

Bruselas, 14 de junio de 2023
(OR. en)

10313/23

**Expediente interinstitucional:
2022/0009(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas - Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo (Estrasburgo, del 12 al 15 de junio de 2023)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales con vistas a llegar a un acuerdo en primera lectura sobre este expediente.

En este contexto, el presidente de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE), Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES), presentó en nombre de la Comisión LIBE una enmienda de transacción (enmienda 150) a la propuesta de Reglamento de referencia, para la cual Isabel SANTOS (S&D, PT) había preparado un proyecto de informe. Esta enmienda se había acordado durante los contactos informales citados. No se presentó ninguna otra enmienda.

¹ DO C 145 E de 30.6.2007, p. 5.

II. VOTACIÓN

En su votación del 13 de junio de 2023, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 150) a la propuesta de Reglamento de referencia. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento, recogida en su resolución legislativa que figura en el anexo².

La posición del Parlamento refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.

² La versión de la posición del Parlamento que figura en la resolución legislativa se ha marcado para indicar los cambios introducidos mediante enmiendas a la propuesta de la Comisión. El texto añadido al de la Comisión se señala mediante ***negrita y cursiva***. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

P9_TA(2023)0226

Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA)

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de junio de 2023, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2022)0018),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0010/2022),
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 18 de mayo de 2022¹,
- Previa consulta al Comité de las Regiones,
- Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 74, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 19 de abril de 2023, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el artículo 59 de su Reglamento interno,
- Vista la opinión de la Comisión de Presupuestos,
- Visto el informe de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A9-0289/2022),

¹ DO C 323 de 26.8.2022, p. 88.

1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 13 de junio de 2023 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) 2023/... del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1920/2006

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario³,

² DO C 323 de 26.8.2022, p. 88.

³ Posición del Parlamento Europeo de 13 de junio de 2023.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Observatorio europeo de las drogas y las toxicomanías (**OEDT**) se creó mediante el Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo⁴. Este Reglamento fue refundido en 2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵.
- (2) El OEDT se creó para proporcionar a la Unión, a los Estados miembros **y a los terceros países participantes** información real, objetiva, fiable y comparable sobre el fenómeno de la droga y la toxicomanía, así como sus consecuencias a nivel europeo al objeto de ayudar a proporcionarles **una visión general de esa información a efectos de informar** en la elaboración de políticas y orientar las iniciativas para abordar el fenómeno de las drogas y, de este modo, proporcionar un valor añadido a dichas iniciativas cuando, en sus respectivos ámbitos de competencia, adoptasen medidas o acciones para hacer frente al fenómeno de las drogas. La **creación y el funcionamiento** del OEDT han mejorado de forma manifiesta la disponibilidad de información sobre las drogas y las toxicomanías, **y sus consecuencias**, en toda **la Unión y en el ámbito internacional**.

⁴ Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se crea un Observatorio europeo de la droga y las toxicomanías (DO L 36 de 12.2.1993, p. 1).

⁵ Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (refundición) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

- (3) Aunque su objetivo general sigue siendo válido y debe mantenerse, el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 ya no *constituye un marco* adecuado para hacer frente a los retos actuales y futuros en materia de drogas. Por consiguiente, debe revisarse el mandato del OEDT *con el fin de, entre otras cosas*, sustituirlo y *reforzarlo*. El OEDT debe cambiar su nombre *por el de* «Agencia de la Unión Europea sobre Drogas» (EUDA, por sus siglas en inglés) (en lo sucesivo, «Agencia»). Puesto que es necesario introducir modificaciones sustanciales en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 para incorporar el Planteamiento Común sobre las agencias descentralizadas de la Unión, adoptado el 19 de julio de 2012 por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, y tener en cuenta la evolución del fenómeno de las drogas, conviene, en aras de la claridad *y la eficiencia*, derogar y sustituir dicho Reglamento por el presente Reglamento.

- (4) El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se centraba principalmente en las cuestiones relacionadas con la salud. *Aunque es fundamental seguir manteniendo la atención a dichas cuestiones, dado que las cuestiones relativas a la salud y a la oferta en relación con el fenómeno de las drogas están intrínsecamente vinculadas, también es necesario tratar la cuestión de la oferta de drogas a fin de reducir la disponibilidad en la Unión y frenar su demanda, contribuyendo así a resolver cuestiones conexas en materia de seguridad y protección. Con el fin de proporcionar datos y análisis reales, objetivos, fiables, comparables y significativos para toda la Unión,* ■ la Agencia debe abordar el fenómeno de las drogas *adoptando un enfoque basado en datos contrastados, integrado, equilibrado y multidisciplinar respecto de las drogas, el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las toxicomanías, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social y la recuperación, los mercados y la oferta de drogas, incluidos la producción y el tráfico ilícitos, y otras cuestiones pertinentes relacionadas con las drogas y sus consecuencias. El enfoque de la Agencia debe incorporar las perspectivas de los derechos humanos, del género y la igualdad de género, de la edad, de la salud y de la equidad sanitaria, así como la perspectiva social.*

- (5) La labor de la Agencia debe respetar las competencias respectivas de la Unión y de sus Estados miembros en *el ámbito de* las drogas. Debe abarcar todas las facetas del fenómeno de las drogas y las respuestas que se le dan. En *particular*, la Agencia debe *tomar en cuenta todos los aspectos relacionados con la protección y la mejora de la salud, incluidos los aspectos físicos y mentales, así como las posibles repercusiones en la salud pública. La Agencia también debe abordar los aspectos sociales, incluidas las consideraciones relacionadas con la estigmatización, la marginación y la reintegración de las personas que consumen drogas. Al hacerlo, la Agencia debe guiarse por los documentos estratégicos de la Unión relacionados con las drogas.*
- (6) En el desempeño de sus actividades, la Agencia debe cooperar con otros órganos y *organismos pertinentes de la Unión en el marco de sus mandatos respectivos, y debe tener en cuenta sus actividades para evitar duplicidades. En particular, y con la debida consideración de sus mandatos respectivos, la Agencia debe cooperar con la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), creada por el Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, a fin de garantizar la recogida de datos y el seguimiento de las tendencias en lo que respecta a la oferta de drogas, incluida la producción y el tráfico ilícitos y otros delitos conexos, así como en relación con la utilización de nuevas tecnologías y el consumo de nuevas sustancias psicoactivas. La Agencia debe cooperar* asimismo en el ámbito internacional con las autoridades y los organismos pertinentes de terceros países, *especialmente de los países candidatos, así como en apoyo de la acción de Unión y de los Estados miembros* en el ámbito de las Naciones Unidas. *Es necesario que dicha cooperación respete las normas en materia de derechos humanos.*

⁶ Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

- (7) *Con el fin de lograr la máxima eficiencia en la lucha contra el fenómeno de las drogas, la Agencia debe mantener intercambios con las partes interesadas pertinentes y, en particular, con la comunidad científica, incluido el mundo académico y las organizaciones de la sociedad civil —incluidas las organizaciones de personas que consumen drogas y de comunidades afectadas por el consumo y la venta de drogas o por la delincuencia relacionada con las drogas—. Dada la especial pertinencia de la experiencia de las organizaciones de la sociedad civil en el ámbito de competencia de la Agencia, esta debe cooperar en sus actividades con organizaciones de la sociedad civil, como las que participan en los grupos de expertos de la Comisión en el ámbito las drogas, compuestos por organizaciones de la sociedad civil. La Agencia debe dedicar los medios necesarios a consultar, intercambiar información y poner en común conocimientos con dichas organizaciones, también en el ámbito de las nuevas sustancias psicoactivas. Cuando proceda, la Agencia debe organizar consultas específicas sobre los temas que entran dentro del ámbito de su mandato.*

- (8) *Con el fin de difundir información fidedigna sobre las drogas y sobre la situación en materia de drogas, la Agencia debe realizar actividades de comunicación sobre los temas que entran dentro del ámbito de su mandato. Sin embargo, la comunicación al público en general en materia de drogas puede tener a veces consecuencias negativas no deseadas. Por ello, en el marco de sus actividades de comunicación, cuando proceda, la Agencia debe considerar la posibilidad de divulgar sus informes, incluidos los informes iniciales y los informes de evaluación del riesgo de nuevas sustancias psicoactivas, entre la comunidad científica y las organizaciones de la sociedad civil, con vistas a minimizar los posibles daños relacionados con las drogas. Cuando se impida a la Agencia divulgar sus informes, en particular debido a la presencia de información clasificada o información sensible no clasificada, la Agencia podría considerar la posibilidad de publicar resúmenes de dichos informes con vistas a minimizar los posibles daños relacionados con las drogas.*
- (9) *En su labor, la Agencia debe tener debidamente en cuenta el policonsumo de sustancias, ya que dicho consumo es cada vez más frecuente. ■*
- (10) La Agencia debe desarrollar sus actividades en torno a tres ámbitos de competencia principales, a saber, el seguimiento, para elaborar políticas mejor fundamentadas; **la preparación**, para lograr actuaciones mejor fundamentadas; y el desarrollo de competencias, para reforzar la respuesta de la Unión **y de los Estados miembros** al fenómeno de las drogas.

- (11) La recogida, el análisis y la difusión de datos deben seguir siendo la tarea principal de la Agencia. ***Al recoger, analizar o divulgar datos, la Agencia debe respetar el marco legal sobre el tratamiento de datos personales y no debe divulgar ni transmitir ningún dato que haga posible la identificación de personas o de pequeños grupos de personas.*** Los datos ordinarios se recogen a través de los puntos focales nacionales, que deben seguir siendo ***los principales*** proveedores de datos de la Agencia. ***La Agencia podría recurrir también a otras fuentes de datos y organizar reuniones de expertos, también en formato virtual.*** Además, gracias a métodos innovadores de recogida de datos, se dispone cada vez más de fuentes adicionales de datos más cercanos al tiempo real. Por consiguiente, la Agencia debe tener acceso a los datos disponibles ***pertinentes*** para ***obtener*** una visión global del fenómeno de las drogas en la Unión y de los factores externos que influyen en él. ***Al objeto de garantizar que cada punto focal nacional se mantenga al tanto de la situación en su Estado miembro, deben ser informados periódicamente de los datos relativos a su Estado miembro recogidos a partir de otras fuentes de información y de las actividades de la red de laboratorios forenses y toxicológicos establecidos por el presente Reglamento.***

- (12) *Los puntos focales nacionales desempeñan una función crucial en el sistema de seguimiento y de comunicación de información sobre drogas de la Unión. Recogen información y elaboran datos comparables y científicamente sólidos sobre la situación nacional en materia de drogas, que se utilizan para realizar el seguimiento de la situación en toda la Unión. Los puntos focales nacionales también son fundamentales en el proceso de mejora de las metodologías y herramientas de recogida de datos, y elaboración de las directrices pertinentes para su aplicación. Además, los puntos focales nacionales participan en un sistema de alerta temprana e informan sobre las nuevas tendencias en el consumo de sustancias psicoactivas existentes. Por tanto, es fundamental que la Agencia y los puntos focales nacionales tengan una relación de refuerzo mutuo. Los requisitos en materia de datos de la Agencia deben tener un reflejo en los puntos focales nacionales. Los puntos focales nacionales deben estar facultados, en los Estados miembros, para recibir todos los datos pertinentes de las distintas autoridades nacionales. Si bien se evitan las medidas de armonización y se dejan a los Estados miembros las decisiones sobre la gobernanza, la estructura o las tareas básicas de los puntos focales nacionales con respecto a otras autoridades nacionales competentes, en consonancia con los Tratados, el mandato de la Agencia debe permitir una simplificación de la recogida de datos en los Estados miembros, en la medida de lo posible, para evitar la duplicidad de informes y esfuerzos.*

- (13) *Es necesario sentar las bases de una relación de confianza mutua y de diálogo continuo entre la Agencia y los puntos focales nacionales, a partir de un mecanismo de funcionamiento claro y eficaz y de un conjunto de normas. Por consiguiente, la Agencia debe estar facultada para prestar apoyo financiero a los puntos focales nacionales y contribuir a su funcionamiento eficaz, entre otras cosas realizando una evaluación de cada punto focal nacional en la que se valore directamente su contribución a la acción coordinada de la Unión en el ámbito de las drogas.*
- (14) *Con el fin de apoyar una acción eficaz de la Unión en el ámbito de las drogas y contribuir a la labor de la Agencia, los puntos focales nacionales deben, entre otras cosas, asumir un papel de coordinación en las actividades relacionadas con la recogida y el seguimiento coherentes de los datos sobre drogas, la comunicación con la Agencia y la promoción de la toma de decisiones basada en datos contrastados, con la garantía de una perspectiva nacional intersectorial y global sobre la situación en materia de drogas, incluida toda la información pertinente sobre nuevas tendencias y retos, así como con la contribución al establecimiento de indicadores pertinentes. Además, de conformidad con las competencias nacionales, los puntos focales nacionales desempeñan un papel clave en la promoción y defensa de la toma de decisiones basada en datos contrastados, el apoyo a los sistemas de colaboración, la evaluación de las necesidades de información de las partes interesadas pertinentes y la elaboración de un inventario actualizado de las fuentes nacionales de información sobre drogas.*

- (15) Con el fin de facilitar y estructurar la recogida de datos y el intercambio de información tanto cualitativos como cuantitativos, y de apoyar la creación de un sistema de seguimiento integrado e interoperable que permita el seguimiento en tiempo real, la Agencia debe ***desarrollar y aplicar las soluciones digitales adecuadas que sean necesarias para el desempeño de sus tareas.***
- (16) Para que la Agencia pueda utilizar mejor la información a su disposición, por ejemplo para adoptar medidas más proactivas, como evaluaciones de amenazas, informes de inteligencia estratégica y alertas, y para mejorar la preparación de la Unión ante futuras evoluciones, debe reforzarse la capacidad analítica y de seguimiento de la Agencia ***en comparación con la del OEDT.***
- (17) Con el fin de mejorar la preparación de la Unión, es necesario tener una visión global de la posible evolución futura del fenómeno de las drogas. A fin de prepararse y ***de capacitar mejor*** a los responsables políticos para esta evolución futura, la Agencia debe llevar a cabo ejercicios periódicos de prospectiva teniendo en cuenta las megatendencias, es decir, las fuerzas impulsoras a largo plazo que sean actualmente observables y que con toda probabilidad tendrán una influencia significativa en el futuro, con el objetivo de detectar nuevos retos y nuevas oportunidades para responder a los problemas relacionados con las drogas.

- (18) El fenómeno de las drogas se sustenta ***cada vez más*** en las posibilidades que ofrece la tecnología, como se demostró durante la pandemia de COVID-19 en la que se observó una mayor adopción de las nuevas tecnologías para facilitar la distribución de drogas. Se calcula que alrededor de dos tercios de las ofertas en los mercados de la red oscura están relacionadas con las drogas. El comercio de drogas utiliza diferentes plataformas, incluidas las redes sociales y las aplicaciones móviles. Esa tendencia se refleja en las respuestas al fenómeno de las drogas, con un mayor uso de ***las comunicaciones por internet y las intervenciones en línea, en particular*** mediante aplicaciones móviles e intervenciones de salud digital. La Agencia, junto con otros órganos y organismos pertinentes de la Unión, al mismo tiempo que evita la duplicidad de esfuerzos, debe vigilar tal evolución como parte de su enfoque global en relación con el fenómeno de las drogas.
- (19) Deben ***abordarse de manera adecuada*** las nuevas sustancias psicoactivas que plantean riesgos sociales y de salud pública en toda la Unión. Es necesario vigilar las nuevas sustancias psicoactivas y, para poder dar una respuesta rápida, mantener el sistema de alerta temprana establecido en virtud del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Las disposiciones de dicho Reglamento relativas al intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta temprana en relación con dichas sustancias, incluidos los informes iniciales y las evaluaciones del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, se modificaron recientemente y deben mantenerse sin cambios en el presente Reglamento.

- (20) Sobre la base de su seguimiento reforzado y de la experiencia adquirida en la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, la Agencia debe desarrollar capacidades generales de evaluación de las amenazas ***para la salud y la seguridad***. Se necesita urgentemente una mayor capacidad para detectar de forma proactiva y con rapidez las nuevas amenazas y proporcionar información que sirva para adoptar medidas que las contrarresten, ya que la naturaleza dinámica del fenómeno de las drogas actual hace que los retos conexos pueden propagarse rápidamente a través de las fronteras.
- (21) Dado que las sustancias peligrosas ***y determinadas pautas de consumo*** pueden causar daños para la salud **■**, es preciso que la Agencia pueda emitir alertas ***que complementen los sistemas nacionales de alerta pertinentes y se apliquen sin perjuicio de estos***. Como apoyo a dicha función, la Agencia debe desarrollar un sistema europeo de alerta en materia de drogas al que puedan acceder las autoridades nacionales. Ese sistema debe facilitar el intercambio rápido de información que podría necesitar medidas rápidas para salvaguardar ***la salud, los aspectos sociales***, la seguridad y la protección. La Agencia debe poder ***desarrollar, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento, un sistema de alerta para poner a disposición de las personas que consumen o puedan consumir determinadas drogas información sobre los riesgos detectados***.

- (22) Los precursores son sustancias necesarias para la producción de drogas como las anfetaminas, la cocaína y la heroína. Puesto que la producción de drogas ilegales en la Unión está aumentando, debe reforzarse la prevención del desvío y del tráfico de precursores de drogas de los canales legales a la producción de drogas ilegales. Como apoyo a esa labor, la Agencia debe desempeñar un papel en el seguimiento del desvío y el tráfico de precursores de drogas y asistir a la Comisión en la aplicación del Derecho de la Unión en materia de precursores.
- (23) Habida cuenta de la creciente necesidad de datos forenses y toxicológicos y de conocimientos técnicos especializados, *unida a la necesidad de establecer una mejor* coordinación entre los laboratorios de los Estados miembros, se debe crear ■ una red de laboratorios forenses y toxicológicos con conocimientos en el ámbito de las drogas y los daños relacionados con ellas. *Esa red* debe ofrecer a la Agencia acceso a la información pertinente, aumentar sus capacidades en este ámbito y apoyar el intercambio de conocimientos entre los laboratorios correspondientes de los Estados miembros, sin que la Agencia incurra en los elevados costes que implicaría la creación y el mantenimiento de su propio laboratorio.

- (24) La red de laboratorios forenses y toxicológicos debe ser representativa de los Estados miembros, por lo que se debe permitir que *cada uno de ellos* designe *un máximo de tres* laboratorios, especializados en estudios toxicológicos y forenses, que deben formar parte de ella. A fin de garantizar una cobertura lo más amplia posible, también debe ofrecerse a los expertos de otros laboratorios cuyo trabajo guarde relación con el de la Agencia, incluidos los laboratorios de la Red Europea de Laboratorios de Aduanas, la posibilidad de participar en la red. Tal cooperación puede propiciar el aprendizaje mutuo entre todos los laboratorios en diferentes ámbitos, apoyar el intercambio de información entre los laboratorios pertinentes y reducir los costes de cada uno de ellos.
- (25) Para ampliar los conocimientos en el ámbito que el mandato de la Agencia abarca y apoyar a los Estados miembros, la Agencia debe identificar y financiar proyectos pertinentes, por ejemplo para el desarrollo de normas de referencia sobre drogas nuevas, la realización de estudios toxicológicos o farmacológicos, *la aplicación de planteamientos de investigación innovadores*, y la elaboración de perfiles de drogas. *Los proyectos que financie la Agencia deben incluirse en el informe anual de actividades consolidado de la Agencia y hacerse públicos.*

- (26) **■** La Agencia *debe estar en condiciones de* acceder a los datos y de *adquirir* la experiencia científica necesaria para desarrollar y promover *intervenciones* basadas en datos contrastados y *mejores prácticas para una mayor concienciación sobre los efectos adversos de las drogas*, la prevención, *las medidas de reducción de riesgos y daños, el tratamiento, la asistencia, la rehabilitación y la recuperación y, cuando proceda, adoptar un enfoque que tenga en cuenta la perspectiva de género y la dimensión de la edad. La Agencia debe fomentar la aplicación y actualización de* las normas de calidad vigentes para la prevención frente a las drogas (normas de calidad europeas para la prevención frente a las drogas) y de un currículo que proporcione a los responsables de la toma de decisiones y de las políticas conocimientos sobre las intervenciones y los enfoques de prevención basados en datos contrastados más eficaces (currículo de prevención de la Unión Europea), *en particular por lo que respecta a la manera de llegar a las poblaciones de alto riesgo.*
- (27) Por su perspectiva *a escala* de la Unión, la Agencia debe poder *evaluar* las medidas y la formación nacionales, por ejemplo en materia de prevención —*incluida la prevención con perspectiva de género y adaptada a la edad*—, tratamiento, reducción de daños, *recuperación* y otras medidas conexas, a fin de determinar si reflejan los avances científicos más recientes y si han demostrado su *eficacia. Una evaluación positiva de las medidas nacionales* podría servir como sello de calidad.

- (28) Habida cuenta de que la Agencia ***va a ocupar*** una posición única en la Unión que le permite comparar datos y mejores prácticas, debe ***estar en condiciones de ofrecer*** apoyo, ***también cuando así lo soliciten los Estados miembros, asistiendo en*** la evaluación y la elaboración de estrategias nacionales en materia de drogas de una manera más estructurada en todos los Estados miembros ■ . Además, el papel de la Agencia a la hora de proporcionar formación y apoyo a los Estados miembros para la aplicación de las normas de calidad y las buenas prácticas debe reforzarse a la luz de los conocimientos especializados que ***va a desarrollar*** en estos ámbitos.
- (29) ***La cooperación internacional debe ser una de las tareas básicas de la Agencia, cuyas responsabilidades*** deben establecerse con ■ claridad para que pueda participar plenamente en esas actividades y responder a las solicitudes de organizaciones internacionales y otros organismos y de terceros países. Es preciso que la Agencia pueda ***ofrecer herramientas científicas adecuadas y basadas en datos contrastados*** para el desarrollo y la aplicación de la dimensión exterior de la política de la Unión en materia de drogas y para el ***importante*** papel de la Unión a escala multilateral ***de conformidad con los Tratados***, con el fin de garantizar una aplicación eficiente y coherente de las políticas de la Unión en materia de drogas tanto internamente como a escala internacional ■ . ***La labor en este ámbito*** debe basarse en un marco de cooperación internacional desarrollado por la Agencia. El marco de cooperación internacional debe ser conforme con ***los Tratados y con*** las prioridades de cooperación internacional de la Unión y ***guiarse por los instrumentos pertinentes de las Naciones Unidas***. La Agencia debe ***revisar el marco de cooperación internacional*** periódicamente ***para*** garantizar su adecuación a la evolución y ***las prioridades*** internacionales.

- (30) Con el fin de contribuir a que la financiación de la Unión para la investigación en materia de seguridad **y salud** despliegue todo su potencial y aborde las necesidades de las políticas en materia de drogas, la Agencia debe ayudar a la Comisión a definir temas clave de investigación **y a** elaborar y ejecutar los programas marco de investigación e innovación de la Unión que guarden relación con los objetivos de la Agencia. Cuando la Agencia asista a la Comisión en la determinación de temas clave de investigación **o en** la elaboración y ejecución de programas marco de la Unión, no debe recibir financiación de dichos programas **y debe adoptar todas las medidas necesarias** para evitar **conflictos** de intereses. La Agencia debe participar en las iniciativas a escala de la Unión en materia de investigación e innovación a fin de garantizar que se desarrollen y estén disponibles para su uso las tecnologías necesarias para sus actividades. ***Las actividades de investigación e innovación previstas deben consignarse en el documento único de programación que contenga el programa de trabajo plurianual y anual de la Agencia.***

- (31) *La Comisión y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración de la Agencia para que puedan supervisar efectivamente su labor. Los miembros titulares y suplentes del Consejo de Administración deben ser nombrados teniendo en cuenta sus capacidades pertinentes en materia presupuestaria, administrativa y de gestión. Los miembros suplentes deben actuar como miembros titulares en ausencia del miembro titular correspondiente. Los miembros suplentes también podrán asistir a las reuniones en presencia de los miembros titulares correspondientes, sin que su presencia implique costes adicionales para la Agencia y sin participar en las votaciones.*
- (32) *El Consejo de Administración debe contar con las competencias necesarias, en particular, para adoptar el presupuesto, las normas financieras y los documentos de planificación adecuados, y el informe anual de actividades consolidado. A fin de garantizar el funcionamiento independiente y la integridad de la Agencia, el Consejo de Administración también debe adoptar normas para la prevención y la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros y de los miembros del Comité Ejecutivo, los miembros del Comité Científico, los miembros de una red europea de información sobre drogas y toxicomanías (en lo sucesivo, «red ReitoX»), los expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes no contratados por la Agencia. Para ello, es importante que la Agencia tenga debidamente en cuenta las recomendaciones y directrices en la materia, en particular las del Defensor del Pueblo Europeo y las Directrices de la Comisión sobre la prevención y gestión de los conflictos de intereses en las agencias descentralizadas de la UE de 10 de diciembre de 2013. El Consejo de Administración ha de ejercer las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos con respecto al personal de la Agencia, incluido el director ejecutivo.*

- (33) *Es importante que todas las partes representadas en el Consejo de Administración se esfuercen por multiplicar las perspectivas y experiencias que están representadas en su labor y que contribuyen a ella, sin dejar de garantizar la continuidad de su labor. Todas las partes deben tratar de lograr una representación de género equilibrada en el Consejo de Administración.*
- (34) El Consejo de Administración debe estar asistido por un Comité Ejecutivo en la preparación de las decisiones de *esta*. La Agencia debe estar dirigida por un director ejecutivo. Un Comité Científico debe prestar asistencia al Consejo de Administración y al director ejecutivo en relación con las cuestiones científicas pertinentes.
- (35) *El Consejo de Administración debe nombrar al director ejecutivo mediante un procedimiento de selección abierto y transparente, organizado y dirigido por la Comisión. En consonancia con la práctica seguida por el OEDT para el nombramiento de sus directores ejecutivos, la Comisión debe contemplar la posibilidad de que en dicho procedimiento de nombramiento participe un representante del Consejo de Administración en calidad de observador. La evaluación de la Comisión al término del mandato inicial de cinco años del director ejecutivo debe incluir el parecer previo del Consejo de Administración sobre la actuación del director ejecutivo.*

- (36) Es importante dotar a la Agencia de los recursos *adecuados* para la consecución de *sus* tareas, *objetivos y responsabilidades en virtud del presente Reglamento y conceder a la Agencia* un presupuesto autónomo *acorde con su misión*. La Agencia debe financiarse principalmente mediante una contribución del presupuesto general de la Unión. El procedimiento presupuestario de la Unión debe aplicarse a la contribución de la Unión y a cualesquiera otras subvenciones con cargo al presupuesto general de la Unión. El Tribunal de Cuentas debe auditar las cuentas de la Agencia.
- (37) *Con el fin de apoyar en mayor medida a los Estados miembros y otras partes interesadas a comprender y tratar el fenómeno de las drogas, debe preverse la posibilidad de que la Agencia preste servicios adicionales, además de sus tareas básicas establecidas en el presente Reglamento, previo pago de una tasa. El método de cálculo de las tasas percibidas por la Agencia debe ser transparente. Las tasas que cobre la Agencia deben cubrir la totalidad de los costes de realización de las actividades relacionadas con los servicios prestados, incluidos los costes de personal y los costes operativos. Cuando se hayan percibido tasas en un determinado ejercicio presupuestario, las cuentas provisionales de la Agencia deben ir acompañadas de un informe al respecto. Dichos informes también deben ser objeto de auditoría por el Tribunal de Cuentas. Las tasas deben fijarse en un nivel que evite el déficit o una acumulación significativa de superávit, y deben revisarse cuando no sea así.*

- (38) El director ejecutivo debe presentar el informe anual de la Agencia al Parlamento Europeo y al Consejo. Además, el Parlamento Europeo y el Consejo deben poder solicitar al director ejecutivo que informe sobre el ejercicio de sus funciones.
- (39) Debe aplicarse a la Agencia el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷. La Agencia debe ser lo más transparente posible con respecto a sus actividades, sin poner en peligro la consecución del objetivo de sus operaciones.
- (40) Deben aplicarse a la Agencia el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y el Acuerdo interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)⁹, al que ya se adhirió el OEDT.

⁷ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁸ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁹ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

- (41) *La Agencia trata datos que requieren una protección especial, en particular información clasificada de la UE (ICUE) e información sensible no clasificada. La Agencia debe, por tanto, elaborar normas sobre la confidencialidad y el tratamiento de esa información. Las normas sobre la protección de la ICUE deben ser coherentes con las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443¹⁰ y (UE, Euratom) 2015/444¹¹ de la Comisión. De conformidad con dichos actos jurídicos, la Agencia debe abstenerse de publicar datos sensibles. También debe abstenerse de divulgar información comercial confidencial de terceros.*
- (42) Con el fin de controlar y garantizar el funcionamiento de la Agencia y garantizar que su mandato le permita llevar a cabo las actividades necesarias que requieren la evolución del mercado de la droga y de las políticas, debe realizarse periódicamente una evaluación externa de la labor de la Agencia y, en caso necesario, su mandato debe adaptarse en consecuencia.
- (43) La Agencia debe cooperar estrechamente, ***en plena conformidad con los derechos fundamentales***, con las organizaciones internacionales pertinentes y otros organismos gubernamentales y no gubernamentales, incluidos los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión, en la ejecución de su programa de trabajo, ***de conformidad con las disposiciones aplicables de los Tratados y respetando las competencias de los Estados miembros***, en particular para evitar la duplicidad de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para llevar a cabo su mandato.

¹⁰ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

¹¹ Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

- (44) La Agencia debe sustituir y suceder al OEDT. Por consiguiente, ha de ser la sucesora legal de todos los contratos de la OEDT, incluidos los contratos de trabajo, los pasivos y los bienes. Los acuerdos internacionales celebrados por el OEDT antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] deben permanecer en vigor.
- (45) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de una agencia para abordar el fenómeno de las drogas, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y TAREAS DE LA AGENCIA

Artículo 1

Creación de la Agencia

1. Por el presente Reglamento se crea la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (EUDA, por sus siglas en inglés) (en lo sucesivo, «Agencia»).
2. La Agencia sustituye y sucede al Observatorio europeo de las drogas y las toxicomanías (OEDT), creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

Artículo 2

Naturaleza jurídica y sede

1. La Agencia será un organismo de la Unión con personalidad jurídica.
2. En cada uno de los Estados miembros, la Agencia gozará de la más amplia capacidad jurídica reconocida a las personas jurídicas por el Derecho nacional. En concreto, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y ser parte en procesos judiciales.
3. La sede de la Agencia será Lisboa (Portugal).

Artículo 3
Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) **«droga», cualquiera de las siguientes sustancias:**
 - a) **una sustancia contemplada en la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, en su versión modificada por el Protocolo de 1972, o en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971;**
 - b) **cualquiera de las sustancias enumeradas en el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo¹²;**
- 2) **«nuevas sustancias psicoactivas», las nuevas sustancias psicoactivas definidas en el artículo 1, punto 4, de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo;**
- 3) **«policonsumo de sustancias», el consumo de una o más sustancias psicoactivas o de uno o más tipos de sustancias psicoactivas, ya sean ilegales o legales, en particular medicamentos, alcohol o tabaco, combinadas con el consumo de drogas, ya sea simultáneamente o de forma consecutiva con un breve intervalo de tiempo;**

¹² **Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).**

- 4) «precursores de drogas», una sustancia controlada y supervisada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ y el Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo¹⁴;
- 5) «país participante», un Estado miembro o un tercer país que haya celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54 *del presente Reglamento*;
- 6) «organización internacional», una organización y sus organismos subordinados de Derecho internacional público, o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo;
- 7) «convenios de las Naciones Unidas sobre drogas», la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988;
- 8) «sistema de las Naciones Unidas», el sistema del mecanismo de control establecido por los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas.

¹³ Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Unión y terceros países (DO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

Artículo 4

Cometido general de la Agencia

1. La Agencia:

- a) *proporcionará a la Unión y a sus Estados miembros información real, objetiva, fiable y comparable, un sistema de alerta temprana y evaluaciones del riesgo a nivel de la Unión en relación con las drogas, el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las toxicomanías, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social, la recuperación, los mercados y la oferta de drogas, en particular la producción y el tráfico ilícitos, y otras cuestiones pertinentes relacionadas con las drogas y sus consecuencias, y*
- b) *recomendará acciones adecuadas y concretas, basadas en datos contrastados, sobre cómo afrontar de manera eficiente y oportuna los retos en relación con las drogas, el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las toxicomanías, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social, la recuperación, los mercados y la oferta de drogas, incluidos la producción y el tráfico ilícitos, y otras cuestiones pertinentes relacionadas con las drogas y sus consecuencias.*

2. *En el desempeño de sus tareas, la Agencia garantizará el pleno respeto de los derechos fundamentales y las normas de protección de datos, y adoptará un enfoque basado en datos contrastados, integrado, equilibrado y multidisciplinar en relación con el fenómeno de las drogas. Ese enfoque incorporará las perspectivas de los derechos humanos, del género y la igualdad de género, de la edad, de la salud y de la equidad sanitaria, así como la perspectiva social.*

Artículo 5

Tareas específicas

1. Para llevar a cabo el cometido general establecido en el artículo 4, apartado 1, la Agencia tendrá las tareas específicas siguientes:
 - a) tareas de seguimiento, que incluirán:
 - i) la recogida **y el análisis** de información y de datos con arreglo al artículo 6, apartado 1;
 - ii) la difusión de información, **de datos y de resultados de análisis** con arreglo al artículo 6, apartado 5, y
 - iii) el seguimiento del fenómeno de las drogas, incluidos sus aspectos **sanitario, de los derechos humanos, social** y de la seguridad y la protección, con arreglo al artículo 7;

- b) tareas de preparación que incluirán:
- i) el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta temprana en relación con dichas sustancias, incluida la elaboración de informes iniciales y las evaluaciones del riesgo, con arreglo a los artículos 8 a 11;
 - ii) la evaluación de las amenazas ***para la salud y la seguridad*** y la preparación frente a dichas amenazas con arreglo al artículo 12;
 - iii) la implantación y la puesta en funcionamiento de un sistema europeo de alerta en materia de drogas con arreglo al artículo 13;
 - iv) el seguimiento de las evoluciones relacionadas con el desvío y el tráfico de precursores de drogas y la contribución a la aplicación del Derecho de la Unión sobre precursores de drogas con arreglo al artículo 14;
 - v) la creación y la puesta en funcionamiento de una red de laboratorios forenses y toxicológicos con arreglo al artículo 15;

- c) tareas de desarrollo de competencias, que incluirán:
- i) el desarrollo ■ y la promoción de *intervenciones basadas en datos contrastados, de mejores prácticas y de actividades de concienciación* con arreglo al artículo 16;
 - ii) la *evaluación* de las medidas nacionales con arreglo al artículo 17;
 - iii) el apoyo a los Estados miembros con arreglo al artículo 18;
 - iv) la formación con arreglo al artículo 19;
 - v) la cooperación internacional y la asistencia técnica con arreglo al artículo 20;
 - vi) las actividades de investigación e innovación con arreglo al artículo 21.
2. La Agencia constituirá y coordinará, en consulta y en cooperación con las autoridades y organismos competentes de los países participantes, la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías a que se refiere el artículo 32 (en lo sucesivo, «red Reitox»).
3. La Agencia actuará de manera *transparente*, objetiva, imparcial y científicamente rigurosa en el desempeño de las tareas específicas establecidas en el apartado 1.
4. La Agencia *apoyará y* mejorará la coordinación entre la acción nacional y la de la Unión en sus ámbitos de actividad. La Agencia facilitará el intercambio de información entre los responsables de la toma de decisiones, los investigadores, los especialistas y quienes se dedican a cuestiones relacionadas con las drogas en organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

5. La Agencia apoyará a la Comisión, a los Estados miembros y a otras partes interesadas pertinentes, determinadas en los ***documentos estratégicos*** de la Unión ***relacionados con las drogas*** que sean aplicables, por lo que respecta a la puesta en práctica de ***dichos documentos estratégicos***, cuando proceda.
6. En el desempeño de las tareas específicas establecidas en el apartado 1, la Agencia podrá:
 - a) organizar reuniones de expertos;
 - b) crear grupos de trabajo *ad hoc*, y
 - c) financiar proyectos, si es necesario.

Cuando la Agencia organice reuniones, cree grupos de trabajo o financie proyectos en virtud del párrafo primero, mantendrá informada a la red Reitox.

7. ***Con el fin de lograr la máxima eficiencia en el seguimiento y la evaluación del fenómeno de las drogas y la respuesta a dicho fenómeno, la Agencia, en el desempeño de las tareas específicas establecidas en el apartado 1, cooperará activamente con las partes interesadas pertinentes, entre las que se incluyen:***
- a) ***otros órganos y organismos pertinentes de la Unión, dentro de los límites de sus mandatos, en particular Europol, la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust), creada mediante el Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵, la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, creada mediante el Reglamento (CE) n.º 168/2007 del Consejo¹⁶, la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), creada mediante el Reglamento (UE) 2015/2219 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, la Agencia Europea de Medicamentos, creada mediante el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, creado mediante el Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹, y la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound), creada mediante el Reglamento (UE) 2019/127 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰;***

¹⁵ Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por la que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo (DO L 295 de 21.11.2018, p. 138).

¹⁶ Reglamento (CE) n.º 168/2007 del Consejo, de 15 de febrero de 2007, por el que se crea una Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO L 53 de 22.2.2007, p. 1).

¹⁷ Reglamento (UE) 2015/2219 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, sobre la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL) y por el que se sustituye y deroga la Decisión 2005/681/JAI del Consejo (DO L 319 de 4.12.2015, p. 1).

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

²⁰ Reglamento (UE) 2019/127 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por el que se crea la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound) y se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1365/75 del Consejo (DO L 30 de 31.1.2019, p. 74).

b) otros órganos, organismos y agencias internacionales, en particular la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD), el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), y

c) la comunidad científica y las organizaciones de la sociedad civil.

8. La Agencia ***emprenderá*** actividades de comunicación por iniciativa propia dentro del ámbito de su mandato. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no irá en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas específicas establecidas en el apartado 1. La Agencia realizará las actividades de comunicación de conformidad con las ***estrategias*** de comunicación y los planes de difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración. ***La Agencia podrá hacer partícipe a las partes interesadas pertinentes, incluidas la comunidad científica y las organizaciones de la sociedad civil, en la elaboración de tales estrategias y planes.***

CAPÍTULO II

SEGUIMIENTO

Artículo 6

Recogida y difusión de información y datos

1. La Agencia:

- a) recogerá **■** la información y los datos pertinentes, incluidos la información y los datos comunicados por los puntos focales nacionales, los resultantes de la investigación, los disponibles a través de fuentes de dominio público y los procedentes de fuentes de la Unión, de fuentes no gubernamentales y de organizaciones *y organismos* internacionales competentes;
- b) recogerá la información y los datos necesarios a fin del seguimiento del policonsumo de sustancias *y sus consecuencias* con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra *d*);
- c) recogerá la información y los datos que faciliten los puntos focales nacionales, *en cooperación con Europol*, sobre las nuevas sustancias psicoactivas y transmitirá esa información sin demora injustificada a los puntos focales nacionales, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión;

- d) recogerá y analizará información y datos sobre los precursores de drogas y sobre el desvío y tráfico de precursores de drogas;
- e) realizará y encargará los estudios de investigación y seguimiento, las encuestas, los estudios de viabilidad y los proyectos piloto que sean necesarios para el desempeño de sus tareas;
- f) garantizará la mejora de la comparabilidad, la objetividad y la fiabilidad de la información y los datos a nivel de la Unión, definiendo, ***en cooperación con los puntos focales nacionales, indicadores y normas comunes*** ■ no obligatorios al objeto de conseguir una mayor uniformidad de los métodos de medición utilizados por los Estados miembros y la Unión; la Agencia podrá recomendar la observancia de dichas normas comunes no obligatorias; ■
- g) ***cooperará estrechamente con los órganos y organismos pertinentes de la Unión y con las organizaciones y organismos internacionales pertinentes, en particular la ONUDD y la JIFE, a fin de facilitar las notificaciones y evitar una carga innecesaria para los Estados miembros.***

2. La Agencia recogerá los datos nacionales pertinentes a través de los puntos focales nacionales. Con carácter previo a la recogida de datos, ***la Agencia debatirá y acordará el conjunto de informes nacionales con los puntos focales nacionales. La Agencia podrá utilizar otras fuentes adicionales de información para los datos nacionales. Cuando la Agencia utilice dichas fuentes adicionales, mantendrá debidamente informado al punto focal nacional de que se trate. Cuando sea posible, los datos recogidos se desglosarán por sexo y por género. Dichos datos tendrán en cuenta los aspectos sensibles al género de las políticas en materia de drogas*** .
3. La Agencia desarrollará, en el marco de su mandato, métodos y enfoques de recogida de datos, entre otros, a través de proyectos con socios externos.
4. La Agencia ***desarrollará*** las soluciones digitales necesarias para ***la recogida, la validación, el análisis, la comunicación de información***, la gestión y el intercambio **■** de la información y los datos, ***también de manera automatizada.***

■

5. La Agencia difundirá información y datos mediante:
- a) la puesta a disposición de la Unión, los Estados miembros y otras partes interesadas de la información que produzca, en particular sobre la evolución de la situación y los cambios de tendencia;
 - b) la amplia difusión de sus análisis, conclusiones e informes, *también entre la comunidad científica, las organizaciones de la sociedad civil y las comunidades afectadas, incluidas las personas que consumen drogas, a excepción de la información clasificada y la información sensible no clasificada a que se refiere el artículo 49*;
 - c) la publicación, basada en los datos que recoja, de un informe periódico sobre la situación del fenómeno de las drogas y las tendencias emergentes;
 - d) la constitución y puesta a disposición de un fondo documental científico abierto ;
 - e) el suministro de información sobre las normas de calidad, las mejores prácticas *basadas en datos contrastados, los enfoques innovadores* y los resultados de la investigación que se pueden aplicar en los Estados miembros, y la facilitación del intercambio de información sobre dichas *normas* y prácticas y su aplicación.

6. *Cuando corresponda, la Agencia podrá difundir información y datos que hayan sido desglosados, en particular por Estado miembro, sexo, género, edad, discapacidad y situación socioeconómica, conforme al Derecho de la Unión pertinente, en particular en materia de protección de datos.*
7. *Al difundir la información y los datos en virtud del apartado 5, la Agencia incluirá la referencia a las fuentes correspondientes.*
8. La Agencia no *divulgará ni transmitirá* cualesquiera información o datos que hagan posible la identificación de personas o de pequeños grupos de personas. ■

Artículo 7

Seguimiento del fenómeno de las drogas *e intercambio de mejores prácticas*

1. La Agencia hará un seguimiento:
 - a) del fenómeno de las drogas en la Unión de manera global, utilizando indicadores epidemiológicos y de otro tipo, abarcando *sus* aspectos *sociales y los relacionados con los derechos humanos*, la salud, la seguridad y la protección, incluida la puesta en práctica de *los documentos estratégicos* de la Unión *relacionados con las drogas* que sean aplicables;
 - b) *de las mejores prácticas basadas en datos contrastados y los enfoques innovadores en relación con las respuestas en materia de salud, derechos humanos, aspectos sociales, seguridad o protección;*
 - c) *del consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas, las toxicomanías y los correspondientes riesgos para la salud, el daño relacionado con las drogas, los comportamientos de riesgo asociados al consumo de drogas y las tendencias emergentes en esos ámbitos;*
 - d) *del policonsumo de sustancias y sus consecuencias, en particular el aumento de los riesgos de problemas sociales y de salud, los determinantes sociales del consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las toxicomanías, así como las implicaciones para las políticas y las respuestas;*

- e) *del consumo de drogas y el policonsumo de sustancias y sus consecuencias desde una perspectiva de edad y de género, en particular sus repercusiones en la violencia de género;*
- f) de las tendencias emergentes en el fenómeno de las drogas en la Unión, y a escala internacional en la medida en que afecten a la Unión; el seguimiento en virtud de la presente letra incluirá el seguimiento de la *oferta de drogas, incluida la producción ilícita, el tráfico y otros delitos conexos, así como la utilización de las nuevas tecnologías, sin perjuicio de los mandatos de otros órganos y organismos de la Unión;*
- g) en cooperación con Europol y con el apoyo de los puntos focales nacionales y las unidades nacionales de Europol, de todas las nuevas sustancias psicoactivas notificadas por los Estados miembros;
- h) de los precursores de drogas y el desvío y tráfico de los precursores de drogas;
- i) *de la ejecución de* las políticas nacionales y de la Unión en materia de drogas, en particular con vistas a apoyar el desarrollo y la evaluación independiente de dichas políticas.

2. Basándose en sus actividades de seguimiento en virtud del apartado 1, la Agencia determinará *cuáles son las mejores prácticas basadas en datos contrastados y los enfoques innovadores y los respaldará y, cuando corresponda, los codesarrollará. La Agencia pondrá a disposición de los Estados miembros dichas mejores prácticas y enfoques y facilitará que los intercambien.*
3. *La Agencia desarrollará, en colaboración con los puntos focales nacionales, herramientas y métodos que faciliten a los Estados miembros el seguimiento y la evaluación de sus políticas nacionales y a la Comisión el seguimiento y la evaluación de las políticas de la Unión.*
4. La Agencia llevará a cabo periódicamente ejercicios de prospectiva, teniendo en cuenta la información disponible. Sobre esa base, formulará *escenarios* pertinentes para la elaboración de las futuras políticas en materia de drogas.

CAPÍTULO III

PREPARACIÓN

Artículo 8

Intercambio de información sobre nuevas sustancias psicoactivas y sistema de alerta temprana de estas

1. Cada Estado miembro garantizará que sus puntos focales nacionales y su unidad nacional de Europol faciliten oportunamente y sin demora injustificada a la Agencia y a Europol, teniendo en cuenta los mandatos respectivos de ambos organismos, la información disponible sobre nuevas sustancias psicoactivas. Esa información guardará relación con la detección y la identificación, el consumo y las pautas de consumo, la producción, la extracción, la distribución y los métodos de distribución, el tráfico y el uso con fines comerciales, médicos o científicos de esas sustancias y los riesgos tanto potenciales como constatados que presentan.

2. La Agencia, en cooperación con Europol, recogerá, cotejará, analizará y evaluará la información sobre las nuevas sustancias psicoactivas. Comunicará esa información oportunamente a los puntos focales nacionales, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión, con el fin de facilitarles toda la información necesaria a efectos de la alerta temprana.

La Agencia elaborará los informes iniciales o los informes iniciales conjuntos con arreglo al artículo 9 a partir de la información recogida con arreglo al párrafo primero.

Artículo 9

Informe inicial

1. Cuando la Agencia, la Comisión o una mayoría de los Estados miembros consideren que la información sobre una nueva sustancia psicoactiva, recogida en uno o más Estados miembros y compartida con estos, suscita preocupación por los riesgos sanitarios o sociales que pudiera plantear a escala de la Unión esa nueva sustancia psicoactiva, la Agencia elaborará un informe inicial sobre la nueva sustancia psicoactiva.

A los efectos del párrafo primero, cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de su voluntad de que se elabore un informe inicial. Cuando se alcance una mayoría de Estados miembros que hayan informado en ese mismo sentido a la Comisión, esta transmitirá las instrucciones pertinentes a la Agencia e informará de ello a los Estados miembros.

2. Un informe inicial a que se refiere el apartado 1 contendrá:
- a) una indicación preliminar de la naturaleza y magnitud de los incidentes que revelen problemas sociales y de salud con los que pudiera estar relacionada la nueva sustancia psicoactiva, el número de tales incidentes y las pautas de consumo de la nueva sustancia psicoactiva;
 - b) una indicación preliminar de la descripción química y física de la nueva sustancia psicoactiva, así como de los métodos y los precursores utilizados en su producción o extracción;
 - c) una indicación preliminar de la descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicoactiva;
 - d) una indicación preliminar de la participación de organizaciones delictivas en la producción o la distribución de la nueva sustancia psicoactiva;
 - e) información sobre el uso médico y veterinario de la nueva sustancia psicoactiva, entre otros, como principio activo de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario;

- f) información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicoactiva, el alcance de dichos usos y su empleo con fines de investigación y desarrollo científicos;
 - g) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva está sujeta a medidas restrictivas en cualquier Estado miembro;
 - h) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva es o ha sido objeto de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas;
 - i) cualquier otra información pertinente de que se disponga.
3. A efectos de un informe inicial a que se refiere el apartado 1, la Agencia utilizará la información de que disponga.
4. Cuando la Agencia lo considere necesario, solicitará a los puntos focales nacionales que proporcionen información adicional sobre una nueva sustancia psicoactiva. Los puntos focales nacionales proporcionarán dicha información en el plazo de dos semanas tras la recepción de dicha solicitud.

5. La Agencia, sin demora injustificada una vez que haya empezado a elaborar el informe inicial con arreglo al apartado 1, solicitará a la Agencia Europea de Medicamentos que le facilite información sobre si, a escala de la Unión o nacional, la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo de:
- a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²¹, el Reglamento (CE) n.º 726/2004^o o el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²²;
 - b) un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
 - d) un medicamento de uso humano no autorizado del tipo a que se hace referencia en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, o un medicamento veterinario preparado extemporáneamente de conformidad con el artículo 112, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2019/6;
 - e) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²³.

²¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

²² Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

²³ Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

Cuando la información facilitada con arreglo al párrafo primero se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por los Estados miembros, estos se la comunicarán a la Agencia Europea de Medicamentos a petición de esta.

6. La Agencia, sin demora injustificada una vez que haya empezado a elaborar un informe inicial con arreglo al apartado 1, solicitará a Europol que facilite información sobre la participación de organizaciones delictivas en la producción, la distribución, los métodos de distribución y el tráfico de la nueva sustancia psicoactiva y sobre cualquier uso que se haga de ella.
7. La Agencia, sin demora injustificada una vez que haya empezado a elaborar un informe inicial con arreglo al apartado 1, solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada mediante el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴, y al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, creada mediante el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, que faciliten la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicoactiva.
8. Los detalles de la cooperación entre la Agencia y las agencias descentralizadas de la Unión a que se refieren los apartados 5, 6 y 7 del presente artículo serán establecidos por acuerdos de colaboración. Dichos acuerdos de colaboración se celebrarán de conformidad con el artículo 53, apartado 2.

²⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

²⁵ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

9. La Agencia respetará las condiciones de utilización de la información que se le comunique, incluidas las condiciones de acceso a los documentos y a la información, de seguridad de los datos y de protección de los datos confidenciales, incluidos los datos sensibles y la información comercial confidencial de terceros.
10. La Agencia presentará un informe inicial a que se refiere el apartado 1 a la Comisión y a los Estados miembros en el plazo de cinco semanas tras la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7.
11. Cuando la Agencia recoja información sobre varias nuevas sustancias psicoactivas que considere de estructura química similar, presentará a la Comisión y a los Estados miembros, en el plazo de seis semanas tras la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7, un informe inicial individual a que se refiere el apartado 1 para cada una de esas nuevas sustancias psicoactivas o informes iniciales conjuntos sobre varias nuevas sustancias psicoactivas, siempre que las características de cada una de ellas estén claramente identificadas.

Artículo 10

Procedimiento e informe de evaluación del riesgo

1. En el plazo de dos semanas tras la recepción del informe inicial mencionado en el artículo 9, apartado 10, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicoactiva y que elabore un informe de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial pueda inferirse que la nueva sustancia psicoactiva podría presentar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación del riesgo será realizada por el Comité Científico.
2. En el plazo de dos semanas tras la recepción de los informes iniciales individuales o del informe inicial conjunto a que se refiere el artículo 9, apartado 11, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entrañan las correspondientes nuevas sustancias psicoactivas de estructura química similar y que redacte un informe conjunto de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial conjunto pueda inferirse que dichas nuevas sustancias psicoactivas podrían presentar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico.

3. Un informe de evaluación del riesgo o un informe conjunto de evaluación del riesgo contendrá:
- a) la información disponible sobre las propiedades químicas y físicas de la nueva sustancia o sustancias psicoactivas, así como los métodos y los precursores utilizados en su producción o extracción;
 - b) la información disponible sobre las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia o sustancias psicoactivas;
 - c) un análisis de los riesgos para la salud asociados a la nueva sustancia o sustancias psicoactivas, en particular, con respecto a su toxicidad aguda y crónica, la propensión al abuso, el riesgo de producir dependencia y sus efectos a nivel físico, mental y comportamental;
 - d) un análisis de los riesgos sociales asociados a la nueva sustancia o sustancias psicoactivas, en particular, sus repercusiones en el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, y la participación de organizaciones delictivas en la producción, distribución, métodos de distribución y tráfico de la nueva sustancia o sustancias psicoactivas;
 - e) la información disponible sobre el alcance del consumo y las pautas de consumo de la nueva sustancia o sustancias psicoactivas, su disponibilidad y su potencial de difusión dentro de la Unión;
 - f) la información disponible sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia o sustancias psicoactivas, el alcance de dichos usos y su empleo en la investigación y el desarrollo científicos;
 - g) cualquier otra información pertinente de que se disponga.

4. El Comité Científico llevará a cabo una evaluación del riesgo a fin de evaluar los riesgos que presente la nueva sustancia psicoactiva o el grupo de nuevas sustancias psicoactivas. Para cada una de dichas evaluaciones del riesgo, la Comisión, la Agencia, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a designar a dos observadores cada uno.
5. El Comité Científico realizará evaluaciones del riesgo a que se refiere el apartado 4 a partir de la información disponible y de otros datos científicos pertinentes. Tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. La Agencia organizará el procedimiento de evaluación del riesgo, incluida la determinación de futuras necesidades de información y de estudios pertinentes.
6. La Agencia presentará el informe de evaluación del riesgo, o el informe conjunto de evaluación del riesgo, a la Comisión y a los Estados miembros en el plazo de seis semanas tras la recepción de la petición de la Comisión para que se elabore un informe de evaluación del riesgo con arreglo al apartado 1 o un informe conjunto de evaluación del riesgo con arreglo al apartado 2.
7. Previa recepción de una petición debidamente justificada de la Agencia, la Comisión podrá prorrogar el plazo para la realización de la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo establecida en el apartado 6 a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales y recogerse más datos. Dicha petición contendrá información sobre el plazo necesario para completar la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo.
8. La Agencia proporcionará oportunamente evaluaciones rápidas del riesgo, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶, en caso de que se dé alguna de las amenazas a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, cuando la amenaza entre dentro del mandato de la Agencia.

²⁶ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

Artículo 11

Exclusión de la evaluación del riesgo

1. No se realizará una evaluación del riesgo cuando la nueva sustancia psicoactiva se encuentre en una fase avanzada de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la Organización Mundial de la Salud haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, salvo si existen suficientes datos e información disponibles que indiquen la necesidad de un informe de evaluación del riesgo a escala de la Unión, necesidad que deberá motivarse en el informe inicial para dicha sustancia.
2. No se realizará la evaluación del riesgo cuando, tras una evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas, se haya decidido no catalogar la nueva sustancia psicoactiva, salvo si existen suficientes datos e información disponibles que indiquen la necesidad de un informe de evaluación del riesgo a escala de la Unión, necesidad que deberá motivarse en el informe inicial para dicha sustancia.

3. No se realizará la evaluación del riesgo si la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo de:
- a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6;
 - b) un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
 - d) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE.

Artículo 12

Evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad** y preparación frente a dichas amenazas

1. La Agencia desarrollará una capacidad estratégica, **basada en datos contrastados**, de evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad** con el fin de detectar, en una fase temprana, nuevas tendencias del fenómeno de las drogas que puedan afectar negativamente a la **salud, a las cuestiones sociales**, a la seguridad o a la protección **en la Unión** y, de este modo, contribuir a que las partes interesadas pertinentes estén mejor preparadas para responder **de forma efectiva y a tiempo** a las nuevas amenazas.
2. La Agencia podrá poner en marcha una evaluación de las amenazas para **la salud y la seguridad** por iniciativa propia sobre la base de un análisis interno de las señales obtenidas a través del seguimiento ordinario, la investigación u otras fuentes de información adecuadas. La Agencia también podrá iniciar una evaluación de las amenazas para **la salud y la seguridad** a petición de la Comisión o de un Estado miembro, siempre que se cumplan los **criterios establecidos en el apartado 1**.
3. La evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad** consistirá en un análisis rápido de la información existente y, en caso necesario, en la recogida de nueva información a través de las redes de información de la Agencia. La Agencia desarrollará métodos científicos de evaluación rápida adecuados.

4. Cuando, a raíz de una evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad**, la Agencia elabore un informe de evaluación de las amenazas para la salud y la seguridad, dicho informe describirá la amenaza detectada, la situación existente a la luz de los datos disponibles y las posibles consecuencias en caso de inacción. El informe de evaluación de las amenazas para la salud y la seguridad expondrá las opciones de preparación y respuesta que puedan adoptarse para mitigar **y dar respuesta a** la amenaza detectada, **entre las que se incluirán, cuando sea posible, intervenciones basadas en datos contrastados dirigidas a la reducción de la demanda, la reducción de los riesgos y los daños y la recuperación**. El informe de evaluación de las amenazas para la salud y la seguridad también podrá incluir posibles medidas de seguimiento. **La Agencia enviará** el informe de evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad** a la Comisión y, cuando proceda, **a** los Estados miembros.
5. La Agencia cooperará estrechamente con **los Estados miembros**, con otros **órganos y organismos** de la Unión y con organizaciones internacionales en la realización de la evaluación de las amenazas para la **salud y la seguridad**, y los hará partícipes de dicha evaluación cuando proceda. Cuando la amenaza potencial ya sea objeto de un análisis en el marco de otro mecanismo de la Unión, la Agencia no realizará la evaluación de amenazas para la **salud y la seguridad**.
6. Con el acuerdo de la Comisión, la Agencia realizará evaluaciones de las amenazas para la **salud y la seguridad** relacionadas con las drogas que surjan fuera de la Unión y que puedan afectar a la **salud, las cuestiones sociales**, la seguridad **o** la protección dentro de la Unión.
7. **La Agencia realizará un seguimiento de la evolución de la situación y, cuando sea necesario, actualizará las evaluaciones de las amenazas para la salud y la seguridad en consecuencia.**

Artículo 13

Sistema europeo de alerta en materia de drogas

1. La Agencia creará y gestionará un sistema europeo de alerta temprana en materia de drogas, ***que complemente los sistemas nacionales de alerta pertinentes y se aplique sin perjuicio de estos. El sistema europeo de alerta en materia de drogas será complementario del sistema de alerta temprana a que se refiere el artículo 8.***
2. ***Los puntos focales nacionales, en cooperación con las autoridades nacionales competentes,*** notificarán inmediatamente a la Agencia toda información relativa a la aparición de un riesgo grave directo o indirecto relacionado con las drogas que afecte a la salud **■**, ***los aspectos sociales***, la seguridad o la protección, así como cualquier información que pueda ser útil para coordinar la respuesta, cuando tengan conocimiento de dicha información, como:
 - a) tipo y origen del riesgo;
 - b) fecha y lugar del suceso en el que se plantea el riesgo;
 - c) medios de exposición, transmisión o propagación;
 - d) datos analíticos y toxicológicos;
 - e) métodos de detección;
 - f) riesgos para la salud **■** ;

g) *riesgos sociales y para la seguridad y la protección;*

h) medidas sanitarias ■ aplicadas o que se prevea adoptar a nivel nacional;

i) otras medidas distintas de las medidas sanitarias ■ ;

j) cualquier otra información pertinente sobre el riesgo grave para la salud de que se trate.

3. La Agencia analizará y evaluará la información y los datos disponibles sobre los posibles riesgos graves para la salud ■ y la complementará con cualquier información científica y técnica disponible del sistema de alerta temprana a que se refiere el artículo 8 y otras evaluaciones de amenazas realizadas de conformidad con el artículo 12, de otros órganos y organismos de la Unión y de organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Salud. La Agencia tendrá en cuenta *las fuentes de dominio público* y la información *disponible* obtenida mediante sus herramientas de recogida de datos y por parte de las *partes interesadas pertinentes, en particular la comunidad científica y las organizaciones de la sociedad civil*.

4. Sobre la base de la información y los datos recibidos con arreglo al apartado 3, la Agencia transmitirá comunicaciones específicas de alerta rápida de riesgo ■ a las autoridades nacionales pertinentes, incluidos los puntos focales nacionales. La Agencia podrá proponer opciones de respuesta en esas comunicaciones de riesgos. Los Estados miembros podrán tener en cuenta dichas opciones de respuesta en sus planes de preparación y en sus acciones de respuesta a escala nacional.

5. Los ***puntos focales nacionales, en cooperación con las autoridades nacionales competentes***, comunicarán a la Agencia ■ la información adicional de que dispongan para permitir a la Agencia seguir analizando y evaluando los riesgos a que se refiere el apartado 2 y las acciones realizadas o las medidas adoptadas tras la recepción de las comunicaciones de alerta rápida de riesgo a que se refiere el apartado 4.
6. La Agencia cooperará estrechamente con la Comisión y con los Estados miembros a fin de promover la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.
7. La Agencia podrá abrir la participación en el sistema europeo de alerta en materia de drogas a terceros países u organizaciones internacionales. Esa participación se basará en la reciprocidad e incluirá medidas de confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Agencia.
8. ***En estrecha cooperación con las autoridades nacionales competentes, en particular con los puntos focales nacionales***, la Agencia ***desarrollará, en caso necesario***, un sistema de alerta ***para, cuando proceda, poner la información sobre un riesgo específico a disposición*** de las personas que consumen o puedan consumir ***determinadas*** drogas.
9. ***La Agencia actualizará sus alertas en materia de drogas cuando sea necesario.***

Artículo 14
Precursores de drogas

1. La Agencia ayudará a la Comisión a realizar el seguimiento de las evoluciones del desvío y del tráfico de precursores de drogas y a evaluar la necesidad de añadir o retirar sustancias catalogadas y no catalogadas en relación con los Reglamentos (CE) n.º 273/2004 y (CE) n.º 111/2005 o cambiarlas de categoría, también a determinar y evaluar sus usos lícitos e ilícitos.
2. La Agencia elaborará, por propia iniciativa o a petición de la Comisión, un informe de evaluación de amenazas en relación con los precursores de drogas.

Artículo 15
Red de laboratorios forenses y toxicológicos

1. La Agencia creará una red de laboratorios forenses y toxicológicos activos en la investigación forense y toxicológica sobre las drogas y los daños relacionados con las drogas (en lo sucesivo, «red»).

2. La red actuará principalmente como foro para:
- a) generar datos e intercambiar información sobre nuevas evoluciones y tendencias;
 - b) organizar formación para mejorar las competencias de los expertos forenses en drogas *y toxicología*;
 - c) apoyar la implantación de sistemas de garantía de la calidad, y
 - d) favorecer una mayor armonización de la recogida de datos y los métodos analíticos.

Los puntos focales nacionales recibirán periódicamente, al menos una vez al año, información sobre las actividades de la red. Los puntos focales nacionales tendrán acceso a la información y los datos que genere la red.

3. A través de su representante en el Consejo de Administración, cada Estado miembro podrá designar, como laboratorios nacionales que los representen en la red, ***un máximo de tres laboratorios*** ■ especializados en análisis forense, ***toxicología u otros ámbitos pertinentes relacionados con las drogas***. La Agencia podrá seleccionar, para proyectos específicos, laboratorios o expertos suplementarios que sean especialmente activos en la investigación forense y toxicológica sobre las drogas y los daños relacionados con las drogas.
4. El Centro Común de Investigación de la Comisión será miembro de la red y representará en ella a la Comisión.

5. La red cooperará estrechamente con otras redes y organizaciones existentes que operan en el mismo ámbito que la red **y tendrá en cuenta la labor que llevan a cabo a fin de evitar solapamientos**. Periódicamente, **y como mínimo una vez al año**, se informará a la red Reitox del trabajo de la red.
6. La Agencia presidirá la red y convocará al menos una reunión al año. La red podrá decidir la creación de grupos de trabajo, que podrán estar presididos por miembros de la red.
7. La red permitirá a la Agencia tener acceso a los **datos** forenses y toxicológicos **generados o recogidos por los laboratorios de la red**, incluido, cuando sea necesario, para el análisis de nuevas sustancias psicoactivas.
8. La Agencia identificará y financiará proyectos específicos para impulsar la labor de la red, según proceda y con arreglo a normas y procedimientos claros y transparentes. La Agencia establecerá dichas normas y procedimientos previamente a la identificación de dichos proyectos.
9. La Agencia creará una base de datos para almacenar, analizar y dar acceso a la información y los datos recogidos o generados por la red, **de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, incluidos el artículo 6, apartado 8, y el artículo 49**.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE COMPETENCIAS

Artículo 16

Intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y concienciación

1. La Agencia ***desarrollará y promoverá intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y una mayor concienciación sobre los efectos adversos de las drogas, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social y la recuperación. La Agencia adoptará un enfoque que tenga en cuenta la perspectiva de género y la dimensión de la edad, cuando proceda. Las intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y concienciación podrán adaptarse al contexto nacional y ejecutarse a escala nacional y, cuando sea necesario, dirigirse a grupos específicos.***
2. Las ***actividades de intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y concienciación*** a que se refiere el apartado 1 serán acordes con las ***normas en materia de derechos humanos*** y con las orientaciones políticas establecidas en los ***documentos estratégicos de la Unión relacionados con las drogas que sean aplicables.***
3. La Agencia ***promoverá el cumplimiento de las normas de calidad vigentes para la prevención frente a las drogas y las actualizará según proceda. La Agencia impartirá o apoyará actividades de formación con arreglo al artículo 19. La Agencia también desarrollará, cuando proceda, normas de calidad relativas a la reducción de riesgos y daños, el tratamiento, la recuperación, la asistencia y la rehabilitación.***
4. La Agencia ***podrá ofrecer apoyo a los Estados miembros y, previo acuerdo de estos, les asistirá en el desarrollo de intervenciones nacionales en el ámbito de su mandato.***

Artículo 17

Régimen de evaluación de las medidas nacionales

1. A petición de una autoridad nacional de un país participante■ , la Agencia ***evaluará*** las ***medidas*** nacionales de conformidad con el protocolo operativo normalizado establecido en el apartado 3.
2. Antes de ***evaluar*** una ***medida*** nacional, la Agencia la examinará, ***y analizará*** si se ajusta a los conocimientos científicos más recientes y si se ha demostrado su utilidad para alcanzar los objetivos declarados.
3. La Agencia elaborará un procedimiento de ***evaluación***. La Agencia expondrá de manera transparente el procedimiento de evaluación en un protocolo operativo normalizado. El Consejo de Administración aprobará el protocolo operativo normalizado y cualquier modificación de este antes que la Agencia lo aplique.
4. ***La Agencia informará periódicamente al Consejo de Administración de las evaluaciones que haya realizado con arreglo al presente artículo.***

Artículo 18

Apoyo a los Estados miembros

1. A petición de un Estado miembro, la Agencia podrá apoyar la evaluación independiente de sus políticas en materia de drogas y la elaboración de políticas en materia de drogas basadas en datos contrastados en consonancia con *los documentos estratégicos de la Unión relacionados con las drogas que sean aplicables*.
2. La Agencia *podrá ofrecer* apoyo a los Estados miembros *y, previo acuerdo de estos, les asistirá* en la aplicación de sus *políticas* nacionales en materia de drogas, sus normas de calidad, *las mejores prácticas* y *los enfoques* innovadores. La Agencia facilitará el intercambio de información, *en particular en relación con la normativa y las mejores prácticas en la materia*, entre *las autoridades y los expertos* nacionales.
3. Cuando preste apoyo para la evaluación de políticas en materia de drogas, la Agencia actuará con independencia y se guiará por sus normas científicas *y un enfoque basado en datos contrastados*.

Artículo 19

Formación

La Agencia, dentro del ámbito de su mandato ■ y en coordinación con otros *órganos y organismos* de la Unión:

- a) impartirá formación y currículos especializados en ámbitos de interés y pertinencia para la Unión;
- b) proporcionará herramientas y sistemas de apoyo relacionados con la formación para facilitar el intercambio de conocimientos en la Unión;
- c) asistirá a los Estados miembros a organizar iniciativas de formación y de desarrollo de las capacidades.

Artículo 20

Cooperación internacional y asistencia técnica

- 1. La Agencia:
 - a) elaborará un marco de cooperación internacional, que deberá ser aprobado por el Consejo de Administración, previa aprobación de la Comisión, y que guiará las actividades de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional;

- b) cooperará activamente con las organizaciones y los organismos a que se refiere el artículo 53, apartado 1;
- c) apoyará el intercambio y la difusión a escala internacional de las mejores prácticas de la Unión y de los resultados de la investigación de la Unión que se puedan aplicar;
- d) realizará un seguimiento de los cambios en el fenómeno internacional de la droga que podrían suponer una amenaza para la Unión o tener consecuencias para la Unión, mediante el seguimiento y el análisis de la información obtenida de organismos internacionales, autoridades nacionales, resultados de investigación y otras fuentes de información pertinentes;
- e) proporcionará datos y análisis sobre la situación de Europa en materia de drogas en las reuniones internacionales y los foros técnicos oportunos, en estrecha coordinación con la Comisión, y apoyará a esta y a los Estados miembros en los diálogos internacionales sobre drogas;
- f) promoverá la incorporación de *todos* los datos *pertinentes* sobre drogas *objeto del presente Reglamento*, recogidos en los Estados miembros o procedentes de la Unión, en los programas internacionales de seguimiento y control de las drogas, en particular los establecidos por las *Naciones Unidas* y sus organismos especializados, sin perjuicio de las obligaciones de transmisión de información que incumban a los Estados miembros en virtud de los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas;

- g) apoyará a los Estados miembros a la hora de comunicar la información pertinente y proporcionar los análisis necesarios al sistema de las Naciones Unidas, incluida la presentación de todos los datos pertinentes relacionados con las nuevas sustancias psicoactivas a la ONUDD y a la Organización Mundial de la Salud;
- h) apoyará a terceros países, ***en particular a los países candidatos***, en la elaboración de sus políticas en materia de drogas conforme a los principios establecidos en los ***documentos estratégicos*** de la Unión ***relacionados con las drogas que sean aplicables***, por ejemplo, prestando apoyo para la evaluación independiente de sus ***políticas y animando a dichos terceros países a apoyar la participación e implicación de la sociedad civil en el desarrollo, la aplicación y la evaluación de las políticas en materia de drogas.***

2. El marco de cooperación internacional a que se refiere el apartado 1, letra a), ***procurará seguir reforzando y respaldando los esfuerzos de terceros países para abordar los problemas relacionados con las drogas desde un enfoque basado en datos contrastados, integrado, equilibrado y multidisciplinario, y en el pleno respeto de las normas en materia de derechos humanos. Dicho marco de cooperación internacional tendrá*** en cuenta los documentos estratégicos pertinentes de la Unión y la evolución del fenómeno de las drogas. En él se indicarán los países o regiones prioritarios para la cooperación y se expondrán los resultados principales de la cooperación. ***Tendrá en cuenta las experiencias de los Estados miembros y las actividades realizadas por estos.*** La Agencia evaluará y revisará periódicamente el marco de cooperación internacional.

3. A petición de la Comisión y previa aprobación del Consejo de Administración, la Agencia transferirá sus conocimientos técnicos y prestará asistencia técnica a terceros países, ***en particular a los países candidatos, de conformidad con el marco de cooperación internacional a que se refiere el apartado 1, letra a).***

La asistencia técnica se centrará, en particular, en la creación o la consolidación de puntos focales nacionales, sistemas nacionales de recogida de datos y sistemas nacionales de alerta temprana ***y en el fomento de las mejores prácticas en los ámbitos de la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social y la recuperación,*** y contribuirá posteriormente a la creación y el refuerzo de vínculos estructurales con el sistema de alerta temprana a que se refiere el artículo 8 y con la red ReitoX. La Agencia podrá ***evaluar*** a los organismos nacionales de un tercer país cuando dicho tercer país así lo solicite.

4. La Agencia cooperará con organizaciones internacionales y con terceros países de conformidad con los artículos 53 y 54.

Artículo 21

Investigación e innovación

1. La Agencia asistirá a la Comisión y a los Estados miembros en la definición de los temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de los programas marco de la Unión para las actividades de investigación e innovación que sean pertinentes para la realización de su *cometido* general y *sus tareas específicas*, según se establecen en los **artículos 4 y 5 respectivamente**. ***La Agencia prestará la debida atención a la interseccionalidad como principio transversal en sus actividades relacionadas con la investigación***. Cuando asista a la Comisión en la definición de temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de un programa marco de la Unión, la Agencia no recibirá financiación de dicho programa.
2. La Agencia realizará un seguimiento de forma proactiva de las actividades de investigación e innovación y contribuirá a ellas para cumplir su *cometido* general y *sus tareas específicas* según se establecen en los **artículos 4 y 5 respectivamente**, apoyará las actividades conexas de los Estados miembros y realizará sus actividades de investigación e innovación en relación con los asuntos regulados por el presente Reglamento, incluidos el desarrollo, el entrenamiento, el ensayo y la validación de algoritmos para el desarrollo de herramientas. La Agencia comunicará los resultados de dicha investigación y actividades de innovación al Parlamento Europeo, a los Estados miembros y a la Comisión de conformidad con las normas de seguridad establecidas en el artículo 49.

3. La Agencia contribuirá a las actividades *realizadas en el marco del ciclo de investigación e innovación como, por ejemplo, las del Centro de Innovación de la UE para la Seguridad Interior y de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias, creada mediante la Decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2021²⁷*, y participará en dichas actividades.
4. La Agencia podrá planificar y llevar a cabo proyectos piloto sobre las cuestiones reguladas por el presente Reglamento.
5. La Agencia *adoptará todas las medidas necesarias para evitar conflictos de intereses en la ejecución de los proyectos piloto a que se refiere el apartado 4. Publicará* información sobre sus proyectos de investigación, incluidos los proyectos de demostración. *Dicha información incluirá* los socios colaboradores participantes y el presupuesto del proyecto.
6. La Agencia creará una base de datos para almacenar, analizar y dar acceso a programas de investigación relacionados con las drogas.

²⁷ Decisión de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, por la que se crea la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DO C 393 I de 29.9.2021, p. 3).

CAPÍTULO V

ORGANIZACIÓN DE LA AGENCIA

Artículo 22

Estructura administrativa y de gestión

1. La estructura administrativa y de gestión de la Agencia estará constituida por:
 - a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 24;
 - b) un Comité Ejecutivo, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 28;
 - c) un director ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 30;
 - d) un Comité Científico, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 31, y
 - e) la red Reitox.

2. *Los miembros de la estructura administrativa y de gestión de la Agencia no tendrán intereses financieros o de otro tipo que puedan afectar a su imparcialidad. Actuarán en interés público y llevarán a cabo sus actividades de forma independiente, imparcial y transparente. Elaborarán una declaración anual de sus intereses, a la que se podrá obtener acceso previa petición.*

Artículo 23

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por:
 - a) un representante de cada Estado miembro, con derecho a voto, y
 - b) dos representantes de la Comisión, con derecho a voto.
2. El Consejo de Administración estará integrado también por:
 - a) ***dos expertos*** independientes designados por el Parlamento Europeo, que sean especialistas en el ámbito de las drogas, con derecho a voto;
 - b) un representante de cada tercer país que haya celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54, sin derecho a voto.

3. Cada miembro del Consejo de Administración tendrá un suplente. El suplente representará al miembro titular en su ausencia *y podrá asistir a las reuniones del Consejo de Administración*
4. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán nombrados en función de sus conocimientos en los *ámbitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, letra a)*, teniendo en cuenta las capacidades pertinentes en materia presupuestaria, administrativa y de gestión. Todas las partes representadas en el Consejo de Administración procurarán limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad en la labor de dicho órgano. Todas las partes tratarán de lograr una representación de *género* equilibrada ■ en el Consejo de Administración.
5. El Consejo de Administración podrá invitar, en calidad de observadores, a representantes de organizaciones internacionales con las que la Agencia coopere con arreglo a lo dispuesto en el artículo 53.
6. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Dicho mandato será renovable.

Artículo 24

Funciones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración:
 - a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;
 - b) adoptará el proyecto de documento único de programación a que se refiere el artículo 36 antes de someterlo al dictamen de la Comisión;
 - c) adoptará, una vez **obtenido** el dictamen de la Comisión, el documento único de programación de la Agencia por una mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto;
 - d) adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el presupuesto anual de la Agencia y ejercerá otras funciones relacionadas con el presupuesto de la Agencia con arreglo al capítulo VI;
 - e) evaluará y aprobará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el informe anual de actividades consolidado de la Agencia, lo enviará junto con su evaluación, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, y garantizará que el informe anual de actividades consolidado se publique;

- f) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 42;
- g) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcionada a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;
- h) adoptará una estrategia para lograr mejoras de la eficiencia y sinergias con otros órganos y organismos de la Unión;
- i) adoptará normas para la prevención y la gestión de conflictos de intereses con respecto a sus miembros y los miembros del Comité Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y los miembros de la red ReitoX, y con respecto a los expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes no contratados por la **Agencia** a que se refiere el artículo 44, y publicará anualmente en el sitio web de la Agencia las declaraciones de intereses de los miembros del Consejo de Administración;
- j) aprobará el protocolo operativo normalizado a que se refiere el artículo 17, apartado 3;
- k) aprobará el marco de cooperación internacional de la Agencia a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letra a), y los programas de asistencia técnica a que se refiere el artículo 20, apartado 3;
- l) aprobará el nivel de cofinanciación a que se refiere el artículo **33, apartado 5**;

- m) adoptará y actualizará periódicamente las estrategias de comunicación y los planes de difusión a que se refiere el artículo 5, apartado 8, basándose en un análisis de las necesidades;
- n) adoptará *y pondrá a disposición del público* su reglamento interno, *incluidas las normas para la prevención y la gestión de los conflictos de intereses*;
- o) de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, ejercerá, respecto del personal de la Agencia, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Estatuto de los funcionarios») a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las atribuidas por el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea (en lo sucesivo, «régimen aplicable a los otros agentes») a la autoridad facultada para proceder a las contrataciones, establecidas en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68²⁸, (en lo sucesivo, «competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
- p) de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones oportunas para la aplicación del Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios;
- q) nombrará al director ejecutivo y, cuando proceda, decidirá sobre la prórroga de su mandato o sobre su cese de conformidad con el artículo 29;
- r) nombrará a un contable, sujeto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes, que gozará de independencia en el ejercicio de sus funciones;

²⁸ DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

- s) nombrará a los miembros del Comité Científico;
- t) aprobará la lista de expertos que se utilizará para ampliar el Comité Científico de conformidad con el artículo 31, apartado 6;
- u) ***adoptará decisiones tras la evaluación de los puntos focales nacionales de conformidad con el artículo 35;***
- v) establecerá el método para fijar las tasas y las modalidades de pago de conformidad con el artículo 38;
- w) se asegurará de que se tomen medidas adecuadas en aplicación de las conclusiones y recomendaciones resultantes de las evaluaciones e informes de auditoría internos o externos, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE de la Comisión, CECA, Euratom²⁹ y de la Fiscalía Europea, creada por el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo³⁰, a que se refiere el artículo 48 del presente Reglamento;
- x) adoptará todas las decisiones relativas al establecimiento y, cuando sea necesario, a la modificación de las estructuras internas de la Agencia, teniendo en cuenta las necesidades de la Agencia para ejercer su actividad, así como la buena gestión presupuestaria;
- y) adoptará acuerdos de colaboración, de conformidad con el artículo 53;

²⁹ Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 28 de abril de 1999, por la que se crea la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (DO L 136 de 31.5.1999, p. 20).

³⁰ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

2. El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se establezcan las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado para delegar esas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante una decisión, suspender temporalmente la delegación en el director ejecutivo de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las que hubiese subdelegado el director ejecutivo, y asumir el ejercicio de las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal que no sea el director ejecutivo.

Artículo 25

Presidencia del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá un presidente y un vicepresidente de entre sus miembros con derecho a voto. El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho a voto.
2. El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda desempeñar sus funciones.
3. La duración del mandato del presidente y del ***vicepresidente*** será de cuatro años. Su mandato podrá renovarse una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejaran de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.
4. El procedimiento detallado para la elección del presidente y del ***vicepresidente*** se establecerá en el reglamento interno del Consejo de Administración.

Artículo 26

Reuniones del Consejo de Administración

1. El presidente convocará las reuniones del Consejo de Administración.
2. El director ejecutivo participará en las deliberaciones del Consejo de Administración.
3. El Consejo de Administración se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá a iniciativa de su presidente, a petición de la Comisión o a petición de, como mínimo, un tercio de sus miembros.
4. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador, ***incluidos a representantes de organizaciones de la sociedad civil.***
5. Los miembros del Consejo de Administración podrán, en las condiciones establecidas en el reglamento interno, estar asistidos en las reuniones por asesores o expertos.
6. La Agencia se hará cargo de la secretaría del Consejo de Administración.

Artículo 27

Normas de votación del Consejo de Administración

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letras c) y d), en el artículo 25, apartado 1, **en el artículo 35, apartado 6, en el artículo 29**, apartado 8, y en el artículo 53, apartado 2, el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros con derecho a voto.
2. Cada miembro con derecho a voto dispondrá de un voto. En ausencia de un miembro con derecho a voto, su suplente podrá ejercer el derecho al voto.
3. El presidente y el vicepresidente participarán en las votaciones.
4. El director ejecutivo no participará en las votaciones.
5. El reglamento interno del Consejo de Administración establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Artículo 28
Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo:

- a) decidirá sobre los asuntos previstos en las normas financieras adoptadas con arreglo al artículo 42 que no estén reservados al Consejo de Administración en virtud del presente Reglamento;
- b) se asegurará de que se tomen medidas adecuadas en aplicación de las conclusiones y recomendaciones resultantes de las evaluaciones e informes de auditoría internos o externos, así como de las investigaciones de la OLAF y la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48;
- c) sin perjuicio de las responsabilidades del director ejecutivo, recogidas en el artículo 30, supervisará y hará un seguimiento de la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración, con el fin de reforzar la supervisión de la gestión administrativa y presupuestaria.

2. Cuando sea necesario, por motivos de urgencia, el Comité Ejecutivo podrá adoptar determinadas decisiones provisionales en lugar del Consejo de Administración, en particular en materia de gestión administrativa, incluida la suspensión de la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos, y en cuestiones presupuestarias. ***Las condiciones para adoptar estas decisiones provisionales se establecerán en el reglamento interno del Consejo de Administración.***
3. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el presidente y el vicepresidente del Consejo de Administración, otros dos miembros nombrados por el Consejo de Administración entre sus miembros con derecho a voto y los dos representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

El presidente del Consejo de Administración ocupará también la presidencia del Comité Ejecutivo.

El director ejecutivo participará en las reuniones del Comité Ejecutivo ***en calidad de observador***. El Comité Ejecutivo podrá invitar a otros observadores a que participen en sus sesiones.

4. La duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo será de cuatro años. ***Su mandato podrá renovarse una vez.*** No obstante, si durante su mandato perdieran su condición de miembro del Consejo de Administración, su mandato como miembro del Comité Ejecutivo expirará automáticamente en la misma fecha.
5. El Comité Ejecutivo se reunirá al menos dos veces al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá por iniciativa de su presidente o a petición de sus miembros.
6. El Comité Ejecutivo adoptará sus decisiones por consenso ***entre sus miembros.*** Si el Comité Ejecutivo no está en condiciones de adoptar una decisión por consenso, el asunto se remitirá al Consejo de Administración.
7. El Consejo de Administración establecerá el reglamento interno del Comité Ejecutivo ■ .

Artículo 29

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del régimen aplicable a los otros agentes.
2. El Consejo de Administración nombrará al director ejecutivo a partir de una lista de ***al menos tres*** candidatos propuesta por la Comisión, ***con arreglo a*** un procedimiento de selección abierto y transparente. El procedimiento de selección incluirá ***la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea y en otros medios de comunicación adecuados. La Comisión consultará al Consejo de Administración sobre el proyecto de convocatoria de manifestaciones de interés. La Comisión podrá incluir en el procedimiento de selección a un representante del Consejo de Administración en calidad de observador.***

Antes de su nombramiento por el Consejo de Administración para el puesto de director ejecutivo, los candidatos propuestos seleccionados por la Comisión podrán ser invitados, sin dilación, a declarar ante la comisión o comisiones competentes del Parlamento Europeo y a responder a las preguntas que le formulen los miembros de dichas comisiones. Tras oír la declaración y las respuestas, el Parlamento Europeo podrá adoptar un dictamen que recoja sus opiniones y presentarlo al Consejo de Administración.

3. A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.
4. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo, ***teniendo en cuenta el parecer previo del Consejo de Administración***, y los cometidos y retos futuros de la Agencia.
5. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión, que tendrá en cuenta la evaluación a que se refiere el apartado 4, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un período máximo de cinco años.

El Consejo de Administración informará al Parlamento Europeo de su intención de prorrogar el mandato del director ejecutivo. Antes de que el Consejo de Administración adopte la decisión de prorrogar el mandato del director ejecutivo, se podrá pedir al director ejecutivo que declare, sin dilación, ante la comisión o comisiones competentes del Parlamento Europeo y responda a las preguntas que le formulen los miembros de dichas comisiones.

6. El director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no participará, finalizada la prórroga, en otro proceso de selección para el mismo puesto.
7. El director ejecutivo únicamente podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión. ***Se informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los motivos de dicha decisión, de manera conforme con los requisitos de confidencialidad aplicables.***
8. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

Artículo 30

Responsabilidades del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será responsable de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración.
2. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión, del Consejo de Administración y del Comité Ejecutivo, el director ejecutivo será independiente en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.
3. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el ejercicio de sus funciones cuando se le invite a hacerlo. El Consejo también podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del ejercicio de sus funciones.
4. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia.

5. El director ejecutivo será responsable de la ejecución de las tareas específicas de la Agencia establecidas en el artículo 5. En particular, el director ejecutivo será responsable de:

- a) la administración corriente de la Agencia;
- b) la elaboración y la aplicación de las decisiones aprobadas por el Consejo de Administración;
- c) la preparación del documento único de programación a que se refiere el artículo 36 y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;
- d) la ejecución del documento único de programación y la comunicación de información sobre su ejecución al Consejo de Administración;
- e) la elaboración del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;
- f) la propuesta al Consejo de Administración del nivel ■ de cofinanciación a que se refiere el artículo 33, *apartado 5*, cuando se conceda dicha cofinanciación a los puntos focales nacionales;
- g) la propuesta al ■ Consejo de Administración del método para fijar las tasas y las modalidades de pago de conformidad con el artículo 38;

- h) la elaboración de un plan de acción en aplicación de las conclusiones de las evaluaciones e informes de auditoría internos o externos y las investigaciones llevadas a cabo por la OLAF y la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48, y la comunicación de información sobre los progresos realizados dos veces al año a la Comisión y periódicamente al Consejo de Administración y al Comité Ejecutivo;
- i) la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, sin perjuicio de las competencias de investigación de la OLAF y de la Fiscalía Europea, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de los importes indebidamente abonados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas efectivas, proporcionadas y disuasorias **y la comunicación a la Fiscalía Europea con arreglo al artículo 25 del Reglamento (UE) 2017/1939 de cualquier conducta delictiva respecto de la cual la Fiscalía Europea pueda ejercer su competencia;**
- j) la elaboración de una estrategia de lucha contra el fraude y de estrategias de mejora de la eficiencia y sinergias para la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su aprobación;
- k) la elaboración de un proyecto de normas financieras aplicables a la Agencia;
- l) la elaboración del proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto.

6. El director ejecutivo *podrá* decidir *enviar a uno o varios funcionarios de enlace a las instituciones de la Unión y a sus órganos y organismos pertinentes* para llevar a cabo las tareas de la Agencia de forma eficiente y eficaz. ■ Para ello, el director ejecutivo obtendrá el consentimiento previo de la Comisión ■ y del *Consejo de Administración*. Las decisiones de enviar funcionarios de enlace especificarán, de forma a evitar costes innecesarios y la duplicidad de funciones administrativas de la Agencia, el alcance de las actividades que llevarán a cabo *los funcionarios de enlace*. ■
7. *Cuando así lo soliciten el Parlamento Europeo o el Consejo, el director ejecutivo asistirá, sin demora injustificada, a las reuniones organizadas por el Parlamento Europeo o el Consejo, según el caso, sobre cualquier asunto relacionado con el mandato de la Agencia.*

Artículo 31
Comité Científico

1. El Comité Científico *estará compuesto por no menos de siete y no más de* quince personalidades científicas nombradas por el Consejo de Administración en razón de su competencia científica y su independencia, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el *Diario Oficial de la Unión Europea y en otros medios de comunicación adecuados. La Agencia informará a la comisión o comisiones competentes del Parlamento Europeo sobre los nombramientos al Comité Científico y sobre su labor.* El procedimiento para la selección de los miembros del Comité Científico garantizará que las especialidades de los miembros del Comité Científico comprendan los ámbitos más importantes relacionados con los objetivos de la Agencia. *Las partes implicadas en el nombramiento de los miembros del Comité Científico tratarán de lograr una representación de género equilibrada en el seno de este.*
2. Los miembros del Comité Científico serán nombrados a título personal por un período de cuatro años, renovable una sola vez.

3. Los miembros del Comité Científico serán independientes y actuarán en interés público. No solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.
4. Cuando un miembro del Comité Científico deje de cumplir los criterios de independencia, informará de ello al Consejo de Administración. De forma alternativa, a propuesta de al menos un tercio de sus miembros o de la Comisión, el Consejo de Administración podrá declarar la falta de independencia por parte de un miembro y revocar su nombramiento. El Consejo de Administración designará a un nuevo miembro por lo que reste de mandato de dicho miembro con arreglo al procedimiento ordinario de nombramiento de los miembros.
5. El Comité Científico emitirá un dictamen en los casos previstos por el presente Reglamento o sobre cualquier cuestión científica relativa a las actividades de la Agencia que el Consejo de Administración o el director ejecutivo le sometan. Los dictámenes del Comité Científico se publicarán en el sitio web de la Agencia.

6. A efectos de la evaluación del riesgo que plantee una nueva sustancia psicoactiva o un grupo de nuevas sustancias psicoactivas, el director ejecutivo podrá ampliar el Comité Científico, si lo considera necesario y siguiendo el asesoramiento del presidente de dicho comité, mediante la incorporación de expertos que representen los ámbitos científicos pertinentes para garantizar una evaluación equilibrada de los riesgos que plantee la nueva sustancia psicoactiva o el grupo de nuevas sustancias psicoactivas. El director ejecutivo designará a esos expertos de entre los incluidos en una lista. El Consejo de Administración aprobará la lista de expertos cada cuatro años.
7. El Comité Científico elegirá un presidente y un vicepresidente para la duración del mandato del Comité Científico. El presidente podrá participar en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.
8. El Comité Científico se reunirá al menos una vez al año.
9. La Agencia publicará y mantendrá al día en su sitio web la lista de los miembros del Comité Científico.

Artículo 32

Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías

1. ***Mediante*** la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías («red Reitox»), ***los Estados miembros contribuirán a la tarea de la Agencia consistente en recoger y comunicar información coherente y normalizada sobre el fenómeno de las drogas en toda la Unión.*** La red Reitox estará constituida por los puntos focales nacionales designados de conformidad con el artículo 33 y un punto focal correspondiente a la Comisión.
2. La red Reitox elegirá entre sus miembros a un portavoz y a ***entre uno y*** tres portavoces adjuntos. El portavoz representará a la red Reitox ante la Agencia y ***estará autorizado a participar*** en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.
3. La red Reitox se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. La Agencia convocará y presidirá las reuniones. Además, la red Reitox se reunirá por iniciativa de su portavoz o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

Artículo 33

Puntos focales nacionales

1. Cada país participante designará, mediante las **medidas** legales o **administrativas nacionales que resulten adecuadas**, un único punto focal nacional, creado con carácter permanente y con un mandato claro. La designación de un punto focal nacional y el nombramiento de la persona que ejerza su jefatura, así como cualquier cambio en dichos nombramientos, se comunicarán a la Agencia a través del miembro nacional del Consejo de Administración.
2. La autoridad nacional competente se asegurará de que se encomienden al punto focal nacional las tareas establecidas en el artículo 34, apartado 2. La persona que ejerza la jefatura del punto focal nacional **o uno de los suplentes** representará a este en la red Reitox.
3. Los **■** puntos focales nacionales actuarán con independencia desde el punto de vista **científico y garantizarán la calidad de sus datos**.

4. Los puntos focales nacionales planificarán sus actividades *con antelación y dispondrá de los recursos presupuestarios y humanos adecuados, asignados con cargo a los presupuestos nacionales y cofinanciados por la Agencia de conformidad con el apartado 5 del presente artículo, para cumplir su mandato y llevar a cabo las tareas a que se refiere el artículo 34, apartado 2, y se dotará de equipos e instalaciones suficientes para desarrollar sus actividades diarias.*

I

5. La Agencia cofinanciará los costes básicos de los puntos focales nacionales *de cada Estado miembro* mediante una subvención, siempre que *cumplan* las condiciones establecidas en los apartados 1 a 4. A fin de obtener esta cofinanciación, cada punto focal nacional firmará anualmente un convenio de subvención con la Agencia. El nivel de cofinanciación será propuesto por el director ejecutivo, aprobado por el Consejo de Administración y revisado periódicamente. La Agencia podrá proporcionar a los puntos focales nacionales financiación adicional *ad hoc* para la participación en proyectos específicos y su ejecución.
6. La Agencia evaluará los puntos focales nacionales de conformidad con el artículo 35.

Artículo 34

Tareas de los puntos focales nacionales

1. Los puntos focales nacionales serán el punto de contacto *y apoyarán las interacciones* entre los países participantes y la Agencia.
2. *Al objeto de apoyar a la Agencia en la consecución de su cometido general y sus tareas específicas establecidos en los artículos 4 y 5 respectivamente, y de contribuir así a una acción coordinada de la Unión, cada punto focal nacional llevará a cabo las siguientes tareas:*
 - a) coordinar a nivel nacional las actividades de recogida y seguimiento de los datos en materia de drogas, *a los efectos de comunicar dichos datos a la Agencia;*
■
 - b) recoger *la información y los datos nacionales pertinentes en los ámbitos a que se refiere el artículo 4 de conformidad con el conjunto de informes nacionales a que se refiere el artículo 6, apartado 2, y transmitirlos a la Agencia ■*; para ello, el punto focal nacional reunirá la experiencia de diferentes sectores —en particular el sanitario, el judicial y el policial— y *cooperará, cuando sea pertinente,* con expertos y organizaciones nacionales, *la comunidad científica, organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes* que trabajen en el ámbito de las políticas en materia de drogas;

- c) ***contribuir al seguimiento de las cuestiones relacionadas con las drogas y su consumo y a la comunicación de información al respecto, entre otros*** a las organizaciones internacionales;
- d) apoyar, ***cuando proceda***, el desarrollo de nuevas fuentes de datos epidemiológicos para facilitar la comunicación de información oportuna de las tendencias en el consumo de sustancias;
- e) apoyar ejercicios *ad hoc* y selectivos de recogida de datos en relación con las nuevas amenazas para la salud y la seguridad;
- f) proporcionar a la Agencia información sobre nuevas tendencias **y nuevos retos** en el consumo de sustancias psicoactivas existentes o de nuevas combinaciones de sustancias psicoactivas que supongan un riesgo potencial para la salud ■, así como información sobre posibles medidas relacionadas con la salud ■;
- g) ***contribuir al intercambio de información y al sistema de alerta temprana con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas, de conformidad con el capítulo III;***
- h) contribuir al establecimiento de indicadores ■ y otros conjuntos de datos pertinentes, incluidas directrices para su aplicación con vistas a obtener información fiable y comparable a escala de la Unión, de conformidad con el artículo 6;

- i) *nombrar, cuando así lo solicite la Agencia, expertos nacionales para debates específicos sobre los indicadores pertinentes y para otros ejercicios ad hoc y selectivos de recogida de datos;*
- j) promover el uso de los protocolos y las normas de recogida de datos acordados internacionalmente para el seguimiento de las drogas y el consumo de drogas en el país;
- k) presentar un informe anual de sus actividades a la Agencia y *otras* partes interesadas *pertinentes*;
- l) *aplicar* mecanismos de garantía de la calidad ■ para garantizar la fiabilidad de los datos y la información obtenidos.

■

3. *En función de su capacidad, los puntos focales nacionales supervisarán, analizarán e interpretarán la información pertinente en los ámbitos a que se refiere el artículo 4. Los puntos focales nacionales proporcionarán a la Agencia dicha información así como información sobre las políticas y las soluciones aplicadas.*

4. Los **puntos** focales nacionales **establecerán y mantendrán la cooperación necesaria con las** autoridades, organismos, agencias y organizaciones nacionales **y regionales pertinentes para la recogida de** la información que **necesiten** para llevar a cabo sus tareas con arreglo al apartado 2. ■
5. ***Cuando recojan datos con arreglo al presente artículo, los puntos focales nacionales se asegurarán, siempre que sea posible, de que los datos obtenidos estén desglosados por sexo o por género. Los puntos focales nacionales tendrán en cuenta los aspectos sensibles al género de las políticas en materia de drogas a la hora de recopilar y presentar los datos con arreglo al presente artículo. Los puntos focales nacionales no transmitirán ningún dato que haga posible la identificación de personas o de pequeños grupos de personas. Se abstendrán de transmitir información relativa a personas concretas.***

Evaluación de los puntos focales nacionales

1. La Agencia **evaluará si** cada punto focal nacional, **al efectuar** las tareas establecidas en el artículo 34, **apartado 2, contribuye a la consecución de las tareas de la Agencia**. Dichas evaluaciones no se referirán a otras funciones del organismo que albergue el punto focal nacional ni a la estructura general en la que esté integrado.
2. La **evaluación a que se refiere el apartado 1 se basará** en la información pertinente **que ha de facilitar el punto focal nacional**. En caso necesario, la Agencia **podrá** visitar el punto focal nacional.
3. **La Agencia presentará cada evaluación realizada con arreglo al apartado 1 al punto focal nacional y a la autoridad nacional competente de que se trate. Las evaluaciones podrán incluir recomendaciones para llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 34, apartado 2, establecer un calendario para su cumplimiento y ofrecer apoyo de la Agencia a los puntos focales nacionales para el desarrollo de capacidades.**
4. **Cuando se hayan emitido recomendaciones con arreglo al apartado 3, junto con un calendario para su aplicación, el punto focal nacional de que se trate comunicará a la Agencia que ha aceptado las recomendaciones o, en caso de disconformidad, le remitirá un dictamen motivado por escrito.**

5. *La Agencia informará al Consejo de Administración del resultado de las evaluaciones realizadas con arreglo al apartado 1 en su primera reunión tras la finalización de la evaluación por parte de la Agencia. En caso de desacuerdo entre la Agencia y el punto focal nacional a que se refiere el apartado 4 del presente artículo, la Agencia someterá la evaluación, las recomendaciones y el calendario para su aplicación a la aprobación del Consejo de Administración en su siguiente reunión, por mayoría de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23. El representante del Estado miembro de que se trate no participará en esta votación.*
6. *Si, en la fecha especificada en una evaluación a que se refiere el apartado 1, el punto focal nacional no hubiera dado cumplimiento a las tareas establecidas en el artículo 34, apartado 2, el Consejo de Administración decidirá, en su primera reunión después de dicha fecha, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23, si no proporcionar cofinanciación hasta que el punto focal nacional lleve a cabo las tareas establecidas en el artículo 34, apartado 2. El representante del Estado miembro afectado no participará en esta votación.*
7. *La primera evaluación con arreglo al apartado 1 de cada punto focal nacional se llevará a cabo por la Agencia a más tardar el ... [veinticuatro meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento]. Posteriormente, la Agencia evaluará los puntos focales nacionales a intervalos regulares, según sea necesario.*

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 36

Documento único de programación

1. A más tardar el 15 de diciembre de cada año, el Consejo de Administración adoptará un proyecto de documento único de programación que contendrá la programación plurianual y anual y todos los documentos mencionados en el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión³¹ y que se basará en un proyecto presentado por el director ejecutivo, previa consulta al Comité Científico, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión y, en relación con la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo. ***Cuando el Consejo de Administración decida no seguir algún elemento del dictamen de la Comisión, o algún elemento que surja a raíz de la consulta al Parlamento Europeo o al Comité Científico, deberá justificarlo. El Consejo de Administración transmitirá el documento único de programación al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión a más tardar el 31 de enero del año siguiente.***

El documento único de programación será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión y, en caso necesario, se adaptará en consecuencia.

³¹ Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

2. El programa de trabajo anual incluirá objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y gestión por actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual a que se refiere el apartado 4. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.

La programación plurianual o anual incluirá la información sobre la aplicación del marco de cooperación internacional a que se refiere el artículo 20, apartado 1, letra a), y las acciones vinculadas a dicho marco. ***También incluirá las actividades de investigación e innovación previstas por la Agencia a que se refiere el artículo 21.***

3. El Consejo de Administración modificará el programa de trabajo anual adoptado si se encomienda a la Agencia una nueva tarea.

Toda modificación sustancial del programa de trabajo anual se adoptará con arreglo al mismo procedimiento que el programa de trabajo anual inicial. El Consejo de Administración podrá delegar en el director ejecutivo la competencia de efectuar modificaciones no sustanciales del programa de trabajo anual.

4. El programa de trabajo plurianual fijará la programación estratégica general, incluidos los objetivos, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento. Contendrá además la planificación de los recursos, incluidas las necesidades plurianuales de presupuesto y personal.

La programación de los recursos se actualizará cada año. La programación estratégica se actualizará cuando proceda y, en particular, para tener en cuenta los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 51.

5. Los programas de trabajo plurianuales y anuales se elaborarán de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

Artículo 37

Presupuesto

1. Se prepararán estados de previsiones de todos los ingresos y gastos de la Agencia para cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.
2. El presupuesto de la Agencia será equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.
3. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos de la Agencia incluirán:
 - a) una contribución de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión;
 - b) cualquier contribución financiera voluntaria de los Estados miembros;
 - c) las tasas abonadas por los servicios prestados de conformidad con el artículo 38; ■
 - d) las contribuciones financieras de las organizaciones y organismos y de los terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, respectivamente, y
 - e) *financiación de la Unión en régimen de gestión indirecta o en forma de subvenciones ad hoc, de conformidad con las normas financieras aplicables a la Agencia y con las disposiciones de los instrumentos pertinentes de apoyo a las políticas de la Unión.*

4. ***El importe y el origen de los ingresos a que se refiere el apartado 3, letras b) a e) se incluirán en las cuentas anuales de la Agencia y se detallarán claramente en el informe anual sobre la gestión presupuestaria y financiera de la Agencia a que se refiere el artículo 41, apartado 3.***
5. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructura y los costes de funcionamiento. Los costes de funcionamiento podrán incluir los gastos de apoyo a los puntos focales nacionales a que se refiere el artículo 33, apartado 5.

Artículo 38

Tasas

1. La Agencia podrá *prestar, previa solicitud*, los *servicios adicionales* siguientes:
 - a) formación *personalizada*;
 - b) determinadas actividades de apoyo a los Estados miembros que no han sido señaladas como prioritarias pero que podría resultar beneficioso realizar si contaran con el apoyo de recursos nacionales;
 - c) programas de desarrollo de las capacidades en favor de terceros países que no estén cubiertos por otra financiación específica de la Unión;
 - d) la *evaluación* de los organismos nacionales establecidos en terceros países, *en particular en los países candidatos*, con arreglo al artículo 20, apartado 3;
 - e) otros *servicios personalizados* prestados a petición de un país participante que requieran la inversión de recursos *adicionales* en apoyo de las actividades nacionales.

La Agencia cobrará tasas por prestar los servicios a que se refiere el primer párrafo.

2. A propuesta del director ejecutivo, *y previa consulta a la Comisión*, el Consejo de Administración *establecerá de manera transparente el método para fijar* las tasas y las modalidades de pago.
3. Las tasas serán proporcionales a los costes de los servicios prestados de manera rentable y serán suficientes para cubrir dichos costes. Las tasas se fijarán en un nivel que garantice que no sean discriminatorias y que no impongan una carga financiera o administrativa excesiva a las partes interesadas.
4. Las tasas se fijarán en un nivel que evite el déficit o una acumulación significativa de superávit en el presupuesto de la Agencia. En caso de que empiece a ser recurrente un saldo presupuestario positivo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas ■ o de que se registre un saldo negativo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas, *el Consejo de Administración revisará el método para calcularlas con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2.*
5. *Cuando proceda, la Agencia incluirá un informe sobre las tasas cobradas y su incidencia en el presupuesto de la Agencia en el marco del procedimiento de presentación de las cuentas establecido en el artículo 41.*

Artículo 39

Establecimiento del presupuesto

1. Cada año, el director ejecutivo elaborará un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio presupuestario siguiente, que incluirá la plantilla de personal, y lo remitirá al Consejo de Administración.
2. El Consejo de Administración, sobre la base del proyecto a que se refiere el apartado 1, adoptará un proyecto provisional de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio presupuestario.
3. El proyecto provisional de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia se remitirá a la Comisión a más tardar el 31 de enero de cada año. El Consejo de Administración remitirá el proyecto de estado de previsiones definitivo a la Comisión a más tardar el 31 de marzo.
4. La Comisión remitirá el estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia a la autoridad presupuestaria junto con el proyecto de presupuesto general de la Unión.

5. Sobre la base del estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia, la Comisión consignará en el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con lo dispuesto en los artículos 313 y 314 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
6. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la contribución destinada a la Agencia.
7. La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.
8. El Consejo de Administración adoptará el presupuesto de la Agencia por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto. El presupuesto será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión. Cuando sea necesario, el presupuesto se adaptará en consecuencia.
9. El Reglamento Delegado (UE) 2019/715 se aplicará a todo proyecto inmobiliario que pueda tener repercusiones importantes para el presupuesto de la Agencia.

Artículo 40
Ejecución del presupuesto

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.
2. El director ejecutivo remitirá anualmente a la autoridad presupuestaria toda la información pertinente para los procedimientos de evaluación establecidos en el artículo 51.

Artículo 41
Rendición de cuentas y aprobación de la gestión

1. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
2. ***A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, consolidadas con las cuentas de la Comisión, al Tribunal de Cuentas.***
3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, la Agencia remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas.

4. Tras la recepción de las observaciones del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Agencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 246 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo³², el director ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Agencia bajo su propia responsabilidad y las remitirá al Consejo de Administración para su dictamen.
5. A más tardar el 30 de septiembre, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas su respuesta a las observaciones del Tribunal. El director ejecutivo enviará asimismo dicha respuesta al Consejo de Administración.
6. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.
7. A más tardar el 1 de julio siguiente al final de cada ejercicio presupuestario, el contable remitirá las cuentas definitivas, junto con el dictamen del Consejo de Administración, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
8. Las cuentas definitivas se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del año siguiente.

³² Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancia de este, de conformidad con el artículo 261, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, cualquier información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio N+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 42

Normas financieras

El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Las normas financieras se atenderán a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/715, salvo que el funcionamiento de la Agencia requiera específicamente lo contrario y la Comisión lo haya autorizado previamente.

CAPÍTULO VII

PERSONAL

Artículo 43

Disposición general

1. Serán aplicables al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, así como las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y al régimen aplicable a los otros agentes.
2. En la contratación de personal procedente de terceros países tras la celebración de los acuerdos mencionados en el artículo 54, la Agencia se atenderá a lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.

Artículo 44

Expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes

1. La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a otros agentes no contratados por la Agencia. El Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes no se aplicará a los expertos nacionales en comisión de servicios ni a otros agentes no contratados por la Agencia.
2. El Consejo de Administración adoptará una decisión que establezca las normas aplicables a las comisiones de servicios de expertos nacionales en la Agencia.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 45

Privilegios e inmunidades

El Protocolo n.º7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea anejo al TUE y al TFUE será aplicable a la Agencia y a su personal.

Artículo 46

Régimen lingüístico

El Reglamento n.º 1 del Consejo³³ se aplicará a la Agencia.

Artículo 47

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la Agencia.
2. El Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴ se aplicará al tratamiento de los datos de carácter personal por parte de la Agencia.
3. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de su primera reunión tras el... [fecha de aplicación del presente Reglamento], el Consejo de Administración establecerá medidas para la aplicación por parte de la Agencia del Reglamento (UE) 2018/1725, incluidas las medidas relativas al nombramiento de un delegado de protección de datos de la Agencia. Estas medidas se establecerán previa consulta con el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

³³ Reglamento n.º 1 del Consejo por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

³⁴ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Artículo 48

Lucha contra el fraude

1. Con el fin de combatir el fraude, la corrupción y otros actos ilícitos, se aplicará a la Agencia el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.
2. A más tardar el ... [*tres* meses después de la fecha de entrada en vigor el presente Reglamento], la Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF y adoptará las disposiciones adecuadas aplicables a todos los empleados de la Agencia, utilizando para ello el modelo que figura en el anexo de dicho Acuerdo.
3. El Tribunal de Cuentas estará facultado para auditar, sobre la base de documentos e *in situ*, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.

4. La OLAF y la Fiscalía Europea podrán, *en el ámbito de sus mandatos*, realizar investigaciones, *que por lo que respecta a la OLAF también podrán incluir* controles y verificaciones *in situ*, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo³⁵.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 4 del presente artículo, los acuerdos de cooperación y los acuerdos con organizaciones internacionales y terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, los contratos, y los convenios o decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para efectuar las auditorías e investigaciones a que se refieren los apartados 3 y 4 del presente artículo, de conformidad con sus competencias respectivas.

³⁵ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

Artículo 49

Protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

1. La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se recogen en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443 y (UE, Euratom) 2015/444. Las normas de seguridad de la Agencia contendrán disposiciones relativas, entre otras cosas, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.
2. La Agencia únicamente podrá intercambiar información clasificada con las autoridades pertinentes de un tercer país o una organización internacional o compartir ICUE con otros órganos y organismos de la Unión en el marco de un acuerdo administrativo. Los acuerdos administrativos estarán sujetos a la autorización del Consejo de Administración, previa consulta a la Comisión. En ausencia de un acuerdo administrativo, toda cesión *ad hoc* excepcional de ICUE a dichos órganos y organismos estará sujeta a una decisión del director ejecutivo, previa consulta a la Comisión.

Artículo 50
Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate.
2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse con arreglo a cualquier cláusula compromisoria contenida en los contratos firmados por la Agencia.
3. En el caso de la responsabilidad no contractual, la Agencia, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, reparará los daños y perjuicios causados por sus servicios o por su personal en el ejercicio de sus funciones.
4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para conocer de los litigios que pudieran surgir respecto a la indemnización por los daños y perjuicios a que se refiere el apartado 3.
5. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por el Estatuto de los funcionarios o el régimen aplicable a los otros agentes.

Artículo 51

Evaluación y revisión

1. A más tardar... [cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento] y, a partir de entonces, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, mandato, tareas y localización, de acuerdo con las directrices de la Comisión. Dichas evaluaciones se abordarán, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras que tendría tal modificación. ***En la primera evaluación, la Comisión prestará especial atención a los cambios en el mandato y las tareas de la Agencia introducidos por el presente Reglamento.***
2. En una de cada dos evaluaciones, la Comisión también evaluará los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato y sus tareas, en particular, si la continuación de la Agencia está justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato y tareas.
3. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de las evaluaciones realizadas en virtud del presente artículo. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.

Artículo 52

Investigaciones administrativas

Las actividades de la Agencia podrán ser objeto de investigaciones del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 228 del TFUE.

Artículo 53

Cooperación con otras organizaciones y organismos

1. La Agencia procurará activamente cooperar con organizaciones internacionales y otros órganos y organismos, en particular de la Unión, gubernamentales y no gubernamentales, así como con organismos técnicos competentes en los ámbitos regulados por el presente Reglamento, en el marco de acuerdos de colaboración celebrados con dichos organismos, de conformidad con el TFUE y las disposiciones sobre la competencia de dichos organismos. Dichos acuerdos de colaboración no incluirán el intercambio de información clasificada.

2. El Consejo de Administración adoptará acuerdos de colaboración a que se refiere el apartado 1 sobre la base de proyectos presentados por el director ejecutivo y previa aprobación de la Comisión. En los casos en que la Comisión exprese su disconformidad con dichos acuerdos de colaboración, el Consejo de Administración los adoptará por mayoría de tres cuartos de sus miembros con derecho a voto.
3. El Consejo de Administración adoptará modificaciones o cambios de los acuerdos de colaboración existentes cuyo alcance sea limitado y que no alteren los parámetros generales y la intención de dichos acuerdos, o acuerdos técnicos de colaboración con otros organismos técnicos, sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo y tras haber informado a la Comisión.
4. ***La Agencia publicará en su sitio web los acuerdos de colaboración celebrados con arreglo al presente artículo.***

Artículo 54

Cooperación con terceros países

1. La Agencia estará abierta a la participación en su labor de terceros países que hayan celebrado acuerdos con la Unión en este sentido.
2. En las disposiciones pertinentes de los acuerdos a que se refiere el apartado 1 se establecerán acuerdos por los que se precisen, en particular, el carácter, el alcance y la modalidad de la participación de los terceros países de que se trate en la labor de la Agencia, lo que incluirá disposiciones sobre la participación en las iniciativas emprendidas por la Agencia, las contribuciones financieras y el personal.

Por lo que se refiere al personal, los acuerdos a que se refiere el párrafo primero cumplirán lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.

Cooperación con las organizaciones de la sociedad civil

1. La Agencia **cooperará** con las organizaciones pertinentes de la sociedad civil que operan en los ámbitos a que se refiere el presente Reglamento a escala nacional, de la Unión o internacional **con fines de consulta, intercambio de información y puesta en común de conocimientos por medio de la participación de estas organizaciones de la sociedad civil. A tal fin, la Agencia designará un punto de contacto único, bajo la autoridad del director ejecutivo, que se encargará de informar periódicamente a las organizaciones de la sociedad civil sobre sus actividades, por ejemplo, mediante la creación de una página web específica o por otros medios pertinentes. La Agencia permitirá que las organizaciones de la sociedad civil presenten datos e información relevantes para sus actividades.**
2. **Cuando se estudien temas específicos, la Agencia mantendrá, en su caso, intercambios específicos con organizaciones de la sociedad civil que dispongan de cualificaciones y experiencias pertinentes sobre el tema de que se trate.**
3. **Las organizaciones de la sociedad civil a que se refieren los apartados 1 y 2 se inscribirán en el Registro de transparencia establecido por el Acuerdo Interinstitucional de 20 de mayo de 2021 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre un Registro de transparencia obligatorio³⁶. La Agencia hará pública la lista de esas organizaciones de la sociedad civil.**

³⁶ DO L 207 de 11.6.2021, p. 1.

Artículo 56

Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento

1. Las disposiciones necesarias relativas al alojamiento que debe proporcionarse a la Agencia en el Estado miembro en el que la Agencia tenga su sede, las instalaciones que debe poner a disposición dicho Estado miembro y las normas específicas aplicables en dicho Estado miembro a los miembros del Consejo de Administración, al personal de la Agencia, incluido el director ejecutivo, y a los miembros de sus familias se establecerán en un acuerdo sobre la sede entre la Agencia y dicho Estado miembro.
2. El Estado miembro en el que la Agencia tenga su sede ofrecerá las mejores condiciones posibles para garantizar un funcionamiento ágil y eficiente de esta, incluida una escolarización multilingüe y de vocación europea y unas conexiones de transporte adecuadas.

Artículo 57
Sucesión legal

1. La Agencia será la sucesora legal del OEDT en relación con todos los contratos que haya celebrado, pasivos que haya contraído y propiedades que haya adquirido el OEDT.
2. El presente Reglamento no afectará a la validez jurídica de los acuerdos y convenios celebrados por el OEDT antes del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento].

Artículo 58

Disposiciones transitorias relativas al Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración del OEDT, mantendrá su labor y funcionamiento sobre la base del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 y de las normas establecidas en este hasta que todos los representantes del Consejo de Administración sean nombrados de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.
2. A más tardar el ... [nueve meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros notificarán a la Comisión los nombres de las personas que hayan nombrado como miembro y miembro suplente del Consejo de Administración de conformidad con el artículo 23.
3. El Consejo de Administración establecido de conformidad con el artículo 23 celebrará su primera reunión a más tardar el ... [un mes después de la fecha de aplicación del presente Reglamento]. En esa ocasión, el Consejo de Administración podrá adoptar su reglamento interno.

Artículo 59

Disposiciones transitorias relativas al director ejecutivo

1. Se encomendarán al director del OEDT, nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, durante el período restante de su mandato, las funciones de director ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 30 del presente Reglamento. Las demás condiciones de su contrato se mantendrán inalteradas.

Si el mandato del director del OEDT finaliza entre el ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y el ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], y si dicho mandato no ha sido prorrogado ya en virtud del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, se prorrogará automáticamente hasta el ... [doce meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

2. Cuando el director nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 no quiera o no pueda actuar de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, el Consejo de Administración designará un director ejecutivo interino para que ejerza las funciones de director ejecutivo por un período máximo de dieciocho meses, a la espera del nombramiento del director ejecutivo de conformidad con el artículo 29, apartado 2.

Artículo 60

Disposiciones transitorias relativas a los puntos focales nacionales

A más tardar el ... [once meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], los miembros del Consejo de Administración facilitarán a la Agencia el nombre de la institución que haya sido designada como punto focal nacional de conformidad con el artículo 33, apartado 1, así como el nombre de las personas que ejercerán la jefatura de los puntos focales nacionales. A tal fin, los miembros del Consejo de Administración podrán enviar un correo electrónico que confirme el *statu quo*.

Artículo 61

Disposiciones presupuestarias transitorias

El procedimiento para la aprobación de la gestión de los presupuestos adoptados sobre la base del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se efectuará de conformidad con las normas establecidas en el artículo 15 de dicho Reglamento.

Artículo 62

Derogación del Reglamento (CE) n.º 1920/2006

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 con efectos a partir del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento].

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

2. Las normas y medidas internas adoptadas por el Consejo de Administración sobre la base del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 seguirán en vigor después del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento], salvo decisión en contrario del Consejo de Administración en la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 63
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ... [doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en..., el

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta

La Presidenta / El Presidente

ANEXO

Tabla de correspondencias

Reglamento (CE) n.º 1920/2006	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 8	Artículo 2
---	Artículo 3
Artículo 1, apartado 2	Artículo 4
Artículo 2	Artículo 5
Artículo 1, apartados 3 y 5, y artículo 2, letras a), b) y c)	Artículo 6
Anexo I	Artículo 7
Artículos 5 <i>bis</i> a 5 <i>quinquies</i>	Artículos 8 a 11
---	Artículo 12
---	Artículo 13
---	Artículo 14
---	Artículo 15
---	Artículo 16
---	Artículo 17
---	Artículo 18
---	Artículo 19
Artículo 2, letra d)	Artículo 20
---	Artículo 21
---	Artículo 22
Artículo 9, apartado 1	Artículo 23
---	Artículo 24
Artículo 9, apartado 2	Artículo 25

Artículo 9, apartado 3	Artículo 26
Artículo 9, apartado 1, párrafo tercero	Artículo 27
Artículo 10	Artículo 28
Artículo 11	Artículos 29 y 30
Artículo 13	Artículo 31
Artículo 5, apartado 1	Artículo 32
Artículo 5, apartado 3	Artículo 33
Artículo 5, apartado 2	Artículo 34
---	Artículo 35
Artículo 9, apartados 4, 5 y 6	Artículo 36
Artículo 14, apartados 1 a 4	Artículo 37
---	Artículo 38
Artículo 14, apartados 5 a 9	Artículo 39
Artículo 15, apartado 1	Artículo 40
Artículo 15, apartados 2 a 9	Artículo 41
---	Artículo 42
Artículo 18	Artículo 43
Artículo 18, párrafo quinto	Artículo 44
Artículo 17	Artículo 45
---	Artículo 46
Artículos 6 y 7	Artículo 47
Artículo 16	Artículo 48
---	Artículo 49
Artículo 19	Artículo 50
Artículo 23	Artículo 51

---	Artículo 52
Artículo 20	Artículo 53
Artículo 21	Artículo 54
---	Artículo 55
---	Artículo 56
---	Artículo 57
---	Artículo 58
---	Artículo 59
---	Artículo 60
---	Artículo 61
Artículo 24	Artículo 62
Artículo 25	Artículo 63
