann Vertreter internationaler Organisationen, mit denen die Agentur nach Artikel 53 zusammenarbeitet, als Beobachter hinzuziehen.
- (6) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Diese Amtszeit ist verlängerbar.

Aufgaben des Verwaltungsrats

- (1) Der Verwaltungsrat hat die Aufgabe,
 - a) die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur festzulegen;
 - b) den Entwurf des in *Artikel 36* genannten einheitlichen Programmplanungsdokuments anzunehmen, bevor er der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt wird;
 - nach Einholung der Stellungnahme der Kommission das einheitliche
 Programmplanungsdokument der Agentur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder anzunehmen;
 - d) den jährlichen Haushaltsplan der Agentur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder festzustellen und gemäß Kapitel VI weitere Aufgaben in Bezug auf den Haushalt der Agentur wahrzunehmen;
 - e) den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht der Agentur zu bewerten und mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu genehmigen und sowohl den Bericht als auch seine Bewertung bis zum 1. Juli jedes Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln und sicherzustellen, dass der konsolidierte jährliche Tätigkeitsbericht veröffentlicht wird;

- f) nach Artikel 42 die für die Agentur geltende Finanzregelung zu erlassen;
- g) eine Betrugsbekämpfungsstrategie festzulegen, die unter Berücksichtigung der Kosten und des Nutzens der durchzuführenden Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu den Betrugsrisiken steht;
- h) eine Strategie für die Erzielung von Effizienzgewinnen und Synergien mit anderen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union festzulegen;
- i) Vorschriften für die Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten bei seinen Mitgliedern, bei den Mitgliedern des *Exekutivausschusses*, bei den Mitgliedern des Wissenschaftlichen Ausschusses und bei den Mitgliedern des Reitox-Netz und bei den in Artikel 44 genannten abgeordneten nationalen Sachverständigen und sonstigen nicht bei der *Agentur* beschäftigten Mitarbeitern zu erlassen und die Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrats jährlich auf der Website der Agentur zu veröffentlichen;
- j) die in Artikel 17 Absatz 3 genannte Standard-Arbeitsanweisung zu genehmigen;
- k) den in Artikel 20 Absatz 1 *Buchstabe a* genannten Rahmen für die internationale Zusammenarbeit und die in Artikel 20 Absatz 3 genannten Programme für technische Hilfe zu genehmigen;
- 1) die in Artikel 33 Absatz 5 genannte Höhe der Kofinanzierung zu genehmigen;

- m) auf der Grundlage einer Bedarfsanalyse die in Artikel 5 Absatz 8 genannten Vorgaben für die Strategien bei der Öffentlichkeitsarbeit und Informationsverbreitung zu beschließen und sie regelmäßig zu aktualisieren;
- n) sich eine Geschäftsordnung, die auch Vorschriften zur Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten umfasst, zu geben und zu veröffentlichen;
- o) nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Bezug auf das Personal der Agentur die *in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates*²⁸ *festgelegten*Befugnisse auszuüben, die im Statut der Beamten der Europäischen Union (im Folgenden "Statut der Beamten") der Anstellungsbehörde und in den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union (im Folgenden "Beschäftigungsbedingungen") der Anstellungsbehörde übertragen werden (im Folgenden "Befugnisse der Anstellungsbehörde");
- p) im Einvernehmen mit der Kommission nach Artikel 110 Absatz 2 des Statuts der Beamten Durchführungsbestimmungen zum Statut der Beamten und zu den Beschäftigungsbedingungen zu erlassen;
- q) nach Artikel 29 den Exekutivdirektor zu ernennen und gegebenenfalls über eine Verlängerung der Amtszeit oder über eine Amtsenthebung zu entscheiden;
- r) einen Rechnungsführer zu ernennen, der dem Statut der Beamten oder den Beschäftigungsbedingungen unterliegt und bei der Erfüllung seiner Pflichten unabhängig ist;

ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1.

- s) die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses zu ernennen;
- t) die Sachverständigenliste zu genehmigen, die *nach Artikel 31 Absatz 6* zur Erweiterung des Wissenschaftlichen Ausschusses herangezogen werden soll;
- u) im Anschluss an die Bewertung der nationalen Kontaktstellen Beschlüsse nach Artikel 35 zu fassen;
- v) die Methode zur Berechnung der Gebühren und die Art und Weise, wie die Gebühren gemäß Artikel 38 entrichtet werden, festzulegen,
- w) für geeignete Folgemaßnahmen zu den Feststellungen und Empfehlungen zu sorgen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen und aus Untersuchungen des mit dem Beschluss 1999/352/EG, EGKS, Euratom der Kommission²⁹ errichteten Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) oder der mit der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates³⁰ errichteten Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) nach Artikel 48 der vorliegenden Verordnung ergeben;
- x) unter Berücksichtigung der Erfordernisse für die Tätigkeit der Agentur und unter Beachtung der Grundsätze einer wirtschaftlichen Haushaltsführung alle Beschlüsse über die Schaffung und, falls notwendig, Änderung der internen Strukturen der Agentur zu fassen;
- y) Arbeitsvereinbarungen nach Artikel 53 anzunehmen.

_

Beschluss 1999/352/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 28. April 1999 zur Errichtung des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 20).

Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) (ABI. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

(2) Der Verwaltungsrat erlässt nach Artikel 110 des Statuts der Beamten einen Beschluss auf der Grundlage des Artikels 2 Absatz 1 des Statuts der Beamten und des Artikels 6 der Beschäftigungsbedingungen, mit dem die einschlägigen Befugnisse der Anstellungsbehörde dem Exekutivdirektor übertragen und die Voraussetzungen festlegt werden, unter denen diese Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Exekutivdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen.

Wenn außergewöhnliche Umstände dies erfordern, kann der Verwaltungsrat durch Beschluss die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor sowie die von dem Exekutivdirektor vorgenommene Weiterübertragung von Befugnissen vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Exekutivdirektor übertragen.

Vorsitz im Verwaltungsrat

- (1) Der Verwaltungsrat wählt aus dem Kreis seiner stimmberechtigten Mitglieder einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende werden mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder des Verwaltungsrats gewählt.
- (2) Der stellvertretende Vorsitzende tritt im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden automatisch an dessen Stelle.
- (3) Die Amtszeit des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt vier Jahre. Ihre Amtszeit kann einmal verlängert werden. Endet jedoch ihre Mitgliedschaft im Verwaltungsrat während ihrer Amtszeit, so endet ihre Amtszeit automatisch am selben Tag.
- (4) Die Einzelheiten des Verfahrens für die Wahl des Vorsitzenden und des stellvertretenden Vorsitzenden werden in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt.

Sitzungen des Verwaltungsrats

- (1) Der Vorsitzende beruft die Sitzungen des Verwaltungsrats ein.
- (2) Der Exekutivdirektor nimmt an den Beratungen des Verwaltungsrats teil.
- (3) Der Verwaltungsrat hält mindestens einmal jährlich eine ordentliche Sitzung ab. Zusätzlich tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden, auf Antrag der Kommission oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.
- (4) Der Verwaltungsrat kann Personen, deren Stellungnahme von Interesse sein könnte, darunter Vertreter zivilgesellschaftlicher Organisationen, als Beobachter zu seinen Sitzungen einladen.
- (5) Die Mitglieder des Verwaltungsrats können sich nach Maßgabe seiner Geschäftsordnung in den Sitzungen von Beratern oder Sachverständigen unterstützen lassen.
- (6) Die Sekretariatsgeschäfte des Verwaltungsrats werden von der Agentur wahrgenommen.

Abstimmungsregeln des Verwaltungsrats

- (1) Unbeschadet des Artikels 24 Absatz 1 Buchstaben c und d, des Artikels 25 Absatz 1, *des***Artikels 35 Absatz 6, des Artikels 29 Absatz 8 und des Artikels 53 Absatz 2 fasst der

 Verwaltungsrat seine Beschlüsse mit der Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.
- (2) Jedes stimmberechtigte Mitglied hat eine Stimme. Bei Abwesenheit eines stimmberechtigten Mitglieds ist sein Stellvertreter berechtigt, das Stimmrecht auszuüben.
- (3) Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende nehmen an der Abstimmung teil.
- (4) Der Exekutivdirektor nimmt nicht an der Abstimmung teil.
- (5) Die näheren Einzelheiten der Abstimmungsmodalitäten, insbesondere die Voraussetzungen, unter denen ein Mitglied im Namen eines anderen Mitglieds handeln kann, werden in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt.

Exekutivausschuss

- (1) Der Exekutivausschuss hat die Aufgabe,
 - über die Angelegenheiten zu beschließen, die in der nach Artikel 42 erlassenen
 Finanzregelung vorgesehen und nach dieser Verordnung nicht dem Verwaltungsrat vorbehalten sind;
 - b) für geeignete Folgemaßnahmen zu den Feststellungen und Empfehlungen zu sorgen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen und aus Untersuchungen des OLAF und der EUStA nach Artikel 48 ergeben;
 - c) unbeschadet der Zuständigkeiten des Exekutivdirektors nach *Artikel 30* die Umsetzung der Beschlüsse des Verwaltungsrats im Hinblick auf eine verstärkte Aufsicht über die Verwaltung und Haushaltsführung zu überwachen und zu beaufsichtigen.

- (2) Bei Bedarf kann der Exekutivausschuss in dringenden Fällen anstelle des Verwaltungsrats bestimmte vorläufige Beschlüsse fassen, insbesondere in Verwaltungsangelegenheiten, einschließlich der Aussetzung der Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde, und in Haushaltsangelegenheiten. Die Voraussetzungen für den Erlass solcher vorläufigen Beschlüsse werden in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt.
- (3) Der Exekutivausschuss setzt sich aus dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats, zwei weiteren Mitgliedern, die vom Verwaltungsrat aus dem Kreis seiner stimmberechtigten Mitglieder ernannt werden, und den beiden Vertretern der Kommission im Verwaltungsrat zusammen.

Der Vorsitzende des Verwaltungsrats ist auch der Vorsitzende des Exekutivausschusses.

Der Exekutivdirektor nimmt an den Sitzungen des *Exekutivausschusses als Beobachter* teil . Der Exekutivausschuss kann weitere Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) Die Amtszeit der Mitglieder des Exekutivausschusses beträgt vier Jahre. *Ihre Amtszeit kann einmal verlängert werden.* Endet jedoch ihre Mitgliedschaft im Verwaltungsrat während ihrer Amtszeit, so endet ihre Amtszeit im Exekutivausschuss automatisch am selben Tag.
- (5) Der Exekutivausschuss hält mindestens zweimal jährlich ordentliche Sitzungen ab. Zusätzlich tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden oder auf Antrag seiner Mitglieder zusammen.
- (6) Der Exekutivausschuss beschließt einvernehmlich. Ist der Exekutivausschuss nicht in der Lage, einen einvernehmlichen Beschluss zu fassen, so wird die Angelegenheit an den Verwaltungsrat verwiesen.
- (7) Der Verwaltungsrat legt die Geschäftsordnung des Exekutivausschusses fest

Exekutivdirektor

- (1) Der Exekutivdirektor wird nach Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.
- (2) Der Verwaltungsrat ernennt den Exekutivdirektor aus einer Liste von mindestens drei Kandidaten, die die Kommission auf der Grundlage eines offenen und transparenten Auswahlverfahrens vorgeschlagen hat. Das Auswahlverfahren umfasst die Veröffentlichung eines Aufrufs zur Interessenbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und anderen geeigneten Medien. Die Kommission konsultiert den Verwaltungsrat zu dem Entwurf des Aufrufs zur Interessenbekundung. Sie kann einen Vertreter des Verwaltungsrats als Beobachter in das Auswahlverfahren einbeziehen.

Vor der Ernennung zum Exekutivdirektor durch den Verwaltungsrat, können die von der Kommission vorgeschlagenen, in die engere Wahl kommenden Kandidaten auf der Liste aufgefordert werden, unverzüglich vor dem zuständigen Ausschuss oder den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments eine Erklärung abzugeben und Fragen der Ausschussmitglieder zu beantworten. Im Anschluss an die Anhörung der Erklärung und der Antworten kann das Europäische Parlament eine Stellungnahme annehmen, in der es seinen Standpunkt darlegt und die es dem Verwaltungsrat übermittelt.

- (3) Beim Abschluss des Vertrags mit dem Exekutivdirektor wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.
- (4) Die Amtszeit des Exekutivdirektors beträgt fünf Jahre. Am Ende dieses Zeitraums nimmt die Kommission eine Bewertung vor, bei der die Leistung des Exekutivdirektors *unter Berücksichtigung vorab geäußerter Beiträge des Verwaltungsrats* und die künftigen Aufgaben und Herausforderungen für die Agentur berücksichtigt werden.
- (5) Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit des Exekutivdirektors auf Vorschlag der Kommission, der der Bewertung nach Absatz 4 Rechnung trägt, einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.

Der Verwaltungsrat unterrichtet das Europäische Parlament, falls er beabsichtigt, die Amtszeit des Exekutivdirektors zu verlängern. Bevor der Verwaltungsrat einen Beschluss über die Verlängerung der Amtszeit des Exekutivdirektors fasst, kann der Exekutivdirektor aufgefordert werden, unverzüglich vor dem zuständigen Ausschuss oder den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments eine Erklärung abzugeben und die Fragen der Ausschussmitglieder zu beantworten.

- (6) Ein Exekutivdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, nimmt am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teil.
- (7) Der Exekutivdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats auf Vorschlag der Kommission seines Amtes enthoben werden. Das Europäische Parlament und der Rat werden unter Einhaltung der geltenden Geheimhaltungspflichten über die Gründe für diesen Beschluss unterrichtet.
- (8) Der Verwaltungsrat beschließt über die Ernennung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Exekutivdirektors mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner stimmberechtigten Mitglieder.

Zuständigkeiten des Exekutivdirektors

- (1) Der Exekutivdirektor ist für die Verwaltung der Agentur zuständig. Der Exekutivdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig.
- Unbeschadet der Befugnisse der Kommission, des Verwaltungsrats und des Exekutivausschusses ist der Exekutivdirektor bei der Erfüllung seiner Pflichten unabhängig und darf Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder einholen noch entgegennehmen.
- (3) Der Exekutivdirektor erstattet dem Europäischen Parlament über die Erfüllung seiner Pflichten Bericht, wenn er dazu aufgefordert wird. Der Rat kann den Exekutivdirektor auffordern, über die Erfüllung seiner Pflichten Bericht zu erstatten.
- (4) Der Exekutivdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur.

- (5) Der Exekutivdirektor ist für die Erfüllung der in Artikel 5 festgelegten besonderen Aufgaben der Agentur zuständig. Insbesondere ist der Exekutivdirektor dafür zuständig,
 - a) die laufenden Geschäfte der Agentur zu führen;
 - b) die Beschlüsse des Verwaltungsrats auszuarbeiten und umzusetzen;
 - c) das in *Artikel 36* genannte einheitliche Programmplanungsdokument auszuarbeiten und nach Anhörung der Kommission dem Verwaltungsrat vorzulegen;
 - d) das einheitliche Programmplanungsdokument umzusetzen und dem Verwaltungsrat über seine Umsetzung Bericht zu erstatten;
 - e) den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht der Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Bewertung und Genehmigung vorzulegen;
 - f) dem Verwaltungsrat die in *Artikel 33 Absatz 5* genannte Höhe der *Kofinanzierung* vorzuschlagen, wenn den nationalen Kontaktstellen eine solche Kofinanzierung gewährt werden soll;
 - g) dem Verwaltungsrat die Methode zur Berechnung der Gebühren und die Art und Weise, wie die Gebühren zu entrichten sind nach *Artikel 38* vorzuschlagen;

- h) einen Aktionsplan mit Folgemaßnahmen zu den Schlussfolgerungen auszuarbeiten, die sich aus internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen und aus Untersuchungen des OLAF und der EUStA nach Artikel 48 ergeben, und zweimal im Jahr der Kommission sowie regelmäßig dem Verwaltungsrat und dem Exekutivausschuss über die Fortschritte Bericht zu erstatten:
- i) die finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, die nicht die Untersuchungsbefugnisse des OLAF und der EUStA beeinträchtigen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche Sanktionen und durch die Meldung von strafbaren Handlungen an die EUStA gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) 2017/1939, für die die EUStA ihre Zuständigkeit ausüben könnte, zu schützen;
- j) eine Betrugsbekämpfungsstrategie und eine Strategie für die Erzielung von Effizienzgewinnen und Synergien für die Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vorzulegen;
- k) den Entwurf der für die Agentur geltenden Finanzregelung auszuarbeiten;
- den Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur auszuarbeiten und ihren Haushaltsplan auszuführen.

- Organen und den zuständigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu entsenden, um die Aufgaben der Agentur effizient und wirksam zu erfüllen. Der Exekutivdirektor holt zuvor die Zustimmung der Kommission und des Verwaltungsrats ein. In den Beschlüssen, Verbindungsbeamte zu entsenden, wird der Umfang der von den Verbindungsbeamten auszuübenden Tätigkeiten so festgelegt, dass unnötige Kosten und eine Überschneidung ihrer Verwaltungsfunktionen mit denen der Agentur vermieden werden.
- (7) Wenn der Exekutivdirektor vom Europäischen Parlament oder vom Rat dazu aufgefordert wird, nimmt er unverzüglich an den Sitzungen teil, die das Europäische Parlament bzw. der Rat unter Umständen zu Themen, die mit dem Auftrag der Agentur in Zusammenhang stehen, abhält.

Wissenschaftlicher Ausschuss

- (1) Der Wissenschaftliche Ausschuss setzt sich aus mindestens sieben und höchstens 15
 Wissenschaftlern zusammen, die vom Verwaltungsrat aufgrund ihrer wissenschaftlichen
 Spitzenleistungen und ihrer Unabhängigkeit nach Veröffentlichung einer Aufforderung zur
 Interessensbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union und in anderen geeigneten
 Medien ernannt werden. Die Agentur unterrichtet den zuständigen Ausschuss bzw. die
 zuständigen Ausschüsse des Europäischen Parlaments über die Ernennungen für den
 Wissenschaftlichen Ausschuss und dessen Arbeit. Das Verfahren zur Auswahl der
 Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses gewährleistet, dass die Spezialgebiete der
 Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses die wichtigsten Bereiche im
 Zusammenhang mit den Zielen der Agentur abdecken. Die an der Ernennung von
 Mitgliedern für den Wissenschaftlichen Ausschuss Beteiligten streben eine ausgewogene
 Vertretung von Frauen und Münnern im Wissenschaftlichen Ausschuss an.
- (2) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses werden ad personam für einen Zeitraum von vier Jahren ernannt, der einmal verlängert werden kann.

- (3) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses sind unabhängig und handeln im öffentlichen Interesse. Sie dürfen Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder einholen noch entgegennehmen.
- (4) Erfüllt ein Mitglied nicht mehr das Kriterium der Unabhängigkeit, so setzt es den Verwaltungsrat hiervon in Kenntnis. Anderenfalls kann der Verwaltungsrat auf Vorschlag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder oder der Kommission einen Mangel an Unabhängigkeit eines Mitglieds feststellen und die Ernennung der betreffenden Person widerrufen. Der Verwaltungsrat ernennt nach dem ordentlichen Verfahren für die Ernennung der Mitglieder ein neues Mitglied für die noch verbleibende Amtszeit.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss gibt in den in dieser Verordnung vorgesehenen Fällen oder zu allen die Tätigkeit der Agentur betreffenden wissenschaftlichen Fragen, die der Verwaltungsrat oder der Exekutivdirektor ihm vorlegen, eine Stellungnahme ab. Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

- Gruppe neuer psychoaktiver Substanzen einhergehenden Risiken kann der Wissenschaftliche Ausschuss, wie vom Exekutivdirektor auf Anraten des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses für notwendig erachtet, um Sachverständige aus den wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden, die für eine ausgewogene Bewertung der durch die neue psychoaktive Substanz oder die Gruppe neuer psychoaktiver Substanzen verursachten Risiken relevant sind. Der Exekutivdirektor wählt diese Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat genehmigt die Sachverständigenliste alle vier Jahre.
- (7) Der Wissenschaftliche Ausschuss wählt für die Dauer des Auftrags des Wissenschaftlichen Ausschusses einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitzende kann als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnehmen.
- (8) Der Wissenschaftliche Ausschuss tritt mindestens einmal jährlich zusammen.
- (9) Die Agentur veröffentlicht die Liste der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses auf ihrer Website und hält sie auf dem neuesten Stand.

Das Europäische Informationsnetz für Drogen und Drogensucht

- (1) Über das Europäische Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (im Folgenden "Reitox-Netz") leisten die Mitgliedstaaten einen Beitrag bezüglich der Aufgabe der Agentur, kohärente und standardisierte Informationen zum Drogenphänomen in der gesamten Union zu erheben und zu melden. Das Reitox-Netz besteht aus den nach Artikel 33 benannten nationalen Kontaktstellen und einer Kontaktstelle bei der Kommission.
- (2) Das Reitox-Netz wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Sprecher und *ein* bis drei stellvertretende Sprecher. Der Sprecher vertritt das Reitox-Netz gegenüber der Agentur und *darf* als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnehmen.
- (3) Das Reitox-Netz hält mindestens einmal jährlich eine ordentliche Sitzung ab. Die Sitzungen werden von der Agentur einberufen, die auch den Vorsitz führt. Zusätzlich tritt es auf Veranlassung seines Sprechers oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.

Nationale Kontaktstelle

- (1) Jedes teilnehmende Land benennt eine einzige nationale Kontaktstelle, die auf der Grundlage *angemessener* nationaler *rechtlicher* oder *administrativer Maßnahmen* dauerhaft und mit einem klaren Auftrag eingerichtet wird. Die Benennung einer nationalen Kontaktstelle und die Ernennung des Leiters einer nationalen Kontaktstelle sowie jede diesbezügliche Änderung werden der Agentur über das nationale Mitglied des Verwaltungsrats mitgeteilt.
- (2) Die zuständige nationale Behörde stellt sicher, dass die nationale Kontaktstelle mit den in *Artikel 34* Absatz 2 festgelegten Aufgaben betraut wird. Der Leiter *oder ein stellvertretender Leiter* der nationalen Kontaktstelle vertritt die nationale Kontaktstelle im Reitox-Netz.
- (3) Die nationalen Kontaktstellen sind wissenschaftlich unabhängig und stellen die Qualität ihrer Daten sicher.

- (4) Die nationalen Kontaktstellen planen ihre Tätigkeiten im Voraus, und sie verfügen über aus dem Staatshaushalt finanzierte angemessene Haushaltsmittel und personelle Ressourcen und werden durch die Agentur gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels kofinanziert, damit sie ihren Auftrag und ihre in Artikel 34 Absatz 2 festgelegten Aufgaben erfüllen können und die zur Unterstützung ihrer täglichen Tätigkeiten nötigen Ausrüstungsgegenstände und Anlagen bereitstehen.
- (5) Die Basiskosten der nationalen Kontaktstelle *jedes Mitgliedstaats werden in Form* einer Finanzhilfe der Agentur kofinanziert , sofern sie die in den Absätzen 1 bis 4 festgelegten Voraussetzungen *erfüllt*. Um diese Kofinanzierung zu erhalten, unterzeichnet die nationale Kontaktstelle jedes Jahr eine Finanzhilfevereinbarung mit der Agentur. Die Höhe der *Kofinanzierung* wird vom Exekutivdirektor vorgeschlagen, vom Verwaltungsrat genehmigt und regelmäßig überprüft. Die Agentur kann den nationalen Kontaktstellen ad hoc zusätzliche Mittel für die Teilnahme an spezifischen Projekten und deren Durchführung zur Verfügung stellen.
- (6) Die Agentur bewertet die nationalen Kontaktstellen gemäß *Artikel 35*.

Aufgaben der nationalen Kontaktstellen

- (1) Die nationalen Kontaktstellen sind die Schnittstelle *und unterstützen Interaktionen* zwischen den teilnehmenden Ländern und der Agentur.
- (2) Um die Agentur bei der Erfüllung ihrer in den Artikeln 4 und 5 festgelegten allgemeinen und besonderen Aufgaben, durch die diese zu einem koordinierten Vorgehen der Union beiträgt, zu unterstützen, erfüllt jede nationale Kontaktstelle die folgenden Aufgaben:
 - a) *Im* Zusammenhang mit der drogenbezogenen Datenerhebung und Überwachung koordiniert sie *für die Zwecke der Übermittlung dieser Daten* die Tätigkeiten auf nationaler Ebene.
 - b) Sie erhebt in den unter Artikel 4 fallenden Bereichen einschlägige nationale Daten und Informationen aus der nationalen Berichterstattung im Sinne von Artikel 6 Absatz 2 und übermittelt diese der Agentur . Dabei bündelt die nationale Kontaktstelle Erfahrungen aus verschiedenen Bereichen insbesondere Gesundheit, Justiz und Strafverfolgung und arbeitet gegebenenfalls mit Sachverständigen und nationalen Organisationen, der Wissenschaftsgemeinschaft, zivilgesellschaftlichen Organisationen und anderen Interessenträgern zusammen, die im Bereich der Drogenpolitik tätig sind.

- c) Sie trägt dazu bei, Drogen und Drogenkonsum zu überwachen und darüber Bericht zu erstatten, einschließlich der Berichterstattung an internationale Organisationen.
- d) **Sie unterstützt gegebenenfalls** die Erschließung neuer Quellen für epidemiologische Daten, um die zeitnahe Berichterstattung über Tendenzen beim Substanzkonsum zu fördern.
- e) *Sie unterstützt* Ad-hoc- und gezielte Datenerhebungen im Zusammenhang mit neuen Gefahren für Gesundheit und Sicherheit.
- f) Sie stellt der Agentur Informationen über neue Tendenzen und Herausforderungen beim Konsum vorhandener psychoaktiver Substanzen oder neuer Kombinationen psychoaktiver Substanzen, die eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit darstellen und Angaben zu möglichen gesundheitsbezogenen Maßnahmen zur Verfügung.
- g) Sie trägt zu dem Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen und dem Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen gemäß Kapitel III bei.
- h) *Sie wirkt* an der Festlegung einschlägiger epidemiologischer *Indikatoren* und anderer relevanter Datensätze, einschließlich Leitlinien für ihre Umsetzung, mit, um nach Artikel 6 zuverlässige und vergleichbare Informationen auf Unionsebene zu erhalten.

- i) Sie benennt auf Anfrage der Agentur nationale Sachverständige für bestimmte Beratungen zu relevanten Indikatoren und andere Ad-hoc- und gezielte Datenerhebungen.
- j) *Sie fördert* die Anwendung der international vereinbarten Datenerhebungsprotokolle und -standards zur Überwachung von Drogen und Drogenkonsum im Land.
- k) *Sie legt* der Agentur und *anderen einschlägigen* Interessenträgern ihren jährlichen Tätigkeitsbericht vor.
- l) **Sie wendet** Qualitätssicherungsmechanismen an, um die Zuverlässigkeit der gewonnenen Daten und Informationen zu gewährleisten.

(3) Ihren Kapazitäten entsprechend werden von den nationalen Kontaktstellen relevante Informationen in den unter Artikel 4 fallenden Bereichen überwacht, analysiert und ausgelegt. Die nationalen Kontaktstellen übermitteln diese Informationen sowie Angaben zu den angewandten Strategien und Lösungen der Agentur.

- (4) Die nationalen Kontaktstellen etablieren und unterhalten die nötigen Kooperationsbeziehungen zu einschlägigen nationalen und regionalen Behörden, Einrichtungen, Agenturen und Organisationen, um die

 zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Absatz 2 benötigten Informationen erheben zu können. ■
- (5) Bei der Erhebung von Daten nach dem vorliegenden Artikel stellen die nationalen Kontaktstellen nach Möglichkeit sicher, dass die erhobenen Daten nach dem biologischen oder sozialen Geschlecht aufgeschlüsselt werden. Die nationalen Kontaktstellen berücksichtigen bei der Erhebung und Vorlage von Daten nach dem vorliegenden Artikel die gendersensiblen Aspekte der Drogenpolitik. Sie übermitteln keine Daten, die eine Identifizierung von Personen oder kleinen Personengruppen ermöglichen würden. Sie enthalten sich jeder Informationsübermittlung zu konkreten Einzelpersonen.

Bewertung der nationalen Kontaktstellen

- (1)Die Agentur bewertet jede nationale Kontaktstelle dahingehend, ob sie mit der Erfüllung der in Artikel 34 Absatz 2 festgelegten Aufgaben zur Erfüllung der Aufgaben der Agentur beiträgt. Diese Bewertungen beziehen sich weder auf andere Funktionen der Stelle, bei der die nationale Kontaktstelle angesiedelt ist, noch auf die Gesamtstruktur, in die die nationale Kontaktstelle eingebettet ist.
- (2) Die *Bewertung gemäß Absatz 1 beruht auf* einschlägigen Informationen, *die von der nationalen Kontaktstelle* zur Verfügung *zu stellen* sind. Erforderlichenfalls *kann* die Agentur der nationalen Kontaktstelle einen Besuch abstatten.
- (3) Die Agentur legt jede Bewertung, die sie gemäß Absatz 1 vornimmt, der betreffenden nationalen Kontaktstelle und der zuständigen nationalen Behörde vor. Die Bewertungen können Empfehlungen für die Erfüllung der in Artikel 34 Absatz 2 festgelegten Aufgaben umfassen, einen Zeitplan für deren Umsetzung festlegen und das Angebot der Agentur umfassen, die nationale Kontaktstelle beim Aufbau von Kapazitäten zu unterstützen.
- (4) Wenn Empfehlungen und ein Zeitplan für deren Umsetzung gemäß Absatz 3 angegeben wurden, unterrichtet die betroffene nationale Kontaktstelle entweder die Agentur darüber, ob sie mit den Empfehlungen einverstanden ist, oder legt der Agentur im Falle von Meinungsverschiedenheiten eine begründete schriftliche Stellungnahme vor.

- (5) Der Verwaltungsrat wird von der Agentur in seiner ersten Sitzung nach Abschluss der Bewertung durch die Agentur über das Ergebnis der Bewertung gemäß Absatz 1 unterrichtet. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen der Agentur und der nationalen Kontaktstelle gemäß Absatz 4 dieses Artikels, legt die Agentur die Bewertung, die Empfehlungen und den Zeitplan für deren Umsetzung dem Verwaltungsrat auf seiner nächsten Sitzung zur Billigung mit der Mehrheit seiner gemäß Artikel 23 stimmberechtigten Mitglieder vor. Der Vertreter des betroffenen Mitgliedstaats nimmt nicht an dieser Abstimmung teil.
- (6) Wenn die nationale Kontaktstelle die in Artikel 34 Absatz 2 festgelegten Aufgaben bis zu dem in einer Bewertung gemäß Absatz 1 angegebenen Zeitpunkt nicht erfüllt, entscheidet der Verwaltungsrat in seiner ersten Sitzung nach dem in der Bewertung angegebenen Zeitpunkt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner gemäß Artikel 23 stimmberechtigten Mitglieder, ob keine Kofinanzierung bereitgestellt wird, bis die in Artikel 34 Absatz 2 festgelegten Aufgaben von der nationalen Kontaktstelle erfüllt werden. Der Vertreter des betroffenen Mitgliedstaats nimmt nicht an dieser Abstimmung teil.
- (7) Die erste Bewertung gemäß Absatz 1 jeder nationalen Kontaktstelle erfolgt von der Agentur bis zum ... [24 Monate nach dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung]. Anschließend bewertet die Agentur die nationalen Kontaktstellen regelmäßig bei Bedarf.

KAPITEL VI FINANZBESTIMMUNGEN

Artikel 36

Einheitliches Programmplanungsdokument

(1) Bis zum 15. Dezember jedes Jahres nimmt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwurfs nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses, unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Kommission und – in Bezug auf die Mehrjahresprogrammplanung – nach Anhörung des Europäischen Parlaments einen Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments an, das die Mehrjahres- und Jahresprogrammplanung und sämtliche in Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission³¹ aufgeführten Unterlagen enthält. Wenn der Verwaltungsrat beschließt, der Stellungnahme der Kommission oder Elementen, die sich aus Anhörungen des Europäischen Parlaments oder des Wissenschaftlichen Ausschusses ergeben, nicht zu folgen, begründet er dies. Der Verwaltungsrat leitet das einheitliche Programmplanungsdokument bis zum 31. Januar des folgenden Jahres an das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission weiter.

Das einheitliche Programmplanungsdokument wird nach der endgültigen Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Union endgültig und ist erforderlichenfalls entsprechend anzupassen.

_

Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABI. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

(2) Das Jahresarbeitsprogramm umfasst die detaillierten Ziele und die erwarteten Ergebnisse, einschließlich der Leistungsindikatoren. Nach den Grundsätzen der tätigkeitsbezogenen Aufstellung des Haushaltsplans und des maßnahmenbezogenen Managements enthält es außerdem eine Beschreibung der zu finanzierenden Maßnahmen und eine Aufstellung der den einzelnen Maßnahmen zugewiesenen finanziellen und personellen Ressourcen. Das Jahresarbeitsprogramm muss mit dem mehrjährigen Arbeitsprogramm nach Absatz 4 im Einklang stehen. Darin ist klar anzugeben, welche Aufgaben im Vergleich zum vorangegangenen Haushaltsjahr hinzugefügt, verändert oder gestrichen wurden.

Die Mehrjahres- oder Jahresprogrammplanung umfasst Informationen über die Umsetzung des in Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe a genannten Rahmens für die internationale Zusammenarbeit und die mit diesem Rahmen verbundenen Maßnahmen. Sie umfasst auch die von der Agentur geplanten Forschungs- und Innovationstätigkeiten im Sinne des Artikels 21.

- (3) Der Verwaltungsrat ändert das verabschiedete Jahresarbeitsprogramm, wenn der Agentur eine neue Aufgabe übertragen wird.
 - Wesentliche Änderungen am Jahresarbeitsprogramm werden nach dem Verfahren für die Verabschiedung des ursprünglichen Jahresarbeitsprogramms beschlossen. Der Verwaltungsrat kann die Befugnis zur Vornahme nicht wesentlicher Änderungen am Jahresarbeitsprogramm dem Exekutivdirektor übertragen.
- (4) Im mehrjährigen Arbeitsprogramm wird die strategische Gesamtplanung einschließlich Zielen, erwarteten Ergebnissen und Leistungsindikatoren festgelegt. Es legt ebenso die Ressourcenplanung fest, einschließlich der Mehrjahreshaushalts- und -personalplanung.
 - Die Ressourcenplanung wird jährlich aktualisiert. Die strategische Programmplanung wird bei Bedarf aktualisiert, insbesondere zur Berücksichtigung des Ergebnisses der in Artikel 51 genannten Evaluierung.
- (5) Das mehrjährige Arbeitsprogramm und das Jahresarbeitsprogramm werden im Einklang mit Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 ausgearbeitet.

Haushaltsplan

- (1) Für jedes Haushaltsjahr das dem Kalenderjahr entspricht wird ein Voranschlag aller Einnahmen und Ausgaben der Agentur erstellt und im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen.
- (2) Der Haushalt der Agentur muss in Bezug auf Einnahmen und Ausgaben ausgeglichen sein.
- (3) Unbeschadet anderer Ressourcen umfassen die Einnahmen der Agentur
 - a) einen in den Gesamthaushaltsplan der Union eingestellten Beitrag der Union;
 - b) etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten;
 - c) die Gebühren für die nach Artikel 38 erbrachten Dienstleistungen;
 - d) etwaige Finanzbeiträge der in Artikel 53 beziehungsweise 54 genannten
 Organisationen und Einrichtungen sowie Drittländer und
 - e) Unionsmittel im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung oder in Form von Adhoc-Finanzhilfen gemäß der für die Agentur geltenden Finanzregelung und den Bestimmungen der einschlägigen Instrumente zur Unterstützung der Politik der Union.

- (4) Höhe und Herkunft etwaiger Einnahmen gemäß Absatz 3 Buchstaben b bis e werden in den Jahresabschluss der Agentur aufgenommen und in dem in Artikel 41 Absatz 3 genannten Jahresbericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement der Agentur detailliert aufgeführt.
- (5) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben und die Betriebskosten. Die Betriebskosten können Ausgaben zur Unterstützung der nationalen Kontaktstellen nach *Artikel 33 Absatz 5* umfassen.

Gebühren

- (1) Die Agentur kann auf Ersuchen die folgenden zusätzlichen Dienstleistungen erbringen:
 - a) maßgeschneiderte Schulungen;
 - b) bestimmte Unterstützungsmaßnahmen für Mitgliedstaaten, die nicht als Priorität eingestuft sind, aber von Vorteil sein könnten, wenn sie mit nationalen Ressourcen unterstützt werden;
 - c) Kapazitätsaufbauprogramme für Drittländer, für die keine eigenen Unionsmittel vorgesehen sind;
 - d) **Bewertung** nationaler Stellen in Drittländern **und insbesondere Bewerberländern** nach Artikel 20 Absatz 3;
 - e) sonstige *maßgeschneiderte* Dienstleistungen, die auf Ersuchen eines teilnehmenden Landes erbracht werden und Investitionen in *zusätzliche* Ressourcen zur Unterstützung nationaler Aktivitäten erfordern.

Die Agentur erhebt Gebühren für die Erbringung der in Unterabsatz 1 genannten Dienstleistungen.

- (2) Der Verwaltungsrat legt auf Vorschlag des Exekutivdirektors *und nach Anhörung der Kommission auf transparente Weise die Methode zur Berechnung* der Gebühren und die Art und Weise ihrer Entrichtung fest.
- (3) Die Gebühren müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten der auf kosteneffiziente Weise erbrachten Dienstleistungen stehen und ausreichen, um diese Kosten zu decken. Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass sie nichtdiskriminierend sind und eine ungebührliche finanzielle oder administrative Belastung der Interessenträger vermieden wird.
- (4) Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen im Haushaltsplan der Agentur vermieden wird. Ergibt sich aus der Erbringung der durch die Gebühren gedeckten Dienstleistungen wiederholt ein erheblicher positiver Saldo im Haushalt oder aus der Erbringung der durch die Gebühren gedeckten Dienstleistungen ein erheblicher negativer Saldo, so muss der Verwaltungsrat *die Methode zur Berechnung* der Gebühren gemäß dem in Absatz 2 festgelegten Verfahren überprüfen.
- (5) Gegebenenfalls erstellt die Agentur im Rahmen des Rechnungslegungsverfahrens gemäß Artikel 41 einen Bericht über die erhobenen Gebühren und deren Einfluss auf den Haushalt der Agentur.

Aufstellung des Haushaltsplans

- (1) Der Exekutivdirektor erstellt jedes Jahr einen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr, einschließlich des Stellenplans, und übermittelt ihn dem Verwaltungsrat.
- (2) Auf der Grundlage des Entwurfs gemäß Absatz 1 nimmt der Verwaltungsrat einen Vorentwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr an.
- (3) Der Vorentwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur wird der Kommission jedes Jahr bis zum 31. Januar übermittelt. Der Verwaltungsrat übermittelt den endgültigen Vorentwurf des Voranschlags bis zum 31. März der Kommission.
- (4) Die Kommission übermittelt den Voranschlag der Einnahmen und Ausgaben der Agentur zusammen mit dem Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Union der Haushaltsbehörde.

- (5) Auf der Grundlage des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur setzt die Kommission die von ihr als erforderlich angesehenen Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein, den sie nach den Artikeln 313 und 314 des *Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union* (AEUV) der Haushaltsbehörde vorlegt.
- (6) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Beitrag zur Agentur.
- (7) Die Haushaltsbehörde genehmigt den Stellenplan der Agentur.
- (8) Der Verwaltungsrat stellt den Haushaltsplan der Agentur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder fest. Der Haushaltsplan wird endgültig, sobald der Gesamthaushaltsplan der Union endgültig festgestellt ist. Erforderlichenfalls wird der Haushaltsplan entsprechend angepasst.
- (9) Die delegierte Verordnung (EU) 2019/715 gilt für Immobilienprojekte, die voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf den Haushalt der Agentur haben.

Ausführung des Haushaltsplans

- (1) Der Exekutivdirektor führt den Haushaltsplan der Agentur aus.
- (2) Jedes Jahr übermittelt der Exekutivdirektor der Haushaltsbehörde alle Informationen, die für die Evaluierungsverfahren nach Artikel 51 von Belang sind.

Artikel 41

Rechnungslegung und Entlastung

- (1) Bis zum 1. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof die vorläufigen Rechnungen.
- (2) Bis zum 31. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die mit den Rechnungen der Kommission konsolidierten vorläufigen Rechnungen der Agentur.
- (3) Bis zum 31. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt die Agentur dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement.

- (4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofs zu den vorläufigen Rechnungen der Agentur nach Artikel 246 der *Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates*³² erstellt der Exekutivdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Rechnungen der Agentur und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.
- (5) Bis zum 30. September übermittelt der Exekutivdirektor dem Rechnungshof eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Exekutivdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.
- (6) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu den endgültigen Rechnungen der Agentur ab.
- (7) Bis zum 1. Juli nach dem Ende jedes Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof die endgültigen Rechnungen zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats.
- (8) Bis zum 15. November des folgenden Jahres werden die endgültigen Rechnungen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (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 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABI. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (9) Nach Artikel 261 Absatz 3 der *Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046* unterbreitet der Exekutivdirektor dem Europäischen Parlament auf Anfrage des Europäischen Parlaments alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das fragliche Haushaltsjahr notwendigen Informationen.
- (10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Exekutivdirektor vor dem 15. Mai des Jahres n+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

Finanzregelung

Der Verwaltungsrat erlässt die für die Agentur geltende Finanzregelung nach Anhörung der Kommission. Die Finanzregelung darf von der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 nur abweichen, wenn dies für den Betrieb der Agentur eigens erforderlich ist und die Kommission vorher ihre Zustimmung erteilt hat.

KAPITEL VII PERSONAL

Artikel 43

Allgemeine Bestimmung

- (1) Für das Personal der Agentur gelten das Statut der Beamten und die Beschäftigungsbedingungen sowie die von den Organen der Union im gegenseitigen Einvernehmen erlassenen Vorschriften zur Durchführung des genannten Statuts und der Beschäftigungsbedingungen.
- (2) Bei der Einstellung von Personal aus Drittländern infolge des Abschlusses von Abkommen nach Artikel 54 muss die Agentur die Bestimmungen des Statuts und der Beschäftigungsbedingungen einhalten.

Artikel 44

Abgeordnete nationale Sachverständige und sonstige Bedienstete

- (1) Die Agentur kann auf abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges Personal zurückgreifen, das nicht von der Agentur selbst beschäftigt wird. Das Statut und die Beschäftigungsbedingungen gelten nicht für abgeordnete nationale Sachverständige oder sonstiges nicht bei der Agentur beschäftigtes Personal.
- (2) Der Verwaltungsrat beschließt Vorschriften für die Abordnung nationaler Sachverständiger zur Agentur.

KAPITEL VIII ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 45

Vorrechte und Befreiungen

Das dem EUV und dem AEUV beigefügte Protokoll Nr. 7 über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union gilt für die Agentur und ihr Personal.

Sprachenregelung

Für die Agentur gilt die Verordnung Nr. 1 des Rates³³.

Artikel 47

Transparenz

- Für die Dokumente, die sich im Besitz der Agentur befinden, gilt die Verordnung (EG)
 Nr. 1049/2001.
- (2) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur gilt die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁴.
- (3) Der Verwaltungsrat trifft innerhalb von sechs Monaten nach seiner ersten Sitzung nach dem ... [Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung] Maßnahmen für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1725 durch die Agentur, einschließlich Maßnahmen für die Ernennung eines Datenschutzbeauftragten der Agentur. Diese Maßnahmen werden nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten getroffen.

Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. L 17 vom 6.10.1958, S. 385).

Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABI. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

Betrugsbekämpfung

- (1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt für die Agentur die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013.
- (2) Die Agentur tritt *bis zum … [Drei Monate* nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung/ der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über interne Untersuchungen des OLAF bei und erlässt nach dem Muster im Anhang der Vereinbarung geeignete Bestimmungen, die für alle Bediensteten der Agentur gelten.
- (3) Der Rechnungshof ist befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die von der Agentur Unionsmittel erhalten haben, anhand von Unterlagen und vor Ort Rechnungsprüfungen vorzunehmen.

- **(4)** Das OLAF und die EUStA können nach den Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates³⁵ im Rahmen ihrer Aufträge Untersuchungen sowie im Fall von OLAF auch Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur finanzierten Finanzhilfen oder Verträgen Betrug, Korruption oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.
- (5) Unbeschadet der Absätze 1 bis 4 des vorliegenden Artikels müssen Arbeitsvereinbarungen und Abkommen mit internationalen Organisationen und Drittländern nach den Artikeln 53 und 54, Verträge, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüsse der Agentur Bestimmungen enthalten, die den Rechnungshof und das OLAF ausdrücklich ermächtigen, Rechnungsprüfungen und Untersuchungen nach den Absätzen 3 und 4 des vorliegenden Artikels gemäß ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

³⁵ Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

Schutz von Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen

- (1) Die Agentur erlässt Sicherheitsvorschriften, die den Sicherheitsvorschriften der Kommission zum Schutz von EU-Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443 und (EU, Euratom) 2015/444

 gleichwertig sind. Die Sicherheitsvorschriften der Agentur müssen unter anderem Bestimmungen über den Austausch, die Verarbeitung und die Speicherung solcher Informationen enthalten.
- Oie Agentur darf Verschlusssachen nur mit den zuständigen Behörden eines Drittlands oder einer internationalen Organisation austauschen und EU-Verschlusssachen nur im Rahmen von Verwaltungsvereinbarungen an andere Einrichtungen und sonstige Stellen der Union weitergeben. Solche Verwaltungsvereinbarungen müssen vom Verwaltungsrat nach Anhörung der Kommission genehmigt werden. Besteht keine solche Verwaltungsvereinbarung, so entscheidet der Exekutivdirektor nach Anhörung der Kommission über jede Ad-hoc-Weitergabe von EU-Verschlusssachen an andere Einrichtungen und sonstige Stellen der Union in Ausnahmefällen.

Haftung

- (1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist.
- (2) Für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag ist der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.
- (3) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur einen durch ihre Dienststellen oder Bediensteten bei der Erfüllung ihrer Pflichten verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.
- (4) Für Streitigkeiten über den Schadensersatz nach Absatz 3 ist der Gerichtshof der Europäischen Union zuständig.
- (5) Für die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur ist das Statut der Beamten beziehungsweise sind die Beschäftigungsbedingungen maßgebend.

Evaluierung und Überprüfung

- (1) Bis zum ... [fünf Jahre nach dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihren Auftrag, ihre Aufgaben und ihren Standort nach den Leitlinien der Kommission. Im Rahmen dieser Evaluierungen wird insbesondere geprüft, ob der Auftrag der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte. Bei ihrer ersten Evaluierung achtet die Kommission insbesondere auf die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen des Auftrags und der Aufgaben der Agentur.
- (2) Bei jeder zweiten Evaluierung bewertet die Kommission auch die von der Agentur erzielten Ergebnisse im Hinblick auf ihre Ziele, ihren Auftrag und ihre Aufgaben, einschließlich der Frage, ob die Weiterführung der Agentur im Hinblick auf diese Ziele, diesen Auftrag und diese Aufgaben gerechtfertigt ist.
- (3) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Evaluierung gemäß diesem Artikel Bericht. Die Ergebnisse der Evaluierungen werden veröffentlicht.

Verwaltungsuntersuchungen

Die Tätigkeiten der Agentur sind Gegenstand von Untersuchungen des Europäischen Bürgerbeauftragten nach Artikel 228 AEUV.

Artikel 53

Zusammenarbeit mit anderen Organisationen und Einrichtungen

(1) Die Agentur bemüht sich aktiv um Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und anderen Einrichtungen, insbesondere Unions-, Regierungs- und Nichtregierungseinrichtungen und mit technischen Einrichtungen, die für die unter diese Verordnung fallenden Angelegenheiten zuständig sind, im Rahmen von mit diesen Einrichtungen geschlossenen Arbeitsvereinbarungen im Einklang mit dem *AEUV* und den Bestimmungen über die Zuständigkeit dieser Einrichtungen. Diese Arbeitsvereinbarungen erstrecken sich nicht auf den Austausch von Verschlusssachen.

- (2) Der Verwaltungsrat nimmt die die in Absatz 1 genannten Arbeitsvereinbarungen auf der Grundlage der vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwürfe und nach vorheriger Genehmigung der Kommission an. Stimmt die Kommission diesen Arbeitsvereinbarungen nicht zu, so nimmt der Verwaltungsrat sie mit einer Mehrheit von drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder an.
- (3) Der Verwaltungsrat nimmt Ergänzungen oder Änderungen bestehender Arbeitsvereinbarungen, die in ihrem Umfang begrenzt sind und Anwendungsbereich und Zielsetzung der Arbeitsvereinbarungen insgesamt nicht verändern, oder technische Arbeitsvereinbarungen mit anderen technischen Einrichtungen auf der Grundlage der vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwürfe und nach Unterrichtung der Kommission an.
- (4) Die Agentur veröffentlicht die gemäß diesem Artikel geschlossenen Arbeitsvereinbarungen auf ihrer Website.

Zusammenarbeit mit Drittländern

- (1) An der Arbeit der Agentur können Drittländer teilnehmen, die zu diesem Zweck Abkommen mit der Union geschlossen haben.
- (2) Nach den einschlägigen Bestimmungen der Abkommen, auf die in Absatz 1 Bezug genommen wird, werden Regelungen erarbeitet, in denen insbesondere Art, Umfang und Form der Teilnahme der betreffenden Drittländer an der Arbeit der Agentur festgelegt werden, darunter auch Bestimmungen über die Teilnahme an Initiativen der Agentur, Finanzbeiträge und Personal.

In Personalangelegenheiten müssen die in Unterabsatz 1 genannten Regelungen mit dem Statut vereinbar sein.

Zusammenarbeit mit zivilgesellschaftlichen Organisationen

- (1) Die Agentur unterhält zu einschlägigen zivilgesellschaftlichen Organisationen, die in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen auf nationaler, Unions- oder internationaler Ebene tätig sind, Kooperationsbeziehungen, um sie zu konsultieren, mit ihnen Informationen auszutauschen und durch die Einbeziehung dieser zivilgesellschaftlichen Organisationen Wissen zu bündeln. Zu diesem Zweck benennt die Agentur eine dem Exekutivdirektor unterstehende zentrale Kontaktstelle, die unter anderem durch Einrichtung einer eigenen Webseite oder mit anderen einschlägigen Mitteln dafür sorgt, dass zivilgesellschaftliche Organisationen regelmäßig über die Tätigkeiten der Agentur unterrichtet werden. Die Agentur gestattet, dass zivilgesellschaftliche Organisationen für die Tätigkeiten der Agentur relevante Daten und Informationen übermitteln.
- (2) Bei der Prüfung bestimmter Themen führt die Agentur gegebenenfalls einen gezielten Austausch mit zivilgesellschaftlichen Organisationen, die über einschlägige Qualifikationen zu und Erfahrungen mit dem betreffenden Thema verfügen.
- (3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten zivilgesellschaftlichen Organisationen sind im Transparenzregister eingetragen, das mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 20. Mai 2021 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über ein verbindliches Transparenzregister³⁶ eingerichtet wurde. Die Agentur veröffentlicht die Liste dieser zivilgesellschaftlichen Organisationen.

³⁶ ABl. L 207 vom 11.6.2021, S. 1.

Sitzabkommen und Arbeitsbedingungen

- (1) Die notwendigen Regelungen für die Unterbringung der Agentur in dem Mitgliedstaat, in dem sie ihren Sitz hat, die von diesem Mitgliedstaat zur Verfügung zu stellenden Einrichtungen sowie die besonderen Vorschriften, die in diesem Mitgliedstaat für die Mitglieder des Verwaltungsrats, das Personal der Agentur, einschließlich des Exekutivdirektors, und dessen Familienangehörige gelten, werden in einem Sitzabkommen zwischen der Agentur und diesem Mitgliedstaat festgelegt.
- (2) Der Mitgliedstaat, in dem die Agentur ihren Sitz hat, sorgt für die bestmöglichen Bedingungen zur Gewährleistung des reibungslosen und effizienten Betriebs der Agentur, einschließlich eines mehrsprachigen und europäisch ausgerichteten schulischen Angebots und geeigneter Verkehrsverbindungen.

Rechtsnachfolge

- (1) Die Agentur ist die Rechtsnachfolgerin hinsichtlich aller von der EMCDDA geschlossenen Verträge, ihrer Verbindlichkeiten und der von ihr erworbenen Vermögenswerte.
- (2) Diese Verordnung lässt die rechtliche Wirksamkeit der Abkommen und Vereinbarungen, die von der *EMCDDA* vor dem ... [Tag des *Geltungsbeginns dieser* Verordnung] geschlossen wurden, unberührt.

Übergangsregelungen für den Verwaltungsrat

- (1) Der Verwaltungsrat der *EMCDDA* setzt seine Arbeit und seine Arbeitsweise auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 und der auf der Grundlage der genannten Verordnung erlassenen Vorschriften fort, bis alle Vertreter im Verwaltungsrat nach Artikel 23 der vorliegenden Verordnung ernannt sind.
- (2) Bis zum ... [9 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens *dieser* Verordnung] teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die Namen der Personen mit, die sie nach Artikel 23 als Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter ernannt haben.
- (3) Der nach Artikel 23 eingesetzte Verwaltungsrat hält seine erste Sitzung bis zum ... [ein Monat nach dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung + ein Monat] ab. Bei dieser Gelegenheit kann sich der Verwaltungsrat eine Geschäftsordnung geben.

Übergangsregelungen für den Exekutivdirektor

- (1) Dem auf der Grundlage des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 ernannten Direktor der *EMCDDA* werden für seine verbleibende Amtszeit die Zuständigkeiten des Exekutivdirektors nach Artikel 30 der vorliegenden Verordnung übertragen. Die sonstigen Bedingungen seines Vertrags bleiben unverändert.
 - Endet die Amtszeit des Direktors der EMCDDA zwischen ... [dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] und ... [dem Tag des Geltungsbeginns dieser Verordnung] und wurde diese Amtszeit nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 verlängert, so verlängert sie sich automatisch bis zum ... [12 Monate nach dem Tag des *Geltungsbeginns dieser* Verordnung].
- (2) Ist der auf der Grundlage des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 ernannte Direktor nicht willens oder nicht in der Lage, sein Amt nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels auszuüben, so benennt der Verwaltungsrat einen Interimsexekutivdirektor, der für eine Amtszeit von höchstens 18 Monaten, bis die Ernennung des Exekutivdirektors gemäß Artikel 29 Absatz 2 erfolgt ist, die Aufgaben des Exekutivdirektors wahrnimmt.

Übergangsregelungen für die nationalen Kontaktstellen

Bis zum ... [11 Monate nach Inkrafttreten *dieser* Verordnung] *teilen die Mitglieder* des Verwaltungsrats der Agentur den Namen der Einrichtungen, die nach *Artikel 33* Absatz 1 als nationale Kontaktstellen benannt wurden, und den Namen der Leiter der nationalen Kontaktstellen mit. Zu diesem Zweck können die Mitglieder des Verwaltungsrats eine E-Mail senden, mit der der Status quo bestätigt wird.

Artikel 61

Haushaltsbestimmungen für die Übergangszeit

Das Entlastungsverfahren für die auf der Grundlage des Artikels 14 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 festgestellten Haushaltspläne erfolgt nach den Vorschriften, die nach Artikel 15 der genannten Verordnung festgelegt wurden.

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 wird mit Wirkung vom ... [Tag des Geltungsbeginns *der vorliegenden* Verordnung] aufgehoben.
 - Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.
- (2) Die vom Verwaltungsrat auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 erlassenen internen Vorschriften und Maßnahmen bleiben nach dem ... [Tag des *Geltungsbeginns der vorliegenden* Verordnung] in Kraft, sofern der Verwaltungsrat in Anwendung der vorliegenden Verordnung nichts anderes beschließt.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [12 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens *dieser* Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ...

Im Namen des Europäischen Parlaments Im Namen des Rates

Die Präsidentin Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG

Entsprechung stabelle

Verordnung (EG) Nr. 1920/2006	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 8	Artikel 2
	Artikel 3
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 4
Artikel 2	Artikel 5
Artikel 1 Absätze 3 und 5, Artikel 2 Buchstaben a, b und c	Artikel 6
Anhang I	Artikel 7
Artikel 5a bis 5d	Artikel 8 bis 11
	Artikel 12
	Artikel 13
	Artikel 14
	Artikel 15
	Artikel 16
	Artikel 17
	Artikel 18
	Artikel 19
Artikel 2 Buchstabe d	Artikel 20
	Artikel 21
	Artikel 22

Artikel 9 Absatz 1	Artikel 23
	Artikel 24
Artikel 9 Absatz 2	Artikel 25
Artikel 9 Absatz 3	Artikel 26
Artikel 9 Absatz 1 Unterabsatz 3	Artikel 27
Artikel 10	Artikel 28
Artikel 11	Artikel 29 und 30
Artikel 13	Artikel 31
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 32
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 33
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 34
	Artikel 35
Artikel 9 Absätze 4, 5 und 6	Artikel 36
Artikel 14 Absätze 1 bis 4	Artikel 37
	Artikel 38
Artikel 14 Absätze 5 bis 9	Artikel 39
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 40
Artikel 15 Absätze 2 bis 9	Artikel 41
	Artikel 42
Artikel 18	Artikel 43
Artikel 18 Unterabsatz 5	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 45
	Artikel 46
Artikel 6 und 7	Artikel 47
Artikel 16	Artikel 48

Artikel 49
Artikel 50
Artikel 51
Artikel 52
Artikel 53
Artikel 54
Artikel 55
Artikel 56
Artikel 57
Artikel 58
Artikel 59
Artikel 60
Artikel 61
Artikel 62
Artikel 63