



Bryssel, 14. kesäkuuta 2023
(OR. en)

10313/23

Toimielinten välinen asia:
2022/0009(COD)

CODEC 1041
CORDROGUE 54
SAN 351
PE 63

ILMOITUS

Lähtettäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI Euroopan unionin huumevirastosta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 12.–15. kesäkuuta 2023)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta asiasta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

Tässä yhteydessä kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan (LIBE) puheenjohtaja Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES) esitti valiokunnan puolesta yhden kompromissitarkistuksen (tarkistus 150) edellä mainittuun asetusehdotukseen, josta Isabel SANTOS (S&D, PT) oli laatinut mietintöehdotuksen. Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 13. kesäkuuta 2023 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 150). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P9_TA(2023)0226

Euroopan unionin huumevirasto (EUDA)

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 13. kesäkuuta 2023 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan unionin huumausainevirastosta (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2022)0018),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 5 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0010/2022),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 18. toukokuuta 2022 antaman lausunnon¹,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 19. huhtikuuta 2023 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
 - ottaa huomioon budjettivaliokunnan lausunnon,
 - ottaa huomioon kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan mietinnön (A9-0289/2022),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ EUVL C 323, 26.8.2022, s. 88.

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 13. kesäkuuta 2023,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/... antamiseksi Euroopan unionin
huumevirastosta (EUDA) ja asetuksen (EY) N:o 1920/2006 kumoamisesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä³,

² EUVL C 323, 26.8.2022, s. 88.

³ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. kesäkuuta 2023.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus, *jäljempänä 'EMCDDA'*, perustettiin neuvoston asetuksella (ETY) N:o 302/93⁴. Kyseinen asetus laadittiin uudelleen vuonna 2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1920/2006⁵.
- (2) EMCDDA perustettiin antamaan unionille, jäsenvaltioille *ja osallistuville kolmansille maille* tosiasioihin perustuvaa, puolueetonta, luotettavaa ja vertailukelpoista tietoa huumeista, huumeriippuvuudesta ja niiden seurauksista Euroopan tasolla, jotta autettaisiin antamaan niille *kokonaiskuva tästä tiedosta* tukemaan päätöksentekoa ja ohjaamaan huumeiden torjuntaa koskevia aloitteita ja siten tuottamaan tällaisille aloitteille lisäarvoa, kun ne toteuttavat toimivaltansa puitteissa toimenpiteitä tai päättävät toimista huumeilmiön torjumiseksi. EMCDDA:n *perustaminen ja toiminta* on selvästi parantanut huumeita ja huumeriippuvuutta *ja niistä johtuvia seurauksia* koskevan tiedon saatavuutta kaikkialla *unionissa sekä kansainvälisesti*.

⁴ Neuvoston asetus (ETY) N:o 302/93, annettu 8 päivänä helmikuuta 1993, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen perustamisesta (EYVL L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (uudelleenlaadittu toisinto) (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

- (3) Vaikka asetuksen yleinen tavoite on edelleen voimassa ja se olisi säilytettävä, asetus (EY) N:o 1920/2006 ei sellaisenaan enää **muodosta asianmukaisia puitteita** nykyisiin ja tuleviin huumeista johtuviin haasteisiin vastaamiseksi. Sen vuoksi EMCDDA:n toimeksiantoa olisi tarkistettava, muun muassa sen korvaamiseksi ja **vahvistamiseksi**. EMCDDA olisi nimettävä uudelleen Euroopan unionin huumevirastoksi (EUDA), jäljempänä 'virasto'. Koska asetukseen (EY) N:o 1920/2006 on tehtävä huomattavia muutoksia Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 19 päivänä heinäkuuta 2012 hyväksymän unionin erillisvirastoja koskevan yhteisen lähestymistavan huomioon ottamiseksi ja huumeilmiön kehityksen vuoksi, kyseinen asetus olisi selkeyden **ja tehokkuuden** vuoksi kumottava ja korvattava tällä asetuksella.

- (4) Asetuksessa (EY) N:o 1920/2006 pääpaino oli terveyteen liittyvissä kysymyksissä.
- Kyseinen pääpaino on tärkeää säilyttää, koska huumeilmiöön sisältyvät terveyteen ja tarjontaan liittyvät kysymykset liittyvät erottamattomasti toisiinsa, mutta myös huumeiden tarjontaan puuttuminen on välttämätöntä, jotta voidaan vähentää huumeiden saatavuutta unionissa, hillitä niiden kysyntää ja siten osaltaan edistää asiaan liittyvien turvallisuuskysymysten käsittelyä. Jotta virasto voisi toimittaa tosiasioihin perustuvia, puolueettomia, luotettavia ja vertailukelpoisia sekä unionin tasolla merkittäviä tietoja ja analyysyjä, sen olisi puututtava huumeilmiöön omaksumalla näyttöön perustuva, integroitu, tasapainoinen ja monialainen lähestymistapa huumeisiin, huumeidenkäyttöön, huumeidenkäyttöhäiriöihin ja huumeriippuvuuksiin, ehkäisyyn, hoitoon, riskien ja haittojen vähentämiseen, kuntoutukseen, sosiaaliseen kuntoutukseen ja toipumiseen, huumemarkkinoihin ja tarjontaan, mukaan lukien niiden laitton tuotanto ja kauppa, ja muihin olennaisiin huumeisiin liittyviin kysymyksiin ja niiden seurauksiin. Viraston lähestymistavassa olisi otettava huomioon ihmisoikeudet, sukupuolet ja sukupuolten tasa-arvo, ikä, terveys, terveyden tasa-arvo ja sosiaaliset näkökulmat.***

- (5) Viraston työssä olisi otettava asianmukaisesti huomioon unionin ja sen jäsenvaltioiden huumeita koskeva toimivallan jako. Työn olisi katettava huumeilmiön eri puolet ja sovellettavat ratkaisut. Viraston olisi *otettava huomioon erityisesti kaikki terveyden suojeluun ja parantamiseen liittyvät näkökohdat, myös fyysiset ja henkiset näkökohdat, sekä mahdolliset vaikutukset kansanterveyteen. Viraston olisi myös tarkasteltava sosiaalisia näkökohtia, mukaan lukien huumeita käyttävien henkilöiden leimaamiseen, syrjäytymiseen ja uudelleenintegroitumiseen liittyvät näkökohdat. Tässä yhteydessä viraston olisi käytettävä ohjenuoranaan huumeita koskevia unionin strategia-asiakirjoja.*
- (6) Viraston olisi toimintaansa harjoittaessaan tehtävä yhteistyötä muiden *asiaankuuluvien unionin* elinten ja laitosten *kanssa näiden omien toimivaltuuksien puitteissa ja otettava huomioon niiden toiminta päällekkäisyyksien välttämiseksi. Viraston olisi erityisesti tehtävä yhteistyötä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2016/794⁶ perustetun Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston (Europol) kanssa, ottaen asianmukaisesti huomioon omat ja Europolin toimivaltuudet, jotta voidaan varmistaa huumeiden tarjontaa, mukaan lukien laitton tuotanto ja kauppa ja muut niihin liittyvät rikokset, uuden teknologian käyttöä ja uusia psykoaktiivisia aineita koskevien tietojen keruu ja suuntausten seuranta. Viraston olisi myös tehtävä yhteistyötä kansainvälisellä tasolla kolmansissa maissa, erityisesti ehdokasmaissa, olevien asiaankuuluvien viranomaisten ja elinten kanssa sekä tuettava unionin ja jäsenvaltioiden toimia Yhdistyneiden kansakuntien tasolla. Tällaisen yhteistyön on oltava ihmisoikeusnormien mukaista.*

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

- (7) *Jotta huumeilmiöön puuttuminen olisi mahdollisimman tehokasta, viraston olisi vaihdettava tietoja asiaankuuluvien sidosryhmien ja erityisesti tiedeyhteisön, mukaan lukien akateeminen maailma, ja kansalaisjärjestöjen, mukaan lukien huumeita käyttävien henkilöiden järjestöt ja yhteisöt, joihin huumeiden käyttö ja myynti sekä huumeisiin liittyvä rikollisuus vaikuttaa, kanssa. Koska kansalaisjärjestöjen kokemus viraston toimivaltaan kuuluvalla alalla on erityisen merkittävää, viraston olisi jatkettava toiminnassaan yhteistyötä kansalaisjärjestöjen kanssa, esimerkiksi sellaisten kansalaisjärjestöjen kanssa, jotka osallistuvat kansalaisjärjestöistä koostuviin asiaankuuluviin huumeita käsitteleviin komission asiantuntijaryhmiin. Viraston olisi varattava tarvittavat keinot kyseisten organisaatioiden kuulemiseen, tietojen vaihtamiseen ja tietämyksen kokoamiseen niiden kanssa, myös uusien psykoaktiivisten aineiden alalla. Viraston olisi tarvittaessa järjestettävä erityisiä kuulemisia omaan toimeksiantoonsa kuuluvista aiheista.*

- (8) *Viraston olisi toteutettava tiedotustoimia toimeksiantoonsa kuuluvista aiheista huumeita ja huumetilannetta koskevien luotettavien tietojen levittämiseksi. Huumeista tiedottamisella suurelle yleisölle voi kuitenkin joskus olla tahattomia kielteisiä seurauksia. Viraston olisi sen vuoksi osana tiedotustoimintaansa ja tarvittaessa harkittava raporttiansa, myös uusia psykoaktiivisia aineita koskevien alustavien raporttien ja riskinarviointiraporttien, levittämistä myös tiedeyhteisölle ja kansalaisjärjestöille pyrkimyksenä minimoida mahdollisia huumeisiin liittyviä haittoja. Jos virastoa estetään levittämästä raportejaan erityisesti siksi, että niihin sisältyy turvallisuusluokiteltuja tietoja tai arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, se voisi harkita kyseisten raporttien yhteenvetojen julkaisemista pyrkimyksenä minimoida mahdollisia huumeisiin liittyviä haittoja.*
- (9) *Viraston olisi työssään otettava asianmukaisesti huomioon sekakäyttö, koska tällainen käyttö on yleistymässä. ■*
- (10) Viraston toimia olisi kehitettävä kolmen pääasiallisen toimivaltuuden osalta eli paremmin tietoon perustuviin toimintapolitiikkoihin johtava seuranta, paremmin tietoon perustuviin toimiin johtava *varautuminen* sekä unionin *ja jäsenvaltioiden* huumeilmiöön reagoimista tehostava osaamisen kehittäminen.

- (11) Tietojen keruun, analysoinnin ja jakelun olisi pysyttävä viraston päätehtävänä. ***Viraston olisi tietoja kerätessään, analysoidessaan tai jakaessaan noudatettava henkilötietojen käsittelyä koskevaa oikeudellista kehystä, eikä se saisi jakaa tai välittää tietoja, jotka mahdollistaisivat henkilöiden tai pienten henkilöryhmien tunnistamisen.*** Vakiotiedot kerätään kansallisten yhteyspisteiden kautta, ja niiden olisi pysyttävä viraston ***pääasiallisina*** tietojen toimittajina. ***Virasto voisi myös käyttää muita lähteitä ja järjestää asiantuntijakokouksia, myös virtuaalisia kokouksia.*** Innovatiivisten tiedonkeruumenetelmien avulla on lisäksi yhä enemmän saatavilla lähes reaaliaikaisia tietolähteitä. Sen vuoksi viraston olisi saatava käyttöönsä ***asiaankuuluvat*** saatavilla olevat tiedot, jotta se voisi ***muodostaa*** kokonaisvaltaisen kuvan huumeilmiöstä unionissa ja siihen vaikuttavista ulkoisista tekijöistä. ***Sen varmistamiseksi, että kukin kansallinen yhteyspiste pysyy ajan tasalla oman jäsenvaltionsa tilanteesta, sille olisi tiedotettava säännöllisesti muista tietolähteistä kerätyistä omaa jäsenvaltiotaan koskevista tiedoista sekä tällä asetuksella perustetun rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkoston toiminnasta.***

- (12) ***Kansalliset yhteyspisteet ovat keskeisessä asemassa unionin huumeita koskevassa seuranta- ja raportointijärjestelmässä. Ne keräävät tietoa ja tuottavat vertailukelpoisia ja tieteellisesti perusteltuja tietoja kansallisesta huumetilanteesta, mikä hyödyttää tilanneseurantaa kaikkialla unionissa. Kansalliset yhteyspisteet ovat avainasemassa myös tiedonkeruumenetelmien ja -välineiden parantamisessa ja laativat asiaankuuluvia ohjeita näiden toteuttamiseksi. Lisäksi kansalliset yhteyspisteet osallistuvat varhaisvaroitusjärjestelmään ja raportoivat olemassa olevien psykoaktiivisten aineiden käytön uusista suuntauksista. Siksi on olennaisen tärkeää, että viraston ja kansallisten yhteyspisteiden välinen suhde on keskinäisesti vahvistava. Viraston tietovaatimukset olisi otettava huomioon kansallisissa yhteyspisteissä. Kansallisille yhteyspisteille olisi annettava jäsenvaltioissa valtuudet vastaanottaa kaikkea asiaa koskevaa tietoa eri kansallisilta viranomaisilta. Samalla kun vältetään kaikkia yhdenmukaistamistoimenpiteitä ja jätetään kansallisten yhteyspisteiden hallintoa, rakennetta tai perustehtäviä koskevat päätökset suhteessa muihin kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin jäsenvaltioiden tehtäväksi, sen mukaisesti kuin perussopimuksissa säädetään, viraston toimeksiannossa olisi mahdollisimman pitkälle vältettävä kaksinkertainen raportointi ja toimien päällekkäisyys.***

- (13) *On tarpeen luoda perusta keskinäiselle luottamukselle ja jatkuvalla vuoropuhelulle viraston ja kansallisten yhteyspisteiden välillä, selkeän ja tehokkaan toimintamekanismin ja sääntöjen pohjalta. Virastolla olisi näin ollen oltava valtuudet tukea taloudellisesti kansallisia yhteyspisteitä ja edistää niiden tehokasta toimintaa muun muassa laatimalla kustakin kansallisesta yhteyspisteestä arviointi, joka liittyy suoraan panokseen, jonka se antaa huumeisiin liittyvään unionin koordinoituun toimintaan.*
- (14) *Jotta voidaan tukea huumeisiin liittyvää tehokasta unionin toimintaa ja edistää viraston työtä, kansallisten yhteyspisteiden olisi muun muassa otettava koordinoiva rooli toimissa, jotka koskevat johdonmukaisen huumeisiin liittyvien tietojen keruun ja seurannan varmistamista, viestintää viraston kanssa ja näyttöön perustuvan päätöksenteon edistämistä, huumetilannetta koskevan monialaisen ja kattavan kansallisen näkemyksen varmistamista, mukaan lukien kaikki asiaankuuluvat tiedot uusista suuntauksista ja haasteista, sekä asiaankuuluvien indikaattoreiden laatimista. Lisäksi kansallisilla yhteyspisteillä on kansallisen toimivallan mukaisesti keskeinen rooli näyttöön perustuvan päätöksenteon edistämisessä ja tukemisessa, yhteistyöjärjestelmien tukemisessa ja asiaankuuluvien sidosryhmien tietotarpeiden arvioinnissa sekä ajantasaisen luettelon kokoamisessa kansallisista huumetiedonlähteistä.*

- (15) Viraston olisi *kehitettävä ja sovellettava tehtäviensä hoitamiseen tarvittavia asianmukaisia digitaalisia ratkaisuja*, joilla helpotetaan ja jäsennetään tietojen keruuta ja sekä laadullista että määrällistä tietojen vaihtoa ja tuetaan sellaisen integroidun ja yhteentoimivan seurantajärjestelmän perustamista, joka mahdollistaa reaaliaikaisen seurannan.
- (16) Jotta virasto voisi hyödyntää paremmin käytettävissään olevia tietoja, esimerkiksi toteuttaa ennakkoivampia toimenpiteitä, kuten uhka-arvioita, strategisia tiedusteluraportteja ja varoituksia, ja jotta voitaisiin parantaa unionin valmistautumista tulevaan kehitykseen, viraston valmiuksia seurantaan ja analysointiin olisi parannettava *EMCDDA:n valmiuksiin verrattuna*.
- (17) Kokonaisvaltainen kuva huumeilmiön mahdollisesta tulevasta kehityksestä on välttämätön unionin valmiuden parantamiseksi. Jotta virasto ja poliittiset päättäjät voisivat valmistautua ja *varautua paremmin* tulevaan kehitykseen, viraston olisi tehtävä säännöllistä ennakointia ottaen huomioon megatrendit eli nyt havaittavissa olevat pitkän aikavälin kehitystä määrittävät voimat, joilla on todennäköisimmin merkittävä vaikutus tulevaisuuteen, ja pyrittävä kartoittamaan uusia haasteita ja mahdollisuuksia vastata huumeongelmiin.

- (18) Teknologian tarjoamat mahdollisuudet korostuvat huumeilmiössä **yhä enemmän**, kuten kävi ilmi covid-19-pandemian aikana, jolloin havaittiin huumeiden jakelua helpottavan uuden teknologian käyttöönoton lisääntyneen. Arvioiden mukaan noin kaksi kolmasosaa pimeään verkon markkinoilla olevasta tarjonnasta liittyy huumeisiin. Huumekaupassa käytetään erilaisia alustoja, kuten sosiaalisen median verkostoja ja mobiilisovelluksia. Tämä kehitys näkyy myös huumeilmiön vastatoimissa **internetissä tapahtuvan viestinnän ja verkkoa hyödyntävien toimenpiteiden, mukaan lukien** mobiilisovellusten ja sähköisen terveydenhuollon toimien, käytön kasvuna. Viraston olisi yhdessä muiden asiaankuuluvien unionin elinten ja laitosten kanssa ja päällekkäisyyksiä välttämällä seurattava tätä kehitystä osana huumeilmiötä koskevaa kokonaisvaltaista lähestymistapaansa.
- (19) Sellaisiin uusiin psykoaktiivisiin aineisiin, jotka aiheuttavat kansanterveydellisiä ja sosiaalisia riskejä koko unionissa, olisi **puututtava asianmukaisesti**. Sen vuoksi uusia psykoaktiivisia aineita on tarpeen seurata ja nopean reagoinnin mahdollistamiseksi on tarpeen pitää yllä asetuksen (EY) N:o 1920/2006 nojalla perustettua EU:n varhaisvaroitusjärjestelmää. Mainitun asetuksen säännöksiä, jotka liittyvät uusia psykoaktiivisia aineita koskevaan tiedonvaihtoon ja varhaisvaroitusjärjestelmään, mukaan lukien uusia psykoaktiivisia aineita koskevat alustavat raportit ja riskinarvioinnit, on muutettu äskettäin, ja ne olisi säilytettävä ennallaan tässä asetuksessa.

- (20) Viraston olisi kehitettävä yleisiä **terveyttä ja turvallisuutta** koskevan uhka-arvioinnin valmiuksia viraston suorittaman tehostetun seurannan ja uusien psykoaktiivisten aineiden riskinarvioinnista saatujen kokemusten pohjalta. Tarvitaan kiireesti entistä paremmat valmiudet tunnistaa ennakoivasti ja nopeasti uusia uhkia ja saada tietoa vastatoimien kehittämistä varten, sillä nykyisen huumeilmiön dynaamisuuden vuoksi siihen liittyvät haasteet voivat levitä nopeasti rajojen yli.
- (21) Koska vaaralliset aineet **ja tietyt kulutustottumukset** voivat aiheuttaa haittaa ■ terveydelle, viraston olisi voitava antaa varoituksia, **jotka täydentävät asiaankuuluvia kansallisia varoitusjärjestelmiä vaikuttamatta niihin muuten**. Tämän tehtävän tukemiseksi viraston olisi kehitettävä eurooppalainen huumevaroitussjärjestelmä, johon kansallisilla viranomaisilla on pääsy. Järjestelmän olisi helpotettava sellaisten tietojen nopeaa vaihtamista, jotka saattavat edellyttää nopeita toimia **terveyden, sosiaalisten näkökohtien** tai turvallisuuden suojaamiseksi. Viraston olisi **tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti** voitava **kehittää hälytysjärjestelmä, jonka avulla henkilöt, jotka käyttävät tai saattavat käyttää tiettyjä huumeita, saavat tietoa tunnistetuista riskeistä**.

- (22) Huumausaineiden lähtöaineet ovat huumeiden, kuten amfetamiinien, kokaiinin ja heroinin, valmistuksessa tarvittavia aineita. Koska laittomien huumeiden tuotanto unionissa on kasvussa, olisi entistä tehokkaammin ehkäistävä huumausaineiden lähtöaineiden väärään tarkoitukseen kulkeutumista ja niiden laitonta kauppaa laillisista kanavista laittomien huumeiden tuotantoon. Kyseisten toimien tukemiseksi virastolla olisi oltava rooli huumausaineiden lähtöaineiden väärään tarkoitukseen kulkeutumisen ja niiden laittoman kaupan seurannassa ja komission avustamisessa huumausaineiden lähtöaineita koskevan unionin oikeuden täytäntöönpanossa.
- (23) Koska rikosteknisten ja toksikologisten tietojen ja erityisasiantuntemuksen tarve kasvaa ja *samanaikaisesti vaaditaan* jäsenvaltioiden laboratorioiden välisen koordinoinnin *parantamista*, olisi perustettava ■ sellaisten rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkosto, joissa on huumeiden ja niihin liittyvien haittojen tuntemusta. Tällä *verkostolla* olisi mahdollistettava se, että virasto saa tarvittavaa tietoa, virasto saa paremmat valmiudet tällä alalla ja että tuetaan tietämyksen vaihtoa jäsenvaltioiden asianomaisten laboratorioiden välillä ilman korkeita kustannuksia, joita virastolle aiheutuisi oman laboratorion perustamisesta ja ylläpidosta.

- (24) Rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkoston olisi edustettava jäsenvaltioita siten, että **kunkin niistä** olisi voitava nimetä verkostoon **enintään kolme** laboratoriota, joilla on toksikologista ja rikosteknistä asiantuntemusta. Mahdollisimman laajan kattavuuden varmistamiseksi myös muiden viraston työn kannalta merkityksellisten laboratorioiden, mukaan lukien tullilaboratorioiden eurooppalaisen verkoston, asiantuntijoille olisi annettava mahdollisuus osallistua verkostoon. Tällaisella yhteistyöllä annettaisiin kaikille osallistuville laboratorioille mahdollisuus oppia toisiltaan eri osa-alueilla, tuettaisiin tietojen jakamista asiaankuuluvien laboratorioiden välillä ja vähennettäisiin yksittäisten laboratorioiden kustannuksia.
- (25) Tietämyksen lisäämiseksi viraston toimeksiannon kattamalla alalla ja jäsenvaltioiden tukemiseksi viraston olisi yksilöitävä ja rahoitettava asiaankuuluvia hankkeita, kuten uusia huumeita koskevien vertailustandardien kehittäminen, toksikologiset tai farmakologiset tutkimukset, **tutkimusta koskevien innovatiivisten lähestymistapojen toteuttaminen** ja huumeiden profilointi. **Viraston rahoittamat hankkeet olisi sisällytettävä viraston toimintaa koskevaan konsolidoituun vuosikertomukseen ja julkistettava.**

- (26) ■ Virasto *asetetaan asemaan*, jossa sillä on käytettävissään tietoa ja sen *saatavilla* on tarvittava tieteellinen kokemus näyttöön perustuvien *toimenpiteiden ja parhaiden käytäntöjen* kehittämiseksi ja edistämiseksi, *tietoisuuden lisäämiseksi huumeiden haittavaikutuksista*, ehkäisystä, *riskien ja haittojen vähentämistoimenpiteistä, hoidosta, kuntoutuksesta ja toipumisesta, ja tapauksen mukaan sukupuolisensitiivisen lähestymistavan soveltamiseksi ja ikäulottuvuuden huomioon ottamiseksi. Viraston olisi edistettävä nykyisten* huume-ehkäisyä koskevien laatuvaatimusten (huume-ehkäisyn eurooppalaiset laatuvaatimukset) *täytäntöönpanoa ja ajan tasalle saattamista* ja opetussuunnitelman laatimista, jotta päätöksentekijöille voidaan antaa tietoa tehokkaimmista näyttöön perustuvista ehkäisytoimista ja -lähestymistavoista (Euroopan unionin ehkäisevän päihdetyön opinto-ohjelma), *mukaan lukien se, miten suuren riskin väestöryhmät voidaan tavoittaa.*
- (27) Viraston olisi voitava *unioninlaajuisen* näkökulmansa ansiosta *arvioida* kansallisia toimenpiteitä ja koulutusta, jotka koskevat esimerkiksi ehkäisyä, *mukaan lukien sukupuolisensitiivinen ja ikätasolle sopiva ehkäisy*, hoitoa, haittojen vähentämistä, *toipumista* ja muita asiaan liittyviä toimenpiteitä, sen määrittämiseksi, ovatko ne viimeisimmän tieteellisen näytön mukaisia ja todistetusti *tehokkaita. Kansallisia toimenpiteitä koskevaa myönteistä arviota voitaisiin pitää* laatumerkkinä.

- (28) Koska virasto **on** unionin tasolla ainutlaatuisessa asemassa, jossa sen on mahdollista vertailla tietoja ja parhaita käytäntöjä, sen olisi **voitava tarjota tukea, mukaan lukien jäsenvaltion tätä pyytäessä, ja auttaa** kansallisten huumestrategioiden arvioinnissa ja laatimisessa eri jäsenvaltioissa jäsennellymmällä tavalla ■ . Lisäksi viraston roolia koulutuksen ja tuen tarjoamisessa jäsenvaltioille laatuvaatimusten ja hyvien käytäntöjen täytäntöönpanossa olisi vahvistettava ottaen huomioon asiantuntemus, jota se **kehittää** näissä asioissa.
- (29) **Kansainvälisen yhteistyön olisi oltava osa viraston keskeisiä tehtäviä, ja niihin liittyvät vastuualueet** olisi määritettävä ■ selkeästi, jotta virasto voisi osallistua täysipainoisesti tällaiseen toimintaan ja vastata kansainvälisten järjestöjen ja muiden elinten ja kolmansien maiden esittämiin pyyntöihin. Viraston olisi voitava **tarjota asianmukaisia tieteellisiä ja näyttöön perustuvia välineitä** unionin huume politiikan ulkoisen ulottuvuuden kehittämiseen ja täytäntöönpanoon sekä unionin **merkittävään** tehtävään monenvälisellä tasolla **perussopimuksia noudattaen** keinona varmistaa unionin huume politiikan tehokas ja johdonmukainen täytäntöönpano sisäisesti ja kansainvälisellä tasolla ■ . **Tämän alan työn** olisi perustuttava viraston kehittämään kansainvälisen yhteistyön kehykseen. Kansainvälisen yhteistyön kehyksen olisi oltava **perussopimusten ja** kansainvälistä yhteistyötä koskevien unionin painopisteiden mukainen, ja **siinä olisi seurattava asiaankuuluvia Yhdistyneiden kansakuntien välineitä**. Viraston olisi **tarkistettava kansainvälisen yhteistyön kehystä** säännöllisesti sen varmistamiseksi, että se vastaa asianmukaisesti kansainvälistä kehitystä **ja prioriteetteja**.

- (30) Jotta turvallisuus- **ja terveystutkimukseen** suunnatun unionin rahoituksen koko potentiaali voitaisiin hyödyntää ja sen avulla vastata huumepolitiikan tarpeisiin, viraston olisi avustettava komissiota keskeisten tutkimusaiheiden määrittämisessä **sekä** viraston tavoitteiden kannalta merkityksellisten unionin tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmien laatimisessa ja täytäntöönpanossa. Kun virasto avustaa komissiota keskeisten tutkimusaiheiden määrittämisessä **tai** unionin puiteohjelman laatimisessa ja täytäntöönpanossa, se ei saisi saada rahoitusta kyseisestä ohjelmasta **ja sen olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet** mahdollisten **eturistiriitojen** välttämiseksi. Viraston olisi osallistuttava tutkimusta ja innovointia koskeviin unionin laajuisiin aloitteisiin sen varmistamiseksi, että sen toiminnassa tarvittavia teknologioita kehitetään ja saadaan käyttöön. **Suunnitellut tutkimus- ja innovointitoimet olisi esitettävä yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa, joka sisältää viraston monivuotisen ja vuotuisen työohjelman.**

- (31) *Komission ja jäsenvaltioiden olisi oltava edustettuina viraston hallintoneuvostossa, jotta ne voivat tehokkaasti valvoa sen toimintaa. Hallintoneuvoston jäsenet ja varajäsenet olisi nimitettävä ottaen huomioon heidän asiaankuuluvat johtamis-, hallinto- ja varainhoitotaitonsa. Varajäsenten olisi toimittava varsinaisina jäseninä näiden poissa ollessa. Varajäsenet voivat myös osallistua kokouksiin jäsenen läsnä ollessa ilman, että heidän läsnäolostaan aiheutuu virastolle lisäkustannuksia, ja osallistumatta äänestyksiin.*
- (32) *Hallintoneuvostolle olisi annettava tarvittavat valtuudet erityisesti hyväksyä talousarvio, asianmukaiset varainhoitoa koskevat säännöt ja suunnitteluasiakirjat sekä konsolidoitu vuosikertomus. Viraston riippumattoman toiminnan ja eheyden varmistamiseksi hallintoneuvoston olisi myös hyväksyttävä säännöt, jotka koskevat sen jäsenten, johtokunnan jäsenten, tiedekomitean jäsenten, huumeita ja huumeriippuvuutta käsittelevän eurooppalaisen tietoverkoston, jäljempänä 'Reitox-verkosto', jäsenten, kansallisten asiantuntijoiden ja muun sellaisen henkilöstön, joka ei ole viraston palveluksessa, eturistiriitojen ehkäisemistä ja hallintaa. On tärkeää, että virasto näin toimiessaan ottaa asianmukaisesti huomioon asiaa koskevat suositukset ja suuntaviivat, erityisesti Euroopan oikeusasiamiehen suositukset ja suuntaviivat sekä eturistiriitojen ehkäisemisestä ja hallinnasta EU:n erillisvirastoissa 10 päivänä joulukuuta 2013 annetut komission suuntaviivat. Hallintoneuvoston olisi käytettävä nimittävän viranomaisen toimivaltaa suhteessa viraston henkilöstöön, pääjohtaja mukaan lukien.*

- (33) *On tärkeää, että kaikki hallintoneuvostossa edustettuina olevat osapuolet pyrkivät edistämään sitä, että hallintoneuvoston työskentelyssä on edustettuna ja osallisena monia eri näkökulmia ja kokemuksia, samalla kun varmistetaan työn jatkuvuus tässä rakenteessa. Kaikkien osapuolten olisi pyrittävä sukupuolten tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.*
- (34) Hallintoneuvostolla olisi oltava päätösten valmistelussa apunaan **viraston** johtokunta. Viraston johdossa olisi oltava pääjohtaja. Hallintoneuvoston ja pääjohtajan apuna viraston toimintaan liittyvissä tieteellisissä kysymyksissä olisi oltava tiedekomitea.
- (35) *Hallintoneuvoston olisi nimitettävä pääjohtaja komission järjestämän ja hallinnoiman avoimen ja läpinäkyvän valintamenettelyn perusteella. EMCDDA:n pääjohtajan nimittämisessä noudatetun käytännön mukaisesti komission olisi harkittava hallintoneuvoston edustajan ottamista mukaan nimitysmenettelyyn tarkkailijana. Arviointiin, jonka komissio tekee pääjohtajan ensimmäisen viisivuotisen toimikauden päättyessä, olisi sisällyttävä pääjohtajan suoriutumista koskevat hallintoneuvoston ennakoon esittämät näkemykset.*

I

- (36) On tärkeää, että virastolla on *asianmukaiset* resurssit *tämän asetuksen mukaisten* tehtäviensä hoitamiseen, sille asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen *ja vastuualueidensa* hoitamiseen, *ja sille olisi* myönnettävä itsenäisesti käytettävät määrärahat, *jotka vastaavat sen tehtävää*. Se olisi rahoitettava pääasiassa unionin yleisestä talousarviosta. Unionin talousarviomenettelyä olisi noudatettava unionin rahoitusosuuden ja muiden unionin yleisestä talousarviosta maksettavien avustusten osalta. Tilintarkastustuomioistuimen olisi suoritettava viraston tilintarkastus.
- (37) *Virastolle olisi annettava mahdollisuus tarjota tässä asetuksessa säädettyjen perustehtäviensä lisäksi lisäpalveluja maksuja vastaan, jotta jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä voidaan tukea lisää huumeilmiön ymmärtämisessä ja käsitlemisessä.* Viraston *perimien maksujen laskentamenetelmän olisi oltava avoin*. Viraston perimien maksujen olisi katettava *kaikki tarjottuihin palveluihin liittyvien toimien* tarjoamisesta aiheutuvat kustannukset, *mukaan lukien henkilöstö- ja toimintakustannukset. Jos maksuja on peritty varainhoitovuoden aikana, viraston alustavaan tilinpäätökseen olisi liitettävä kyseisiä maksuja koskeva kertomus. Tilintarkastustuomioistuin tarkastaisi myös tällaiset kertomukset. Maksut olisi asetettava tasolle, jolla vältetään alijäämä tai merkittävä ylijäämän kertyminen, ja niitä olisi tarkistettava, jos näin ei ole.*

- (38) Pääjohtajan olisi esitettävä viraston vuosikertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston olisi voitava pyytää pääjohtajaa raportoimaan tehtäviensä hoidosta.
- (39) Virastoon olisi sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001⁷. Viraston olisi oltava toiminnastaan niin avoin kuin mahdollista vaarantamatta toimiensa tavoitteiden saavuttamista.
- (40) Virastoon olisi sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013⁸ sekä Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission välistä toimielinten sopimusta⁹, johon EMCDDA oli jo liittynyt.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁹ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (41) *Virasto käsittelee tietoja, jotka edellyttävät erityistä suojaa, kuten Euroopan unionin turvallisuusluokitellut tiedot ja arkaluonteiset turvallisuusluokittelemattomat tiedot. Viraston olisi laadittava tällaisten tietojen salassapitovelvollisuutta ja käsittelyä koskevat säännöt. Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevien sääntöjen olisi oltava johdonmukaisia komission päätösten (EU, Euratom) 2015/443¹⁰ ja (EU, Euratom) 2015/444¹¹ kanssa. Viraston olisi näiden säädösten mukaisesti pidättäydyttävä arkaluonteisten tietojen julkaisemisesta. Sen olisi myös pidättäydyttävä paljastamasta kolmansien osapuolten arkaluonteisia, liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja.*
- (42) Viraston toiminnan valvomiseksi ja varmistamiseksi sekä sen varmistamiseksi, että viraston toimeksianto mahdollistaa sen, että virasto voi suoriutua huumemarkkinoiden ja -politiikan kehityksen siltä edellyttämistä toimista, viraston toiminnasta olisi tehtävä säännöllisesti ulkoinen arviointi ja sen toimeksiantoa olisi tarvittaessa mukautettava.
- (43) Viraston olisi tehtävä *perusoikeuksia täysimääräisesti noudattaen* työohjelmansa täytäntöönpanossa tiivistä yhteistyötä alan kansainvälisten järjestöjen ja muiden valtiollisten ja valtiosta riippumattomien elinten, mukaan luettuna asiaankuuluvat tekniset elimet, kanssa unionissa ja sen ulkopuolella *asiaa koskevien perussopimuksen määräysten ja jäsenvaltioiden toimivallan mukaisesti*, erityisesti päällekkäisen työn välttämiseksi ja varmistaakseen kaikkien sen toimeksiannon toteuttamisessa tarvittavien tietojen ja välineiden saatavuuden.

¹⁰ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41).

¹¹ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53).

- (44) Viraston olisi korvattava EMCDDA ja toimittava sen seuraajana. Siksi sen olisi oltava oikeusseuraaja suhteessa kaikkiin EMCDDA:n sopimuksiin, työsopimukset mukaan lukien, vastuisiin ja sen hankkimaan omaisuuteen. EMCDDA:n ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] tekemien kansainvälisten sopimusten olisi pysyttävä voimassa.
- (45) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli perustaa virastoa käsittelemään huumeilmiötä, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

VIRASTON TAVOITTEET JA TEHTÄVÄT

1 artikla

Viraston perustaminen

1. Tällä asetuksella perustetaan Euroopan unionin huumevirasto (EUDA), jäljempänä 'virasto'.
2. Virasto korvaa asetuksella (EY) N:o 1920/2006 perustetun Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen, jäljempänä 'EMCDDA', ja jatkaa sen toimintaa.

2 artikla

Oikeudellinen asema ja toimipaikka

1. Virasto on unionin elin, joka on oikeushenkilö.
2. Virastolla on kussakin jäsenvaltiossa kansallisen lainsäädännön mukainen laajin oikeushenkilöllä oleva oikeuskelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia tai luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä kantajana ja vastaajana oikeudenkäynneissä.
3. Viraston kotipaikka on Lissabon, Portugali.

3 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *'huumeella' mitä tahansa seuraavista:*
 - a) *vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, ja vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa ainetta;*
 - b) *neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS¹² liitteessä lueteltuja aineita;*
- 2) *'uusilla psykoaktiivisilla aineilla' puitepäätöksen 2004/757/YOS 1 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä uusia psykoaktiivisia aineita;*
- 3) *'sekäkäytöllä' ■ yhden tai useamman laittoman tai laillisen psykoaktiivisen aineen tai psykoaktiivisen ainetyypin, erityisesti lääkkeiden, alkoholin ja tupakan, käyttöä samanaikaisesti huumeiden käytön kanssa tai lyhyen ajanjakson sisällä huumeiden käytöstä;*

¹² *Neuvoston puitepäätös 2004/757/YOS, tehty 25 päivänä lokakuuta 2004, laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta (EUVL L 335, 11.11.2004, s. 8).*

- 4) 'huumausaineiden lähtöaineella' ainetta, jota valvotaan ja seurataan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004¹³ ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005¹⁴ mukaisesti;
- 5) 'osallistujamaalla' jäsenvaltiota tai kolmatta maata, joka on tehnyt unionin kanssa **tämän asetuksen** 54 artiklan mukaisen sopimuksen;
- 6) 'kansainvälisellä järjestöllä' järjestöä ja sen alaisia elimiä, joihin sovelletaan kansainvälistä julkisoikeutta, tai muuta elintä, joka on perustettu kahden tai useamman maan välisellä sopimuksella tai tällaisen sopimuksen perusteella;
- 7) 'Yhdistyneiden kansakuntien huumausainesopimuksilla' vuonna 1961 tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimusta, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, vuonna 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta sekä vuonna 1988 tehtyä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimusta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan;
- 8) 'Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmällä' Yhdistyneiden kansakuntien huumausainesopimuksilla perustettua valvontajärjestelmää.

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹⁴ Neuvoston asetus (EY) N:o 111/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1).

1. Viraston tehtävä on

- a) antaa unionille ja sen jäsenvaltioille tosiasioihin perustuvaa, puolueetonta, luotettavaa ja vertailukelpoista tietoa, ennakkovaroituksia ja riskiarvioita unionin tasolla huumeista, huumeidenkäytöstä, huumeidenkäyttöhäiriöistä ja huumeriippuvuuksista, ehkäisystä, hoidosta, riskien ja haittojen vähentämisestä, kuntoutuksesta, sosiaalisesta kuntoutuksesta ja toipumisesta, huumemarkkinoista ja huumeiden tarjonnasta, mukaan lukien laitton tuotanto ja kauppa, ja muista merkityksellisistä huumeisiin liittyvistä kysymyksistä ja niiden seurauksista; ja
- b) suosittaa asianmukaisia ja konkreettisia näyttöön perustuvia käytännön toimia, jotta voidaan vastata tehokkaasti ja ajoissa haasteisiin, jotka liittyvät huumeisiin, huumeidenkäyttöön, huumeidenkäyttöhäiriöihin ja huumeriippuvuuksiin, ehkäisyyn, hoitoon, riskien ja haittojen vähentämiseen, kuntoutukseen, sosiaaliseen kuntoutukseen ja toipumiseen, huumemarkkinoihin ja huumeiden tarjontaan, mukaan lukien laitton tuotanto ja kauppa, ja muihin merkityksellisiin huumeisiin liittyviin kysymyksiin ja niiden seurauksiin.

2. Tehtäviään suorittaessaan virasto varmistaa perusoikeuksien ja tietosuojasääntöjen täysimääräisen noudattamisen ja omaksuu huumeilmiöön näyttöön perustuvan, integroidun, tasapainoisen ja monialaisen lähestymistavan. Tähän lähestymistapaan sisällytetään ihmisoikeuksia, sukupuolta, sukupuolten tasa-arvoa, ikää, terveyttä ja terveyden tasapuolisuutta koskeva sekä sosiaalinen näkökulma.

5 artikla
Erityistehtävät

1. Edellä 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn yleisen tehtävän toteuttamiseksi virastolla on seuraavat erityistehtävät:
 - a) seurantatehtävät, kuten:
 - i) tietojen kerääminen *ja analysointi* 6 artiklan 1 kohdan nojalla;
 - ii) tietojen *ja analyysien tulosten* jakaminen 6 artiklan 5 kohdan nojalla; ja
 - iii) huumeilmiön seuranta, joka kattaa *terveys-, ihmisoikeus-, sosiaaliset* ja turvallisuusnäkökohdat, 7 artiklan nojalla;

- b) valmiustehtävät, kuten:
- i) uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tietojenvaihto ja varhaisvaroitusjärjestelmä, mukaan lukien alustavien raporttien ja riskinarviointien laatiminen, 8–11 artiklan nojalla;
 - ii) **terveys- ja turvallisuus**uhkien arviointi ja niihin varautuminen 12 artiklan nojalla;
 - iii) eurooppalaisen huumevaroitusjärjestelmän perustaminen ja käyttö 13 artiklan nojalla;
 - iv) huumausaineiden lähtöaineiden väärään tarkoitukseen kulkeutumiseen ja niiden laittomaan kauppaan liittyvän kehityksen seuranta ja osallistuminen huumausaineiden lähtöaineita koskevan unionin oikeuden täytäntöönpanoon 14 artiklan nojalla;
 - v) rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioden verkoston perustaminen ja sen ylläpitäminen 15 artiklan nojalla;

c) osaamisen kehittämistehtävät, kuten:

- i) ***näyttöön perustuvien toimenpiteiden, parhaiden käytäntöjen ja tiedotustoimien*** laatiminen ■ ja edistäminen 16 artiklan nojalla;
- ii) kansallisten toimenpiteiden ***arviointi*** 17 artiklan nojalla;
- iii) jäsenvaltioiden tukeminen 18 artiklan nojalla;
- iv) koulutus 19 artiklan nojalla;
- v) kansainvälinen yhteistyö ja tekninen apu 20 artiklan nojalla;
- vi) tutkimus- ja innovointitoimet 21 artiklan nojalla.

- 2. Virasto perustaa 32 artiklassa tarkoitetun huumeita ja huumeriippuvuutta käsittelevän eurooppalaisen tietoverkoston, jäljempänä 'Reitox-verkosto', ja koordinoi sen toimintaa neuvotellen ja yhteistyössä osallistujamaiden toimivaltaisten viranomaisten ja järjestöjen kanssa.
- 3. Virasto toimii 1 kohdassa säädettyjä erityistehtäviä suorittaessaan ***avoimesti***, objektiivisesti, tasapuolisesti ja vankalta tieteelliseltä pohjalta.
- 4. Virasto ***tukee ja*** parantaa kansallisen ja unionin toiminnan koordinointia omilla toimialoillaan. Virasto helpottaa tietojenvaihtoa päätöksentekijöiden, tutkijoiden, asiantuntijoiden ja huumeisiin liittyviä kysymyksiä valtiollisissa ja valtiosta riippumattomissa organisaatioissa käsittelevien tahojen välillä.

5. Virasto tukee tarvittaessa komissiota, jäsenvaltioita ja muita sovellettavissa unionin *huumeisiin liittyvissä strategia-asiakirjoissa* yksilöityjä asiaankuuluvia sidosryhmiä näiden *strategia-asiakirjojen* täytäntöönpanossa.
6. Virasto voi 1 kohdassa säädettyjä erityistehtäviä suorittaessaan
- a) järjestää asiantuntijakokouksia;
 - b) perustaa tilapäisiä työryhmiä; ja
 - c) tarvittaessa rahoittaa hankkeita.

Kun virasto järjestää kokouksia, perustaa työryhmiä tai rahoittaa hankkeita ensimmäisen alakohdan nojalla, se tiedottaa asiasta Reitox-verkostolle.

7. *Jotta huumeilmiön seuranta, arviointi ja torjunta olisi mahdollisimman tehokasta, virasto tekee 1 kohdassa säädettyjä erityistehtäviä suorittaessaan aktiivisesti yhteistyötä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, mukaan lukien seuraavat:*

- a) muut asiaankuuluvat unionin elimet ja laitokset näiden toimivaltuuksien puitteissa, erityisesti Europol, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2018/1727¹⁵ perustettu Euroopan unionin rikosoikeudellisen yhteistyön virasto (Eurojust), neuvoston asetuksella (EY) N:o 168/2007¹⁶ perustettu Euroopan unionin perusoikeusvirasto, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2015/2219¹⁷ perustettu Euroopan unionin lainvalvontakoulutusvirasto (CEPOL), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004¹⁸ perustettu Euroopan lääkevirasto, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004¹⁹ perustettu tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/127²⁰ perustettu Euroopan elin- ja työolojen kehittämissäätiö (Eurofound);*

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1727, annettu 14 päivänä marraskuuta 2018, Euroopan unionin rikosoikeudellisen yhteistyön virastosta (Eurojust) ja neuvoston päätöksen 2002/187/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 138).

¹⁶ Neuvoston asetus (EY) N:o 168/2007, annettu 15 päivänä helmikuuta 2007, Euroopan unionin perusoikeusviraston perustamisesta (EUVL L 53, 22.2.2007, s. 1).

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2219, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, Euroopan unionin lainvalvontakoulutusvirastosta (CEPOL) ja neuvoston päätöksen 2005/681/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 319, 4.12.2015, s. 1).

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/127, annettu 16 päivänä tammikuuta 2019, Euroopan elin- ja työolojen kehittämissäätiön (Eurofound) perustamisesta ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1365/75 kumoamisesta (EUVL L 30, 31.1.2019, s. 74).

b) muut kansainväliset elimet, toimistot ja virastot, erityisesti Yhdistyneiden kansakuntien huumausaine- ja kriminaalipoliitiikan toimisto (UNODC), Yhdistyneiden kansakuntien talous- ja sosiaalineuvosto ja kansainvälinen huumausaineiden valvontalautakunta (INCB); ja

c) tiedeyhteisö ja kansalaisjärjestöt.

8. Virasto **toteuttaa** omasta aloitteestaan toimeksiantonsa mukaisia tiedotustoimia. Resurssien osoittaminen tiedotustoimiin ei saa haitata 1 kohdassa säädettyjen erityistehtävien tosiasiallista hoitamista. Virasto toteuttaa tiedotustoimia hallintoneuvoston hyväksymien viestintä**strategioiden** ja tiedonlevitystä koskevien suunnitelmien mukaisesti. **Virasto voi kutsua asiaankuuluvat sidosryhmät, mukaan lukien tiedeyhteisö ja kansalaisjärjestöt, mukaan osallistumaan näiden strategioiden ja suunnitelmien laatimiseen.**

II LUKU SEURANTA

6 artikla

Tietojen kerääminen ja levittäminen

1. Viraston tehtävä on
 - a) kerätä ■ asiaankuuluvaa tietoa, mukaan lukien tiedot, jotka kansalliset yhteyspisteet ovat toimittaneet, jotka perustuvat tutkimukseen, jotka ovat saatavilla avoimista lähteistä ja jotka ovat peräisin unionilta, valtiosta riippumattomista lähteistä ja toimivaltaisilta kansainvälisiltä järjestöiltä *ja elimiltä*;
 - b) kerätä tietoa, jota tarvitaan sekakäytön *ja sen seurausten* seurantaan 7 artiklan 1 kohdan *d* alakohdan nojalla;
 - c) kerätä *yhteistyössä Europolin kanssa* kansallisilta yhteyspisteiltä tietoa uusista psykoaktiivisista aineista ja toimittaa nämä tiedot ilman aiheetonta viivytystä kansallisille yhteyspisteille, Europolin kansallisille yksiköille ja komissiolle;

- d) kerätä ja analysoida tietoa huumausaineiden lähtöaineista ja huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumisesta väärään tarkoitukseen ja niiden laittomasta kaupasta;
- e) toteuttaa ja teettää tutkimuksia ja seurantatutkimuksia, selvityksiä, toteutettavuustutkimuksia ja pilottihankkeita, jotka ovat tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi;
- f) parantaa tietojen vertailukelpoisuutta, puolueettomuutta ja luotettavuutta unionin tasolla laatimalla *yhteistyössä kansallisten yhteyspisteiden kanssa indikaattoreita ja yhteisiä* ei-sitovia *standardeja*, ■ jotta jäsenvaltiot ja unioni käyttäisivät yhtenäisempiä mittausmenetelmiä; ■ virasto voi suositella tällaisten yhteisten ei-sitovien standardien noudattamista;
- g) *tehdä tiivistä yhteistyötä asiaankuuluvien unionin elinten ja laitosten sekä kansainvälisten järjestöjen ja elinten, erityisesti UNODC:n ja INCB:n, kanssa helpottaakseen ilmoitusten toimittamista ja välttääkseen jäsenvaltioille aiheutuvan tarpeettoman rasitteen.*

2. Virasto kerää asiaankuuluvat kansalliset tiedot kansallisten yhteyspisteiden kautta. ***Ennen tietojen keräämistä virasto ja kansalliset yhteyspisteet keskustelevat ja sopivat kansallisesta raportointipaketista. Virasto voi käyttää muita kansallisia tiedon lähteitä. Kun virasto käyttää tällaisia muita lähteitä, se tiedottaa asiasta asianomaisille kansallisille yhteyspisteille asianmukaisesti. Kerätyt tiedot on mahdollisuuksien mukaan eriteltävä biologisen ja, jos mahdollista, sosiaalisen sukupuolen mukaan. Tällaisissa tiedoissa on otettava huomioon huume politiikan sukupuolisensitiiviset näkökohdat.***
3. Virasto kehittää toimeksiantonsa puitteissa tiedonkeruumenetelmiä ja sitä koskevia lähestymistapoja, myös ulkoisten kumppaneiden kanssa toteutettavien hankkeiden avulla.
4. Virasto ***kehittää*** tarvittavia digitaalisia ratkaisuja tietojen ***keräämistä, validointia, analysointia, raportointia***, hallinnointia ja ***vaihtamista varten, myös automaattisesti.***

■

5. Virasto jakaa tietoa

- a) asettamalla tuottamaansa, muun muassa uusia kehityskulkuja ja muuttuvia suuntauksia koskevaa tietoa unionin, jäsenvaltioiden ja muiden intressitahojen saataville;
- b) jakelemalla laajasti analyys ejään, päätelmiään ja raporttejaan **muun muassa tiedeyhteisölle, kansalaisjärjestöille ja asianomaisille yhteisöille, myös huumeita käyttäville henkilöille, poikkeuksena kuitenkin 49 artiklassa tarkoitetut turvallisuusluokitellut tiedot ja arkaluonteiset turvallisuusluokittelemattomat tiedot**;
- c) **■** julkaisemalla keräämänsä tietojen perusteella säännöllisen raportin huumeilmiön tilasta **ja** sen uusista suuntauksista;
- d) perustamalla ja asettamalla käyttöön avoimen tieteellisen lähdeaineistokokoelman **■** ;
- e) tarjoamalla tietoa laatuvaatimuksista, **näyttöön perustuvista** parhaista käytännöistä, **innovatiivisista lähestymistavoista** ja toteutuskelpoisista tutkimustuloksista jäsenvaltioissa ja helpottamalla tällaisia **vaatimuksia** ja käytäntöjä koskevien tietojen jakamista ja niiden täytäntöönpanoa.

6. *Virasto voi tarvittaessa jakaa tietoja, jotka on eritelty erityisesti jäsenvaltion, iän, biologisen ja sosiaalisen sukupuolen, vammaisuuden ja sosioekonomisen aseman mukaan, asiaa koskevan unionin lainsäädännön, erityisesti tietosuojalainsäädännön, mukaisesti.*
7. *Kun virasto jakaa tietoja 5 kohdan nojalla, se viittaa niiden lähteisiin.*
8. Virasto ei **jakele tai välitä** tietoja, joiden perusteella on mahdollista tunnistaa henkilöitä tai pieniä henkilöryhmiä. ■

Huumeilmiön seuranta *ja parhaiden käytäntöjen jakaminen*

1. Viraston tehtävänä on seurata
 - a) huumeilmiötä unionissa kokonaisvaltaisesti epidemiologisilla ja muilla indikaattoreilla, jotka kattavat *ilmiön* terveys-, *ihmisoikeus*-, *sosiaaliset* ja turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien sovellettavien unionin *huumeisiin liittyvien strategia-asiakirjojen* täytäntöönpano;
 - b) *näyttöön perustuvia parhaita käytäntöjä ja innovatiivisia lähestymistapoja, jotka koskevat terveyteen, ihmisoikeuksiin, sosiaalisiin näkökohtiin, turvallisuuteen tai turvatoimiin liittyviä vastatoimia;*
 - c) *huumeiden käyttöä, huumeidenkäyttöhäiriöitä, huumeriippuvuutta ja siihen liittyviä terveysriskejä, huumehaittoja, huumeidenkäyttöön liittyvää riskikäyttäytymistä sekä uusia suuntauksia näillä aloilla;*
 - d) *sekakäyttöä ja sen seurauksia, joita ovat erityisesti terveys- ja sosiaalisten ongelmien riskin lisääntyminen, huumeidenkäytön sosiaaliset taustatekijät, huumeidenkäyttöhäiriöt ja riippuvuudet sekä vaikutukset politiikkoihin ja vastatoimiin;*

- e) *huumeidenkäyttöä ja sekakäyttöä ja niiden seurauksia ikä- ja sukupuolinäkökulmasta tarkasteltuina, erityisesti niiden vaikutusta sukupuolistuneeseen väkivaltaan;*
- f) huumeilmiön uusia suuntauksia unionissa ja kansainvälisesti siltä osin kuin ne vaikuttavat unioniin; tämän alakohdan mukainen seuranta kattaa *huumeiden tarjonnan, mukaan lukien laitton tuotanto ja kauppa ja muut siihen liittyvät rikokset, ja uuden teknologian käytön, sanotun kuitenkin rajoittamatta muiden unionin elinten ja laitosten toimivaltuuksia;*
- g) kaikkia jäsenvaltioiden ilmoittamia uusia psykoaktiivisia aineita yhteistyössä Europolin kanssa ja kansallisten yhteyspisteiden ja Europolin kansallisten yksiköiden tuella;
- h) huumausaineiden lähtöaineita ja huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumista väärään tarkoitukseen ja niiden laitonta kauppaa;
- i) unionin ja kansallisten huumepolitiikkojen *täytäntöönpanoa*, myös tällaisten politiikkojen kehittämisen ja riippumattoman arvioinnin tukemiseksi.

2. Virasto kartoittaa, *tukee ja tarvittaessa kehittää yhdessä näyttöön perustuvia parhaita käytäntöjä ja innovatiivisia lähestymistapoja* 1 kohdan mukaisten seurantatoimiensa perusteella. *Virasto jakaa tällaisia parhaita käytäntöjä ja lähestymistapoja* jäsenvaltioiden *kanssa* ja helpottaa *tällaisten parhaiden käytäntöjen ja lähestymistapojen* vaihtamista *niiden kesken*.
3. *Virasto kehittää välineitä, joiden tarkoituksena on auttaa jäsenvaltioita seuraamaan ja arvioimaan kansallista toimintapolitiikkaansa yhteistyössä kansallisten yhteyspisteiden kanssa ja komissiota seuraamaan ja arvioimaan unionin toimintapolitiikkoja.*
4. Virasto tekee säännöllistä ennakointia ottaen huomioon käytettävissä olevat tiedot. Se laatii tältä pohjalta mielekkäitä *skenaarioita* tulevan huume politiikan kehittämistä varten.

III LUKU VALMIUS

8 artikla

Uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tietojenvaihto ja varhaisvaroitusjärjestelmä

1. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen kansallinen yhteyspiste ja sen Europolin kansallinen yksikkö toimittavat saatavilla olevat tietonsa uusista psykoaktiivisista aineista ajallaan ja ilman aiheetonta viivytystä virastolle ja Europolille näiden toimivaltuudet huomioon ottaen. Kyseisten tietojen on liityttävä näiden aineiden havaitsemiseen ja tunnistamiseen, käyttöön ja käyttötapoihin, valmistukseen, uuttamiseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin, laittomaan kauppaan, kaupalliseen, lääketieteelliseen ja tieteelliseen käyttöön sekä mahdollisiin ja todettuihin riskeihin.

2. Virasto kerää, kokoaa, analysoi ja arvioi yhteistyössä Europolin kanssa tietoja uusista psykoaktiivisista aineista. Se toimittaa kyseiset tiedot ajoissa kansallisille yhteyspisteille, Europolin kansallisille yksiköille ja komissiolle, jotta ne saavat kaikki varhaisvaroitustarkoituksiin tarvittavat tiedot.

Virasto laatii ensimmäisen alakohdan mukaisesti kerättyjen tietojen perusteella alustavia raportteja tai alustavia yhdistelmäraportteja 9 artiklan nojalla.

9 artikla

Alustava raportti

1. Jos virasto, komissio tai jäsenvaltioiden enemmistö katsoo, että yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa kerätyt ja tämän tai näiden kanssa jaetut tiedot jostakin uudesta psykoaktiivisesta aineesta antavat aiheita epäillä, että kyseinen uusi psykoaktiivinen aine saattaa aiheuttaa terveydellisiä tai sosiaalisia riskejä unionin tasolla, virasto laatii uudesta psykoaktiivisesta aineesta alustavan raportin.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille toivovansa alustavan raportin laatimista. Jos jäsenvaltioiden enemmistö on antanut tällaisen ilmoituksen komissiolle, komissio ohjeistaa virastoa tämän mukaisesti ja ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin on sisällettävä
- a) alustavat tiedot sellaisten tapausten luonteesta, määrästä ja laajuudesta, joissa on kyse uuteen psykoaktiiviseen aineeseen mahdollisesti liittyvistä terveydellisistä ja sosiaalisista ongelmista, sekä uuden psykoaktiivisen aineen käyttötavoista;
 - b) alustava kuvaus uuden psykoaktiivisen aineen kemiallisista ja fysikaalisista ominaisuuksista sekä sen valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävistä menetelmistä ja lähtöaineista;
 - c) alustava kuvaus uuden psykoaktiivisen aineen farmakologisista ja toksikologisista ominaisuuksista;
 - d) alustavat tiedot rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen tai jakeluun;
 - e) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen käytöstä ihmisten ja eläinten lääkinnässä, myös ihmisille tai eläimille tarkoitetun lääkkeen vaikuttavana aineena;

- f) tiedot uuden psykoaktiivisen aineen kaupallisista ja teollisista käyttötarkoituksista, tämän käytön laajuudesta ja aineen käytöstä tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä;
 - g) tiedot siitä, sovelletaanko uuteen psykoaktiiviseen aineeseen jossakin jäsenvaltioissa rajoittavia toimenpiteitä;
 - h) tiedot siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine tällä hetkellä arvioitavana tai onko se jo arvioitu Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä;
 - i) muut asiaankuuluvat tiedot, jos sellaisia on saatavilla.
3. Virasto käyttää 1 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin laadinnassa käytettävissään olevia tietoja.
4. Jos virasto katsoo tarpeelliseksi, se pyytää uudesta psykoaktiivisesta aineesta lisätietoja kansallisilta yhteyspisteiltä. Kansallisten yhteyspisteiden on toimitettava tällaiset tiedot kahden viikon kuluessa tällaisen pyynnön vastaanottamisesta.

5. Virasto pyytää ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun se aloittaa laatimaan 1 kohdan mukaista alustavaa raporttia, Euroopan lääkevirastoa toimittamaan tietoja siitä, onko uusi psykoaktiivinen aine unionin tai kansallisella tasolla vaikuttava aine jossakin seuraavista:
- a) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on myönnetty myyntilupa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY²¹, asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6²² mukaisesti;
 - b) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on haettu myyntilupaa;
 - c) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt;
 - d) direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 tai 2 kohdassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettu lääke, jolle ei ole myönnetty myyntilupaa, tai asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti valmistettu ex tempore -eläinlääke;
 - e) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa määritelty tutkimuslääke²³.

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

Jos ensimmäisen alakohdan nojalla toimitetut tiedot liittyvät jäsenvaltioiden myöntämiin myyntilupiin, asianomaisten jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot Euroopan lääkevirastolle sen pyynnöstä.

6. Virasto pyytää ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun se aloittaa laatimaan 1 kohdan mukaista alustavaa raporttia, Europolia toimittamaan tietoja rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen valmistukseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin, laittomaan kauppaan sekä mahdolliseen käyttöön.
7. Virasto pyytää ilman aiheetonta viivytystä sen jälkeen, kun se aloittaa laatimaan 1 kohdan mukaista alustavaa raporttia, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1907/2006²⁴ perustettua Euroopan kemikaalivirastoa, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskusta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002²⁵ perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista toimittamaan niillä olevat tiedot uudesta psykoaktiivisesta aineesta.
8. Viraston ja tämän artiklan 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen unionin erillisvirastojen välisestä yhteistyöstä määrätään tarkemmin työjärjestelyissä. Tällaisista työjärjestelyistä sovitaan 53 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

9. Virasto noudattaa sille ilmoitettujen tietojen käytölle asetettuja ehtoja, mukaan lukien asiakirjojen ja tietojen saatavuutta, tietoturvaa ja luottamuksellisten tietojen, muun muassa arkaluonteisten ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvien kolmansien osapuolten tietojen, suojaamista koskevia ehtoja.
10. Virasto toimittaa 1 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin komissiolle ja jäsenvaltioille viiden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen tietopyyntöjen tekemisestä.
11. Viraston kerätessä tietoja useista uusista psykoaktiivisista aineista, jotka se katsoo kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisiksi, se toimittaa komissiolle ja jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin kustakin näistä uudesta psykoaktiivisesta aineesta erikseen tai useita uusia psykoaktiivisia aineita koskevan alustavan yhdistelmäraportin edellyttäen, että kunkin uuden psykoaktiivisen aineen ominaisuudet on selvästi yksilöity, kuuden viikon kuluessa 5, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen tietopyyntöjen esittämisestä.

10 artikla

Riskinarviointimenettely ja riskinarviointiraportti

1. Komissio voi kahden viikon kuluessa 9 artiklan 10 kohdassa tarkoitetun alustavan raportin vastaanottamisesta pyytää virastoa arvioimaan uuden psykoaktiivisen aineen mahdolliset riskit ja laatimaan riskinarviointiraportin, jos alustavan raportin perusteella on syytä uskoa, että uusi psykoaktiivinen aine saattaa aiheuttaa vakavia kansanterveydellisiä riskejä ja tapauksen mukaan vakavia sosiaalisia riskejä. Riskinarvioinnin tekee tiedekomitea.
2. Komissio voi kahden viikon kuluessa 9 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen alustavien raporttien tai alustavien yhdistelmäraporttien vastaanottamisesta pyytää virastoa arvioimaan useiden kemialliselta rakenteeltaan samankaltaisten uusien psykoaktiivisten aineiden mahdolliset riskit ja laatimaan yhdistetyn riskinarviointiraportin, jos alustavan yhdistelmäraportin perusteella on syytä uskoa, että nämä uudet psykoaktiiviset aineet saattavat aiheuttaa vakavia kansanterveydellisiä riskejä ja tapauksen mukaan vakavia sosiaalisia riskejä. Yhdistetyn riskinarvioinnin tekee tiedekomitea.

3. Riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin on sisällettävä
- a) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen tai aineiden kemiallisista ja fysikaalisista ominaisuuksista sekä sen tai niiden valmistuksessa tai uuttamisessa käytettävistä menetelmistä ja lähtöaineista;
 - b) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen tai aineiden farmakologisista ja toksikologisista ominaisuuksista;
 - c) analyysi uuteen psykoaktiiviseen aineeseen tai aineisiin liittyvistä terveysriskeistä, erityisesti sen tai niiden välittömästä ja kroonisesta myrkyllisyydestä, väärinkäyttöriskistä, siitä, miten voimakkaasti se mahdollisesti aiheuttaa tai ne mahdollisesti aiheuttavat riippuvuutta, sekä sen tai niiden käytön aiheuttamista fyysisistä, henkisistä ja käyttäytymiseen kohdistuvista vaikutuksista;
 - d) analyysi uuteen psykoaktiiviseen aineeseen tai aineisiin liittyvistä sosiaalisista riskeistä, erityisesti sen tai niiden vaikutuksista sosiaaliseen toimintaan, yleiseen järjestykseen ja rikollisuuteen sekä rikollisryhmien osallistumisesta uuden psykoaktiivisen aineen tai aineiden valmistukseen, jakeluun ja jakelumenetelmiin sekä laittomaan kauppaan;
 - e) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen tai aineiden käytön laajuudesta ja käyttötavoista, sen tai niiden saatavuudesta ja leviämispotentiaalista unionissa;
 - f) saatavilla olevat tiedot uuden psykoaktiivisen aineen tai aineiden kaupallisista ja teollisista käyttötarkoituksista, tämän käytön laajuudesta sekä aineen tai aineiden käytöstä tieteellisessä tutkimuksessa ja kehittämisessä;
 - g) muut asiaankuuluvat tiedot, jos sellaisia on saatavilla.

4. Tiedekomitea tekee riskinarvioinnin arvioidakseen uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamat riskit. Kunkin tällaisen riskinarvioinnin osalta komissio, virasto, Europol ja Euroopan lääkevirasto voivat kukin nimetä kaksi tarkkailijaa.
5. Tiedekomitea suorittaa 4 kohdassa tarkoitetut riskinarvioinnit käytettävissä olevien tietojen ja muun asian kannalta merkityksellisen tieteellisen näytön perusteella. Se ottaa huomioon kaikki jäsentensä näkemykset. Virasto järjestää riskinarviointimenettelyn, johon kuuluu muun muassa tulevan tiedontarpeen ja asiaa koskevien tutkimusten kartoitus.
6. Virasto toimittaa riskinarviointiraportin tai yhdistetyn riskinarviointiraportin komissiolle ja jäsenvaltioille kuuden viikon kuluessa päivästä, jona se vastaanotti komission pyynnön laatia 1 kohdan mukainen riskinarviointiraportti tai 2 kohdan mukainen yhdistetty riskinarviointiraportti.
7. Komissio voi viraston asianmukaisesti perusteleman pyynnön saatuaan pidentää 6 kohdassa säädettyä riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamisen määräaikaa lisätutkimusten suorittamista ja lisätietojen keräämistä varten. Tällaisessa pyynnössä on esitettävä tiedot riskinarvioinnin tai yhdistetyn riskinarvioinnin loppuunsaattamiseksi tarvittavasta ajasta.
8. Virasto tekee viipymättä nopeita riskinarviointeja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371²⁶ 20 artiklan mukaisesti, kun on kyse mainitun asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettusta uhasta, jos uhka kuuluu viraston toimivaltaan.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

11 artikla

Tilanteet, joissa riskinarviointia ei tehdä

1. Riskinarviointia ei tehdä, jos uuden psykoaktiivisen aineen arviointi Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä on edennyt pitkälle, eli kun huumeriippuvuutta käsittelevä Maailman terveysjärjestön asiantuntijakomitea on julkaissut kriittisen katsauksensa kirjallisine suosituksineen, paitsi jos saatavilla on riittävät tiedot, jotka viittaavat unionin tason riskinarviointiraportin tarpeeseen, jonka syyt on esitettävä kyseistä ainetta koskevassa alustavassa raportissa.
2. Riskinarviointia ei tehdä, jos Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmässä tehdyn arvioinnin perusteella on päätetty, että kyseistä uutta psykoaktiivista ainetta ei luokitella, paitsi jos saatavilla on riittävät tiedot, jotka viittaavat unionin tason riskinarviointiraportin tarpeeseen, jonka syyt on esitettävä kyseistä ainetta koskevassa alustavassa raportissa.

3. Riskinarviointia ei tehdä, jos uusi psykoaktiivinen aine on vaikuttava aine jossain seuraavista:
- a) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti;
 - b) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle on haettu myyntilupaa;
 - c) ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke, jolle myönnetyn myyntiluvan toimivaltainen viranomainen on keskeyttänyt;
 - d) direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa määritelty tutkimuslääke.

Terveys- ja turvallisuushkien arviointi ja niihin varautuminen

1. Virasto kehittää ***näyttöön perustuvat terveyttä ja turvallisuutta*** koskevat strategiset uhka-arviovalmiudet voidakseen tunnistaa varhaisessa vaiheessa huumeilmiön uusia kehityskulkuja, jotka voivat vaikuttaa kielteisesti ***terveyteen, sosiaalisiin näkökohtiin tai turvallisuuteen unionissa***, ja auttaakseen näin parantamaan sidosryhmien valmiutta vastata uusiin uhkiin ***tehokkaasti ja oikea-aikaisesti***.
2. Virasto voi omasta aloitteestaan käynnistää ***terveys- ja turvallisuushkien*** arvioinnin tavanomaisesta seurannasta, tutkimuksesta tai muista asianmukaisista tiedonlähteistä saatujen signaalien sisäisen arvioinnin perusteella. Virasto voi käynnistää ***terveys- ja turvallisuushkien*** arvioinnin myös komission tai jäsenvaltion pyynnöstä, jos ***1 kohdassa säädetyt kriteerit*** täyttyvät.
3. ***Terveys- ja turvallisuushkien*** arviointi koostuu olemassa olevien tietojen nopeasta arvioinnista ja tarvittaessa uusien tietojen keräämisestä viraston tietoverkoston kautta. Virasto kehittää asianmukaiset ja nopeat tieteellisen arvioinnin menetelmät.

4. Jos virasto laatii **terveys- ja turvallisuus**uhkien arvioinnin jälkeen terveys- ja turvallisuusuhkien arviointiraportin, kyseisessä raportissa kuvataan havaittu uhka, nykytilanne saatavilla olevan näytön perusteella ja mahdolliset seuraukset siinä tapauksessa, jos toimia ei toteuteta. **Terveys- ja turvallisuus**uhkien arviointiraportissa esitetään varautumis- ja reagoitivaihtoehtoja havaitun uhan lieventämiseksi **ja siihen reagoimiseksi, mukaan lukien mahdollisuuksien mukaan näyttöön perustuvat toimet kysynnän vähentämistä, riskien ja haittojen vähentämistä sekä toipumista koskevissa asioissa**. Terveys- ja turvallisuusuhkien arviointiraportti voi myös sisältää mahdollisesti toteutettavia jatkotoimia. **Virasto lähettää terveys- ja turvallisuus**uhkien arviointiraportin komissiolle ja tapauksen mukaan jäsenvaltioille.
5. Virasto tekee **terveys- ja turvallisuus**uhkien arvioinnissa tiivistä yhteistyötä **jäsenvaltioiden**, muiden unionin **elinten ja laitosten** ja kansainvälisten järjestöjen kanssa ottamalla ne tarvittaessa mukaan arviointiin. Jos mahdollista uhkaa analysoidaan jo jonkin toisen unionin mekanismin puitteissa, virasto ei tee **terveys- ja turvallisuus**uhkien arviointia.
6. Virasto arvioi komission suostumuksella unionin ulkopuolelta tulevia huumeisiin liittyviä **terveys- ja turvallisuus**uhkia, jotka saattaisivat vaikuttaa **terveyteen, sosiaalisiin näkökohtiin tai** turvallisuuteen unionissa.
7. **Virasto seuraa tilanteen kehitystä ja tarvittaessa saattaa terveys- ja turvallisuus**uhka-arvioinnit ajan tasalle tämän mukaisesti.

Eurooppalainen huumevaroitussjärjestelmä

1. Virasto perustaa nopean eurooppalaisen huumevaroitussjärjestelmän ja hallinnoi sitä; ***tämä järjestelmä täydentää asiaankuuluvia kansallisia varoitussjärjestelmiä eikä rajoita niiden soveltamista. Eurooppalainen huumevaroitussjärjestelmä täydentää 8 artiklassa tarkoitettua varhaisvaroitussjärjestelmää.***
2. ***Kansallisten yhteyspisteiden on yhteistyössä asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa*** välittömästi ilmoitettava virastolle kaikista tiedoista, jotka koskevat huumeisiin liittyvän ■ terveyteen, ***sosiaalisiin näkökohtiin*** tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan välittömän tai välillisen riskin ilmenemistä, ja toiminnan koordinoinnissa mahdollisesti hyödyllisistä tiedoista, kun ne saavat tällaisia tietoja, jotka voivat koskea esimerkiksi seuraavia:
 - a) riskin tyyppi ja alkuperä;
 - b) riskiin liittyvän tapahtuman aika ja paikka;
 - c) altistus-, leviämis- tai levitystavat;
 - d) analyttiset ja toksikologiset tiedot;
 - e) tunnistusmenetelmät;
 - f) ■ terveysriskit;

g) *sosiaaliset ja turvallisuuteen liittyvät riskit;*

h) ■ terveystoimenpiteet, joita on toteutettu tai joita on tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla;

i) muut kuin ■ terveystoimenpiteet;

j) kaikki muut kyseisen vakavan terveysriskin kannalta merkitykselliset tiedot.

3. Virasto analysoi ja arvioi mahdollisia ■ terveyteen kohdistuvia vakavia riskejä koskevat saatavilla olevat tiedot ja täydentää niitä tieteellisillä ja teknisillä tiedoilla, joita saadaan 8 artiklassa tarkoitetusta varhaisvaroitusjärjestelmästä ja muista 12 artiklan mukaisesti tehdyistä uhka-arvioista, muilta unionin elimiltä ja laitoksilta sekä kansainvälisiltä järjestöiltä, erityisesti Maailman terveysjärjestöltä. Virasto ottaa huomioon *avoimista lähteistä saatavat* tiedot ja saatavilla olevat tiedot, joita se on hankkinut tiedonkeruuvälineillään, ja *sidosryhmiltä, mukaan lukien tiedeyhteisö ja kansalaisjärjestöt*.

4. Virasto toimittaa 3 kohdan nojalla saatujen tietojen perusteella nopean varoitusjärjestelmän kohdennettuja riskitiedonantoja ■ asianomaisille kansallisille viranomaisille, mukaan lukien kansalliset yhteyspisteet. Virasto voi ehdottaa tällaisissa riskitiedonannoissa reagoitivaihtoehtoja. Jäsenvaltiot voivat harkita tällaisia reagoitivaihtoehtoja osana valmiussuunnitteluun ja kansallisia vastatoimiaan.

5. ***Kansallisten yhteyspisteiden on yhteistyössä asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa*** ilmoitettava virastolle ■ niillä olevista lisätiedoista, jotta viraston on mahdollista analysoida ja arvioida 2 kohdassa tarkoitettuja riskejä perusteellisemmin, ja täytäntöönpannuista toimista tai toteutetuista toimenpiteistä 4 kohdassa tarkoitettujen nopean varoitusjärjestelmän riskitiedonantojen vastaanottamisen jälkeen.
6. Virasto tekee tiivistä yhteistyötä komission ja jäsenvaltioiden kanssa riskiviestintämenettelyjen edellyttämän yhdenmukaisuuden edistämiseksi.
7. Virasto voi antaa kolmansille maille tai kansainvälisille järjestöille mahdollisuuden osallistua eurooppalaiseen huumevaroitustjärjestelmään. Niiden osallistumisen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja siihen on sisällyttävä virastossa sovellettavia luottamuksellisuutta koskevia toimenpiteitä vastaavat toimenpiteet.
8. Virasto kehittää ***tiivissä yhteistyössä asianomaisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, erityisesti kansallisten yhteyspisteiden, kanssa tarvittaessa*** varoitustjärjestelmän ***tiettyjä riskejä koskevien tietojen asettamiseksi tapauksen mukaan*** sellaisten henkilöiden ***saataville***, jotka käyttävät tai saattavat käyttää ***tiettyjä*** huumeita.
9. ***Virasto saattaa huumevaroituksensa ajan tasalle aina tarvittaessa.***

14 artikla

Huumausaineiden lähtöaineet

1. Virasto avustaa komissiota huumausaineiden lähtöaineiden väärään tarkoitukseen kulkeutumiseen ja niiden laittomaan kauppaan liittyvän kehityksen seurannassa ja sen arvioimisessa, onko asetusten (EY) N:o 273/2004 ja (EY) N:o 111/2005 luetteloon lisättävä tai siitä poistettava luokiteltu tai luokittelematon aine tai onko sen luokkaa muutettava, myös aineiden laillisen ja laittoman käytön tunnistamisen ja arvioinnin osalta.
2. Virasto laatii omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä huumausaineiden lähtöaineita koskevan uhka-arvioraportin.

15 artikla

Rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkosto

1. Virasto perustaa sellaisten rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkoston, jotka ovat aktiivisesti mukana huumeita ja niihin liittyviä haittoja koskevissa rikosteknisissä ja toksikologisissa tutkimuksissa, jäljempänä 'verkosto'.

2. Verkosto toimii ensisijaisesti foorumina, jolla
- a) tuotetaan ja vaihdetaan tietoa uusista kehityskuluista ja suuntauksista;
 - b) järjestetään koulutusta huumeiden *ja toksikologian* rikosteknisten asiantuntijoiden osaamisen parantamiseksi;
 - c) tuetaan laadunvarmistusjärjestelmien täytäntöönpanoa; ja
 - d) tuetaan tiedonkeruun ja analyttisten menetelmien yhdenmukaistamista edelleen.

Kansallisille yhteyspisteille tiedotetaan verkoston toiminnasta säännöllisesti, vähintään kerran vuodessa. Kansallisilla yhteyspisteillä on oltava pääsy verkoston tuottamiin tietoihin.

3. Kullakin jäsenvaltiolla on oikeus nimittää verkostoon hallintoneuvostossa olevan edustajansa välityksellä kansallisiksi edustajikseen *enintään kolme* laboratoriota, jotka ovat erikoistuneet rikosteknisiin analyysiin, *toksikologiaan tai muihin olennaisiin huumeisiin liittyviin aloihin*. Virasto voi valita tiettyjä hankkeita varten lisää laboratorioita tai asiantuntijoita, jotka ovat erityisen aktiivisia huumeita ja niihin liittyviä haittoja koskevilla rikosteknisillä ja toksikologisilla tutkimuksissa.
4. Komission Yhteinen tutkimuskeskus on verkoston jäsen ja edustaa komissiota verkostossa.

5. Verkosto tekee tiivistä yhteistyötä verkoston kanssa samalla alalla jo toimivien verkostojen ja organisaatioiden kanssa **ja ottaa huomioon niiden työn päällekkäisyyksien välttämiseksi**. Verkoston toiminnasta on tiedotettava Reitox-verkostolle säännöllisesti, **vähintään kerran vuodessa**.
6. Virasto toimii verkoston puheenjohtajana ja kutsuu koolle vähintään yhden kokouksen vuodessa. Verkosto voi päättää perustaa työryhmiä, joiden puheenjohtajina voivat toimia verkoston jäsenet.
7. Verkosto tarjoaa virastolle pääsyn **verkoston** laboratorioiden **tuottamiin tai keräämiin** rikosteknisiin ja toksikologisiin **tietoihin**, tarvittaessa muun muassa uusien psykoaktiivisten aineiden analysointia varten.
8. Virasto yksilöi ja rahoittaa selkeiden ja läpinäkyvien sääntöjen ja menettelyjen pohjalta tarvittaessa erityisiä hankkeita, joilla edistetään verkoston toimintaa. Virasto vahvistaa kyseiset säännöt ja menettelyt ennen tällaisten hankkeiden yksilöimistä.
9. Virasto perustaa tietokannan verkoston keräämien ja tuottamien tietojen tallentamista, analysointia ja saataville asettamista varten **tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten mukaisesti, mukaan lukien 6 artiklan 8 kohta ja 49 artikla**.

IV LUKU
OSAAMISEN KEHITTÄMINEN

16 artikla

Näyttöön perustuvat toimenpiteet, parhaat käytännöt ja tietoisuuden lisääminen

1. Virasto *kehittää ja edistää näyttöön perustuvia toimenpiteitä ja parhaita käytäntöjä sekä tiedottaa huumeiden haittavaikutuksista, ehkäisystä, hoidosta, riskien ja haittojen vähentämisestä, kuntoutuksesta, sosiaalisesta kuntoutuksesta ja toipumisesta. Virasto ottaa tapauksen mukaan huomioon sukupuolten tasa-arvoon ja ikään liittyvät näkökohdat. Näyttöön perustuvia toimenpiteitä, parhaita käytäntöjä ja tietoisuuden lisäämiseksi toteutettavia toimia voidaan mukauttaa kansalliseen tilanteeseen ja ne voidaan panna täytäntöön kansallisella tasolla ja tarvittaessa kohdentaa tietyille ryhmille.*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen näyttöön perustuvia toimenpiteiden, parhaiden käytäntöjen ja tietoisuuden lisäämiseksi toteutettavien toimien on oltava *ihmisoikeusnormien ja sovellettavissa unionin huumeisiin liittyvissä strategia-asiakirjoissa* esitettyjen poliittisten suuntaviivojen mukaisia.
3. Virasto edistää ■ huume-ehkäisyn *nykyisten* laatuvaatimusten täytäntöönpanoa ja *saattaa ne ajan tasalle tarvittaessa. Virasto* antaa tai tukee 19 artiklan mukaista koulutusta. *Virasto kehittää tarvittaessa laatuvaatimukset riskien ja haittojen vähentämistä, hoitoa, toipumista ja kuntoutusta varten.*
4. Virasto *voi tarjota jäsenvaltioille tukea kansallisten toimenpiteiden kehittämisessä, ja niiden etukäteen antamalla suostumuksella se auttaa niitä siinä toimeksiantonsa puitteissa.*

Kansallisten toimenpiteiden arviointijärjestelmä

1. Virasto esittää **arvioinnin** kansallisista **toimenpiteistä** 3 kohdassa säädetyn vakiomenettelytapaohjeen mukaisesti osallistujamaan kansallisen viranomaisen **pyynnöstä**.
2. Ennen kansallisen **toimenpiteen arviointia** virasto tarkastelee **sitä ja analysoi**, onko se viimeisimmän tieteellisen näytön mukainen ja onko se osoittautunut hyödylliseksi sen ilmoitettujen tavoitteiden saavuttamisessa.
3. Virasto laatii **arviointimenettelyn**. Virasto esittää arviointimenettelyn läpinäkyvällä tavalla vakiomenettelytapaohjeessa. Viraston hallintoneuvosto hyväksyy vakiomenettelytapaohjeen ja sen mahdolliset muutokset ennen kuin virasto soveltaa sitä.
4. ***Virasto tiedottaa tämän artiklan nojalla tekemistään arvioinneista säännöllisesti hallintoneuvostolle.***

18 artikla

Jäsenvaltioiden tukeminen

1. Virasto voi jäsenvaltion pyynnöstä tukea sen huume politiikkojen riippumatonta arviointia ja näyttöön perustuvien huume politiikkojen kehittämistä sovellettavien unionin **huumeisiin liittyvien strategia-asiakirjojen** mukaisesti.
2. Virasto **voi tarjota** jäsenvaltioille tukea, ja jäsenvaltioiden etukäteen antamalla suostumuksella se auttaa niitä niiden kansallisten huume **politiikkojen**, laatuvaatimusten, **parhaiden käytäntöjen** ja innovatiivisten **lähestymistapojen** täytäntöönpanossa. Virasto helpottaa kansallisten **viranomaisten ja asiantuntijoiden** välistä tietojenvaihtoa, **myös asiaa koskevasta lainsäädännöstä ja parhaista käytännöistä**.
3. Tukiessaan huume politiikkojen arviointia virasto toimii riippumattomasti sekä noudattaa tieteellisiä vaatimuksiaan **ja näyttöön perustuvaa lähestymistapaa**.

19 artikla

Koulutus

Viraston tehtävänä on toimeksiantonsa puitteissa ■ ja koordinoidusti muiden unionin *elinten ja laitosten* kanssa

- a) tarjota erityiskoulutusta ja opetussuunnitelmia unionin edun mukaisilla ja asian kannalta merkityksellisillä aloilla;
- b) tarjota koulutukseen liittyviä välineitä ja tukijärjestelmiä tietämyksen vaihdon helpottamiseksi unionin laajuisesti;
- c) auttaa jäsenvaltioita koulutuksen ja valmiuksien kehittämistä koskevien aloitteiden järjestämisessä.

20 artikla

Kansainvälinen yhteistyö ja tekninen apu

- 1. Viraston tehtävänä on
 - a) kehittää kansainvälisen yhteistyön kehys, jonka hallintoneuvosto hyväksyy komission ennakkohyväksynnän saatuaan ja joka ohjaa viraston toimintaa kansainvälisen yhteistyön alalla;

- b) toimia aktiivisessa yhteistyössä 53 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen järjestöjen ja elinten kanssa;
- c) tukea unionin parhaiden käytäntöjen ja toteutuskelpoisten tutkimustulosten vaihtoa ja levittämistä kansainvälisellä tasolla;
- d) seurata kansainvälisen huumeilmiön kehitystä, joka voi muodostaa uhan unionille tai vaikuttaa unioniin, seuraamalla ja analysoimalla kansainvälisiltä elimiltä, kansallisilta viranomaisilta, tutkimustuloksista ja muista hyödyllisistä tiedonlähteistä saatavilla olevia tietoja;
- e) antaa tietoja ja esittää analyysyjä Euroopan huumetilanteesta asianmukaisissa kansainvälisissä kokouksissa ja teknisillä foorumeilla tiiviissä yhteistyössä komission kanssa sekä tukea komissiota ja jäsenvaltioita kansainvälisessä huumekeskustelussa;
- f) edistää *kaikkien asiaankuuluvien, tämän asetuksen kattamien ja* jäsenvaltioissa kerättyjen tai unionista peräisin olevien huumeita koskevien tietojen sisällyttämistä kansainvälisiin, erityisesti *Yhdistyneiden kansakuntien* ja sen erityisjärjestöjen perustamiin huumeiden seuranta- ja valvontaohjelmiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden velvoitteita, jotka koskevat tietojen toimittamista Yhdistyneiden kansakuntien huumausainesopimusten mukaisesti;

- g) tukea jäsenvaltioita asiaankuuluvien tietojen raportoinnissa ja tarvittavien analyysien toimittamisessa Yhdistyneiden kansakuntien järjestelmälle, mukaan lukien kaikkien uuteen psykoaktiivisiin aineisiin liittyvien merkityksellisten tietojen toimittaminen UNODC:lle ja Maailman terveysjärjestölle;
- h) tukea kolmansia maita, *erityisesti ehdokasmaita*, niiden huume politiikan kehittämisessä *sovellettavien* unionin *huumeisiin liittyvissä strategia-asiakirjoissa esitettyjen* periaatteiden mukaisesti, myös tukemalla niiden toimintapolitiikkojen riippumatonta arviointia, *ja kannustaa kyseisiä kolmansia maita tukemaan kansalaisyhteiskunnan osallistumista ja osallisuutta huume politiikan kehittämisessä, täytäntöönpanossa ja arvioinnissa.*

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa kansainvälisen yhteistyön kehityksessä *pyritään edelleen vahvistamaan ja tukemaan kolmansien maiden pyrkimyksiä käsitellä huume kysymyksiä näyttöön perustuvalla, integroiduilla, tasapainoisella ja monialaisella tavalla ja ihmisoikeusnormeja täysimääräisesti noudattaen. Kansainvälisen yhteistyön kehityksessä* otetaan huomioon unionin asiaa koskevat toimintapolitiittiset asiakirjat ja huume ilmiön kehitys ■ . Siinä määritellään yhteistyössä etusijalle asetettavat maat tai alueet ja yhteistyön keskeiset tulokset. *Siinä otetaan huomioon jäsenvaltioiden kokemukset ja niiden toteuttamat toimet.* Virasto arvioi ja tarkistaa kansainvälisen yhteistyön kehystä säännöllisesti.

3. Virasto siirtää komission pyynnöstä ja hallintoneuvoston suostumuksella asiantuntemustaan ja antaa teknistä apua 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun ***kansainvälisen yhteistyön kehityksensä mukaisesti*** kolmansille maille, ***erityisesti ehdokasmaille***.

Teknisessä avussa keskitytään erityisesti kansallisten yhteyspisteiden, kansallisten tiedonkeruujärjestelmien ja kansallisten varhaisvaroitusjärjestelmien perustamiseen tai vakiinnuttamiseen ***sekä parhaiden käytäntöjen edistämiseen ehkäisemisessä, hoidossa, riskien ja haittojen vähentämisessä, kuntoutuksessa, sosiaalisessa kuntoutuksessa ja toipumisessa***, ja sillä tuetaan tämän jälkeen rakenteellisten yhteyksien luomista ja vahvistamista 8 artiklassa tarkoitetun varhaisvaroitusjärjestelmän ja Reitox-verkoston kanssa. Virasto laatia ***arvioinnin*** kolmannen maan kansallisista elimistä, kun kyseinen kolmas maa tätä pyytää.

4. Virasto tekee yhteistyötä kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden kanssa 53 ja 54 artiklan mukaisesti.

21 artikla
Tutkimus ja innovointi

1. Virasto avustaa komissiota ja jäsenvaltioita keskeisten tutkimusaiheiden määrittämisessä sekä sellaista tutkimus- ja innovointitoimintaa koskevien unionin puiteohjelmien laatimisessa ja täytäntöönpanossa, jolla on merkitystä **4 artiklassa** säädetyn yleisen tehtävän **ja 5 artiklassa** säädettyjen *erityistehtävien* täyttämisessä. ***Virasto kiinnittää tutkimustoiminnassaan asianmukaista huomiota intersektionaalisuuteen monialaisena periaatteena.*** Kun virasto avustaa komissiota keskeisten tutkimusaiheiden määrittämisessä tai unionin puiteohjelman laatimisessa ja täytäntöönpanossa, virasto ei saa rahoitusta kyseisestä ohjelmasta.
2. Virasto seuraa ja edistää ennakoivasti tutkimus- ja innovointitoimia sille **4 artiklassa** säädetyn yleisen tehtävän **ja 5 artiklassa** säädettyjen *erityistehtävien* täyttämiseksi, tukee jäsenvaltioiden asiaan liittyviä toimia ja toteuttaa omia tutkimus- ja innovointitoimiaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, mukaan lukien algoritmien kehittäminen, opettaminen, testaus ja validointi välineiden kehittämistä varten. Virasto jakaa tällaisten tutkimus- ja innovointitoimien tulokset Euroopan parlamentille, jäsenvaltioille ja komissiolle 49 artiklassa säädettyjen turvallisuussäntöjen mukaisesti.

3. Virasto edistää toimintaa, jota ***toteutetaan tutkimus- ja innovointisyklin puitteissa esimerkiksi eurooppalaisen sisäisen turvallisuuden innovaatiokeskuksen ja 16 päivänä syyskuuta 2021 komission päätöksellä²⁷ perustetun terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen*** toimesta.
4. Virasto voi suunnitella ja toteuttaa pilottihankkeita, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia asioita.
5. Virasto ***toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet eturistiriitojen välttämiseksi 4 kohdassa tarkoitettujen pilottihankkeiden täytäntöönpanossa. Se*** julkistaa tiedot tutkimushankkeistaan, esittelyhankkeet mukaan lukien. ***Tällaisiin tietoihin on sisällyttävä*** tiedot hankkeisiin osallistuvista yhteistyökumppaneista ja hankkeiden talousarviosta.
6. Virasto perustaa tietokannan huumeisiin liittyvien tutkimusohjelmien tallentamista, analysointia ja saataville asettamista varten.

²⁷ Komission päätös, annettu 16 päivänä syyskuuta 2021, terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta (2021/C 393 I/02) (EUVL C 393 I, 29.9.2021, s. 3).

V LUKU
VIRASTON ORGANISAATIO

22 artikla

Hallinto- ja johtamisrakenne

1. Viraston hallinto- ja johtamisrakenteen muodostavat
 - a) hallintoneuvosto, jonka tehtävät luetellaan 24 artiklassa;
 - b) johtokunta, jonka tehtävät luetellaan 28 artiklassa;
 - c) pääjohtaja, jonka velvollisuudet määritellään 30 artiklassa;
 - d) tiedekomitea, jonka tehtävät luetellaan 31 artiklassa;
 - e) Reitox-verkosto.

2. *Viraston hallinto- ja johtamisrakenteen jäsenillä ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on toimittava yleisen edun mukaisesti ja hoidettava tehtäviään riippumattomasti, puolueettomasti ja avoimesti. Heidän on annettava vuosittain sidonnaisuuksistaan ilmoitus, joka voidaan pyynnöstä antaa saataville.*

23 artikla

Hallintoneuvoston kokoonpano

1. Hallintoneuvosto koostuu
 - a) yhdestä kunkin jäsenvaltion edustajasta, jolla on äänioikeus;
 - b) kahdesta komission edustajasta, joilla on äänioikeus.
2. Hallintoneuvostoon kuuluu lisäksi
 - a) **kaksi** Euroopan parlamentin nimeämää riippumatonta **asiantuntijaa**, joilla on erityisasiantuntemusta huumeiden alalta ja joilla on äänioikeus;
 - b) yksi edustaja, jolla ei ole äänioikeutta, kustakin kolmannesta maasta, joka on tehnyt unionin kanssa 54 artiklan mukaisen sopimuksen.

3. Jokaisella hallintoneuvoston jäsenellä on varajäsen. Varajäsen edustaa varsinaista jäsentä tämän poissa ollessa *ja voi osallistua hallintoneuvoston kokouksiin.*
4. Hallintoneuvoston jäsenet ja varajäsenet nimitetään heidän *4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja aloja* koskevan tietämyksensä perusteella ottaen huomioon hyödylliset johtamis-, hallinto- ja varainhoitotaidot. Kaikkien hallintoneuvostossa edustettuina olevien osapuolten on pyrittävä rajoittamaan edustajiensa vaihtuvuutta, jotta voidaan varmistaa hallintoneuvoston työskentelyn jatkuvuus. Kaikkien osapuolten on pyrittävä *sukupuolten* tasapuoliseen edustukseen hallintoneuvostossa.
5. Hallintoneuvosto voi kutsua tarkkailijoiksi sellaisten kansainvälisten järjestöjen edustajia, joiden kanssa virasto tekee 53 artiklan mukaista yhteistyötä.
6. Jäsenten ja heidän varajäsentensä toimikausi on neljä vuotta. Tämä toimikausi voidaan uusida.

24 artikla
Hallintoneuvoston tehtävät

1. Hallintoneuvoston tehtävänä on
 - a) ohjata yleisesti viraston toimintaa;
 - b) hyväksyä 36 artiklassa tarkoitetun yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnos ennen sen toimittamista komissiolle lausuntoa varten;
 - c) hyväksyä komission lausunnon *saamisen* jälkeen viraston yhtenäinen ohjelma-asiakirja jäsentensä, joilla on äänioikeus, kahden kolmasosan enemmistöllä;
 - d) hyväksyä jäsentensä, joilla on äänioikeus, kahden kolmasosan enemmistöllä viraston vuotuinen talousarvio ja hoitaa muita viraston talousarvioon liittyviä tehtäviä VI luvun mukaisesti;
 - e) arvioida ja hyväksyä jäsentensä, joilla on äänioikeus, kahden kolmasosan enemmistöllä viraston toimintaa koskeva konsolidoitu vuosikertomus ja toimittaa kertomus ja sitä koskeva arviointi vuosittain viimeistään 1 päivänä heinäkuuta Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle ja huolehtia toimintaa koskevan konsolidoidun vuosikertomuksen julkaisemisesta;

- f) vahvistaa virastoon sovellettavat varainhoitosäännöt 42 artiklan mukaisesti;
- g) hyväksyä petostentorjuntastrategia, joka on oikeassa suhteessa petosriskeihin ottaen huomioon toteutettavien toimenpiteiden kustannukset ja hyödyt;
- h) hyväksyä strategia vaikuttavuuden lisäämiseksi ja synergioiden saavuttamiseksi muiden unionin elinten ja laitosten kanssa;
- i) hyväksyä jäsentensä, johtokunnan jäsenten, tiedekomitean jäsenten ja Reitox-verkoston jäsenten sekä 44 artiklassa tarkoitettujen kansallisten asiantuntijoiden ja muun henkilöstön, joka ei ole **viraston** palveluksessa, eturistiriitojen ehkäisemistä ja hallintaa koskevat säännöt ja julkaista vuosittain viraston verkkosivustolla hallintoneuvoston jäsenten sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset;
- j) hyväksyä 17 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu vakiomenettelytapaohje;
- k) hyväksyä 20 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu viraston kansainvälisen yhteistyön kehys ja 20 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut teknisen avun ohjelmat;
- l) hyväksyä **33 artiklan 5 kohdassa** tarkoitettu yhteisrahoituksen määrä;

- m) hyväksyä tarveanalyysin perusteella 5 artiklan 8 kohdassa tarkoitetut viestintästrategiat ja tiedonlevitystä koskevat suunnitelmat ja saattaa ne säännöllisesti ajan tasalle;
- n) vahvistaa **ja asettaa julkisesti saataville** työjärjestyksensä, ***mukaan lukien säännöt eturistiriitojen ehkäisemiseksi ja hallinnoimiseksi***;
- o) käyttää tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti viraston henkilöstön suhteen neuvoston asetuksella (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68²⁸ vahvistetuissa Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä, jäljempänä 'henkilöstösäännöt', nimittävälle viranomaiselle ja mainitulla asetuksella vahvistetuissa unionin muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa, jäljempänä 'muuhun henkilöstöön sovellettavat palvelussuhteen ehdot', työsopimusten tekemiseen valtuutetulle viranomaiselle annettuja valtuuksia, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen valtuudet';
- p) hyväksyä komission suostumuksella henkilöstösääntöjen ja muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanosäännökset henkilöstösääntöjen 110 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- q) nimittää pääjohtaja ja päättää tarvittaessa hänen toimikautensa jatkamisesta tai hänen tehtävästä erottamisestaan 29 artiklan mukaisesti;
- r) jollei henkilöstösäännöistä ja muuta henkilöstöä koskevista palvelussuhteen ehdoista muuta johdu, nimittää tilinpitäjä, joka hoitaa tehtäviään täysin riippumattomasti;

²⁸ EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1.

- s) nimittää tiedekomitean jäsenet;
- t) hyväksyä luettelo asiantuntijoista, joita käytetään tiedekomitean laajentamiseen **31 artiklan 6 kohdan** mukaisesti;
- u) tehdä päätöksiä sen jälkeen, kun kansallisista yhteyspisteistä on laadittu arviointi 35 artiklan mukaisesti;**
- v) vahvistaa maksujen määräytymismenetelmän ja maksutavan 38 artiklan mukaisesti;
- w) huolehtia tämän asetuksen 48 artiklassa tarkoitettujen sisäisten tai ulkoisten tarkastuskertomusten ja arviointien sekä komission päätöksellä 1999/352/EY, EHTY, Euratom²⁹ perustetun Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/1939³⁰ perustetun Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) tutkimusten tulosten ja suositusten asianmukaisista jatkotoimista;
- x) tehdä kaikki päätökset viraston sisäisistä rakenteista ja tarvittaessa niiden muuttamisesta ottaen huomioon viraston toimintatarpeet ja moitteettoman varainhoidon;
- y) hyväksyä työjärjestelyt 53 artiklan mukaisesti.

²⁹ Komission päätös 1999/352/EY, EHTY, Euratom, tehty 28 päivänä huhtikuuta 1999, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) perustamisesta (EUVL L 136, 31.5.1999, s. 20).

³⁰ Neuvoston asetus (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Hallintoneuvosto tekee henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään asiaankuuluva nimittävän viranomaisen toimivalta pääjohtajalle ja vahvistetaan ehdot, joiden täyttyessä toimivallan siirto voidaan keskeyttää. Pääjohtajalla on valtuudet siirtää nämä valtuudet edelleen.

Jos poikkeukselliset olosuhteet sitä edellyttävät, hallintoneuvosto voi tekemällään päätöksellä tilapäisesti keskeyttää pääjohtajalle siirretyn nimittävän viranomaisen toimivallan ja pääjohtajan edelleen siirtämän nimittävän viranomaisen toimivallan ja käyttää kyseistä toimivaltaa itse tai siirtää sen jollekin jäsenistään tai jollekulle henkilöstöön kuuluvalle, joka on muu kuin pääjohtaja.

25 artikla

Hallintoneuvoston puheenjohtaja

1. Hallintoneuvosto valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan äänioikeutettujen jäsentensä keskuudesta. Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja valitaan hallintoneuvoston äänioikeutettujen jäsenten kahden kolmasosan enemmistöllä.
2. Varapuheenjohtaja toimii viran puolesta puheenjohtajan sijaisena tämän ollessa estyneenä.
3. Puheenjohtajan ja **varapuheenjohtajan** toimikausi on neljä vuotta. Toimikausi voidaan uusia kerran. Jos heidän jäsenyytensä hallintoneuvostossa kuitenkin päättyy heidän toimikautensa aikana, myös heidän toimikautensa päättyy tuona päivänä ilman eri toimenpiteitä.
4. Puheenjohtajan ja **varapuheenjohtajan** valintamenettely vahvistetaan hallintoneuvoston työjärjestyksessä.

26 artikla

Hallintoneuvoston kokoukset

1. Hallintoneuvoston kokoukset kutsuu koolle puheenjohtaja.
2. Pääjohtaja osallistuu hallintoneuvoston kokouksiin.
3. Hallintoneuvosto pitää vähintään yhden sääntömääräisen kokouksen vuodessa. Lisäksi se kokoontuu puheenjohtajan aloitteesta tai jos komissio tai vähintään kolmasosa hallintoneuvoston jäsenistä sitä pyytää.
4. Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiinsa tarkkailijoiksi henkilöitä, ***mukaan lukien kansalaisjärjestöjen edustajia***, joiden lausunnoilla voi olla merkitystä.
5. Hallintoneuvoston jäsenillä voi olla kokouksissa avustajinaan neuvonantajia tai asiantuntijoita, jollei sen työjärjestyksen määräyksistä muuta johdu.
6. Virasto vastaa hallintoneuvoston sihteeristön tehtävistä.

27 artikla

Hallintoneuvoston äänestyssäännöt

1. Hallintoneuvosto tekee päätöksensä äänioikeutettujen jäsentensä enemmistöllä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 24 artiklan 1 kohdan c ja d alakohdan, 25 artiklan 1 kohdan, **35 artiklan 6 kohdan, 29 artiklan 8 kohdan** ja 53 artiklan 2 kohdan soveltamista.
2. Kullakin äänioikeutetulla jäsenellä on yksi ääni. Äänioikeutetun jäsenen poissa ollessa hänen varajäsenellään on oikeus käyttää äänioikeutta.
3. Puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja osallistuvat äänestykseen.
4. Pääjohtaja ei osallistu äänestykseen.
5. Hallintoneuvoston työjärjestyksessä määritellään yksityiskohtaisemmat äänestystä koskevat järjestelyt, erityisesti olosuhteet, joissa jäsen voi toimia toisen jäsenen puolesta.

28 artikla
Johtokunta

1. Johtokunnan tehtävänä on
 - a) päättää 42 artiklan mukaisesti hyväksytyissä varainhoitosäännöissä tarkoitetuista kysymyksistä, joita ei tässä asetuksessa ole säädetty hallintoneuvoston päätettäväksi;
 - b) varmistaa, että 48 artiklassa tarkoitettujen sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen raporttien ja arviointien sekä OLAFin ja EPPOn tutkimusten havaintojen ja suositusten perusteella toteutetaan asianmukaiset jatkotoimet;
 - c) seurata ja valvoa hallintoneuvoston päätösten täytäntöönpanoa hallinnon ja varainhoidon valvonnan lujittamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta 30 artiklassa lueteltuja pääjohtajan tehtäviä.

2. Johtokunta tekee tarvittaessa kiireellisissä tapauksissa tiettyjä väliaikaisia päätöksiä hallintoneuvoston puolesta, erityisesti hallinnollisista kysymyksistä, mukaan lukien nimittävän viranomaisen toimivallan siirron keskeyttäminen, sekä talousarvioon liittyvistä kysymyksistä. ***Edellytykset tällaisten väliaikaisten päätösten tekemiselle vahvistetaan hallintoneuvoston työjärjestyksessä.***
3. Johtokunta koostuu hallintoneuvoston puheenjohtajasta ja varapuheenjohtajasta, kahdesta muusta hallintoneuvoston äänioikeutettujen jäsentensä keskuudesta nimittämästä jäsenestä ja kahdesta komission edustajasta hallintoneuvostossa.

Hallintoneuvoston puheenjohtaja on myös johtokunnan puheenjohtaja.

Pääjohtaja osallistuu johtokunnan kokouksiin ***tarkkailijana***. Johtokunta voi kutsua kokouksiinsa muita tarkkailijoita.

4. Johtokunnan jäsenten toimikausi on neljä vuotta. **Heidän toimikautensa voidaan uusia kerran.** Jos heidän jäsenyytensä hallintoneuvostossa kuitenkin päättyy heidän toimikautensa aikana, heidän toimikautensa johtokunnassa päättyy tuona päivänä ilman eri toimenpiteitä.
5. Johtokunta pitää vähintään kaksi sääntömääräistä kokousta vuodessa. Lisäksi se kokoontuu puheenjohtajansa aloitteesta tai jäsentensä pyynnöstä.
6. Johtokunta tekee päätöksensä **jäsentensä kesken** yksimielisesti. Jos johtokunta ei kykene tekemään yksimielistä päätöstä, asia saatetaan hallintoneuvoston käsiteltäväksi.
7. Hallintoneuvosto vahvistaa johtokunnan työjärjestyksen ■ .

1. Pääjohtaja otetaan palvelukseen viraston väliaikaisena toimihenkilönä muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a alakohdan mukaisesti.
2. Hallintoneuvosto nimittää pääjohtajan komission laatiman **vähintään kolmen** ehdokkaan luettelon perusteella **noudattaen** avointa ja läpinäkyvää valintamenettelyä. Valintamenettelyyn on sisällyttävä **kiinnostuksenilmaisupyynnön julkaiseminen Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja muissa tarkoituksenmukaisissa tiedotusvälineissä. Komissio kuulee hallintoneuvostoa kiinnostuksenilmaisupyynnön laatimisesta. Komissio voi nimetä valintamenettelyyn hallintoneuvoston edustajan tarkkailijana.**

Ennen kuin hallintoneuvosto nimittää ehdokkaan pääjohtajan tehtävään, komission esittämät ehdokkaat kutsutaan viipymättä antamaan lausumansa Euroopan parlamentin asiasta vastaavalle valiokunnalle tai asiasta vastaaville valiokunnille ja vastaamaan valiokunnan jäsenten esittämiin kysymyksiin. Lausuman ja vastausten kuulemisen jälkeen Euroopan parlamentti voi antaa lausunnon, jossa se esittää näkemyksensä, ja toimittaa sen hallintoneuvostolle.

3. Pääjohtajan työsopimusta tehtäessä virastoa edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.
4. Pääjohtajan toimikausi on viisi vuotta. Toimikauden päättyessä komissio toteuttaa arvioinnin, jossa otetaan huomioon arvio pääjohtajan toiminnasta, ***mukaan lukien hallintoneuvoston aiempi näkemys***, sekä viraston tulevat tehtävät ja haasteet.
5. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 4 kohdassa tarkoitettu arviointi, jatkaa pääjohtajan toimikautta kerran enintään viidellä vuodella.

Hallintoneuvoston on ilmoitettava Euroopan parlamentille aikomuksestaan jatkaa pääjohtajan toimikautta. Ennen kuin hallintoneuvosto tekee päätöksen pääjohtajan toimikauden jatkamisesta, pääjohtaja voidaan kutsua viipymättä antamaan lausumansa Euroopan parlamentin asiasta vastaavalle valiokunnalle tai asiasta vastaaville valiokunnille ja vastaamaan valiokunnan jäsenten esittämiin kysymyksiin.

6. Pääjohtaja, jonka toimikautta on jatkettu, ei voi enää jatkettun toimikautensa lopussa osallistua saman toimen valintamenettelyyn.
7. Pääjohtaja voidaan erottaa toimestaan ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksen perusteella. ***Euroopan parlamentille ja neuvostolle ilmoitetaan tällaisen päätöksen syistä tavalla, joka on sovellettavien luottamuksellisuusvaatimusten mukainen.***
8. Hallintoneuvosto tekee päätökset pääjohtajan nimittämisestä, toimikauden jatkamisesta tai tehtävästä erottamisesta äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä.

30 artikla
Pääjohtajan tehtävät

1. Pääjohtaja vastaa viraston johtamisesta. Pääjohtaja on vastuussa toiminnastaan hallintoneuvostolle.
2. Pääjohtaja hoitaa tehtäviään riippumattomasti, eikä hän saa pyytää eikä ottaa vastaan ohjeita milteen hallitukselta eikä milteen muulta elimeltä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta komission, hallintoneuvoston ja johtokunnan toimivaltaa.
3. Pääjohtaja raportoi pyydettyä Euroopan parlamentille tehtäviensä hoidosta. Neuvosto voi pyytää pääjohtajaa raportoimaan tehtäviensä hoidosta.
4. Pääjohtaja on viraston laillinen edustaja.

5. Pääjohtaja vastaa 5 artiklassa säädettyjen viraston erityistehtävien täytäntöönpanosta. Pääjohtajan vastuulla on erityisesti
- a) viraston päivittäisen toiminnan hallinnointi;
 - b) hallintoneuvoston hyväksymien päätösten valmistelu ja täytäntöönpano;
 - c) laatia 36 artiklassa tarkoitettu yhtenäinen ohjelma-asiakirja ja toimittaa se hallintoneuvostolle komission kuulemisen jälkeen;
 - d) yhtenäisen ohjelma-asiakirjan täytäntöönpano ja sen täytäntöönpanosta raportointi hallintoneuvostolle;
 - e) laatia viraston toimintaa koskeva konsolidoitu vuosikertomus ja esittää se hallintoneuvostolle tarkasteltavaksi ja hyväksyttäväksi;
 - f) antaa hallintoneuvostolle ehdotus **33 artiklan 5 kohdassa** tarkoitetun yhteisrahoituksen ■ määrästä, jos kansallisille yhteyspisteille on määrä myöntää tällaista yhteisrahoitusta;
 - g) antaa hallintoneuvostolle ehdotus maksujen määräytymismenetelmästä ja maksutavasta 38 artiklan mukaisesti;

- h) laatia jatkotoimia koskeva suunnitelma 48 artiklassa tarkoitettujen sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen raporttien ja arviointien sekä OLAFin ja EPPOn tutkimusten päätelmien perusteella ja raportoida edistymisestä kahdesti vuodessa komissiolle ja säännöllisesti hallintoneuvostolle ja johtokunnalle;
- i) huolehtia unionin taloudellisten etujen suojaamisesta petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, OLAFin ja EPPOn tutkintavaltuuksia kuitenkin rajoittamatta, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä tarvittaessa käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia hallinnollisia ***seuraamuksia sekä ilmoittamalla asetuksen (EU) 2017/1939 24 artiklan mukaisesti EPPOLle kaikesta rikollisesta toiminnasta, jonka osalta EPPO voisi käyttää toimivaltaansa***;
- j) laatia virastolle petostentorjuntastrategia sekä vaikuttavuuden lisäämiseen ja synergioiden saavuttamiseen tähtäävä strategia ja esittää ne hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi;
- k) valmistella virastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen luonnos;
- l) laatia viraston tuloja ja menoja koskevan ennakkoarvion luonnos ja huolehtia viraston talousarvion toteuttamisesta.

6. Pääjohtaja *voi* päättää *sijoittaa yhden tai useamman yhteyshenkilön unionin toimielimiin ja asiaankuuluviin unionin elimiin ja laitoksiin* viraston tehtävien suorittamiseksi tehokkaasti ja vaikuttavasti. Pääjohtajan on hankittava ennakkosuostumus komissiolta ■ ja *hallintoneuvostolta*. Päätöksissä yhteyshenkilöiden sijoittamisesta on määriteltävä *yhteyshenkilöiden* toteuttamien toimien laajuus siten, että vältetään tarpeettomia kustannuksia ja viraston hallinnollisten tehtävien päällekkäisyyttä. ■
7. *Euroopan parlamentin tai neuvoston kutsusta pääjohtaja osallistuu ilman aiheetonta viivytystä tapauksen mukaan Euroopan parlamentin tai neuvoston järjestämiin kokouksiin, jotka käsittelevät mitä tahansa viraston toimeksiantoon liittyvää aihetta.*

31 artikla
Tiedekomitea

1. Tiedekomitea ***koostuu vähintään seitsemästä ja enintään 15:stä tiedemaailman edustajasta, jotka hallintoneuvosto nimittää heidän tieteellisten saavutustensa ja riippumattomuutensa perusteella sen jälkeen, kun Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja muissa tarkoituksenmukaisissa tiedotusvälineissä on julkaistu kiinnostuksenilmaisupyyntö. Virasto ilmoittaa Euroopan parlamentin asiasta vastaavalle valiokunnalle tai asiasta vastaaville valiokunnille tiedekomitean jäsenten nimittämistä ja sen työstä.*** Tiedekomitean jäsenten valintamenettelyssä on varmistettava, että tiedekomitean jäsenten erityisasiantuntemus kattaa tärkeimmät viraston tavoitteisiin liittyvät alat. ***Tiedekomitean jäsenten nimittävät osapuolet pyrkivät sukupuolten tasapuoliseen edustukseen tiedekomiteassa.***
2. Tiedekomitean jäsenet nimitetään yksityishenkilöinä neljän vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida kerran.

3. Tiedekomitean jäsenet ovat riippumattomia ja toimivat yleisen edun mukaisesti. He eivät saa pyytää eivätkä ottaa vastaan ohjeita miltään hallitukselta tai miltään muulta elimeltä.
4. Jos jäsen ei enää täytä riippumattomuuden vaatimuksia, hänen on ilmoitettava asiasta hallintoneuvostolle. Vaihtoehtoisesti hallintoneuvosto voi jäsentensä vähintään kolmasosan tai komission tekemän ehdotuksen perusteella todeta, ettei jäsen ole riippumaton, ja lakkauttaa kyseisen jäsenen nimityksen. Hallintoneuvosto nimittää uuden jäsenen jäljellä olevaksi toimikaudeksi jäsenten nimittämistä koskevaa tavanomaista menettelyä noudattaen.
5. Tiedekomitea antaa lausuntonsa tässä asetuksessa säädetyissä tapauksissa tai mistä tahansa viraston toimintaa koskevista tieteellisistä kysymyksistä, jotka hallintoneuvosto tai pääjohtaja sille esittää. Tiedekomitean lausunnot julkaistaan viraston verkkosivustolla.

6. Uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamien riskien arvioimiseksi pääjohtaja voi tiedekomitean puheenjohtajan neuvosta tarvittaessa laajentaa tiedekomiteaa ottamalla siihen asiantuntijoita, jotka edustavat uuden psykoaktiivisen aineen tai uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmän aiheuttamien riskien tasapainoiseen arviointiin tarvittavia tieteenaloja. Pääjohtaja nimittää nämä asiantuntijat asiantuntijaluettelosta. Hallintoneuvosto hyväksyy asiantuntijaluettelon neljän vuoden välein.
7. Tiedekomitea valitsee puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan tiedekomitean toimikauden ajaksi. Puheenjohtaja voi osallistua tarkkailijana hallintoneuvoston kokouksiin.
8. Tiedekomitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa.
9. Virasto julkaisee verkkosivustollaan luettelon tiedekomitean jäsenistä ja pitää sen ajan tasalla.

Huumeita ja huumeriippuvuutta käsittelevä eurooppalainen tietoverkosto

1. **Jäsenvaltiot osallistuvat** huumeita ja huumeriippuvuutta käsittelevän eurooppalaisen tietoverkoston, jäljempänä 'Reitox-verkosto', **kautta viraston tehtävään kerätä ja raportoida johdonmukaisia ja yhtenäisessä muodossa esitettäviä tietoja huumeilmiöstä kaikkialla unionissa**. Reitox-verkosto koostuu 33 artiklan mukaisesti nimetyistä kansallisista yhteyspisteistä ja komission yhteyspisteestä.
2. Reitox-verkosto valitsee jäsentensä keskuudesta edustajan ja **yhdestä** kolmeen varaedustajaa. Edustaja edustaa Reitox-verkostoa viraston suuntaan ja **voi** osallistua tarkkailijana hallintoneuvoston kokouksiin.
3. Reitox-verkosto pitää vähintään yhden sääntömääräisen kokouksen vuodessa. Virasto kutsuu kokoukset koolle ja toimii niiden puheenjohtajana. Lisäksi Reitox-verkosto kokoontuu edustajansa aloitteesta tai jos vähintään kolmasosa sen jäsenistä sitä pyytää.

33 artikla

Kansalliset yhteyspisteet

1. Kunkin osallistujamaan on nimettävä yksi kansallinen yhteyspiste, joka perustetaan pysyvästi ja jolla on selkeä toimeksianto, ***asianmukaisten kansallisten*** lainsäädännöllisten ***tai hallinnollisten toimenpiteiden*** kautta. Kansallisen yhteyspisteen nimeämisestä ja kansallisen yhteyspisteen johtajan nimittämisestä sekä näihin nimityksiin mahdollisesti tehtävistä muutoksista on ilmoitettava virastolle hallintoneuvoston kansallisen jäsenen välityksellä.
2. Vastuussa olevan kansallisen viranomaisen on varmistettava, että kansalliselle yhteyspisteelle annetaan 34 artiklan 2 kohdassa säädetyt tehtävät. Kansallisen yhteyspisteen johtaja ***tai hänen sijaisensa*** edustaa kansallista yhteyspistettä Reitox-verkostossa.
3. ■ Kansallisten yhteyspisteiden on oltava ***tieteellisesti*** riippumattomia ***ja varmistettava tietojensa laatu.***

4. Kansallisten yhteyspisteiden on suunniteltava toimintansa *etukäteen ja niillä on oltava riittävät talousarvio- ja henkilöstöresurssit, jotka myönnetään jäsenvaltioiden talousarvioista ja tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti viraston yhteisrahoituksesta, jotta ne voivat täyttää toimeksiantonsa ja suorittaa 34 artiklan 2 kohdassa säädetyt tehtävänsä, ja niillä on oltava riittävät välineet ja tilat päivittäisen toimintansa tukena.*

5. **Kunkin jäsenvaltion** kansallinen yhteyspiste saa keskeisiin kuluihinsa yhteisrahoituksen viraston myöntämänä avustuksena, jos *se täyttää* 1–4 kohdassa säädetyt edellytykset. Saadakseen tätä yhteisrahoitusta kansallisen yhteyspisteen on vuosittain allekirjoitettava viraston kanssa avustussopimus. Pääjohtaja tekee ehdotuksen yhteisrahoituksen määrästä, jonka hallintoneuvosto hyväksyy ja jota tarkistetaan säännöllisesti. Virasto voi myöntää kansalliselle yhteyspisteelle lisärahoitusta tapauskohtaisesti tiettyihin hankkeisiin osallistumista ja niiden toteuttamista varten.
6. Virasto *arvioi* kansallisia yhteyspisteitä 35 artiklan mukaisesti.

Kansallisten yhteyspisteiden tehtävät

1. Kansalliset yhteyspisteiden on muodostettava rajapinta osallistujamaiden ja viraston välillä *ja tuettava niiden välistä vuorovaikutusta.*
2. *Viraston tukemiseksi 4 artiklassa säädettyjen yleisten tehtävien ja 5 artiklassa säädettyjen erityistehtävien toteuttamisessa, mikä edistää unionin koordinoitua toimintaa, kunkin* kansallisen yhteyspisteen on suoritettava seuraavat tehtävät:
 - a) *kyseisten tietojen toimittamiseksi virastolle* huumeisiin liittyvien tietojen keruun ja seurannan koordinointi kansallisella tasolla;
 - I**
 - b) *asiaankuuluvan kansallisen tiedon kerääminen 4 artiklan kattamilla aloilla 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen raportointipaketin mukaisesti ja tällaisen tiedon toimittaminen* virastolle; tässä yhteydessä kansallisen yhteyspisteen on koottava yhteen kokemuksia eri aloilta, erityisesti terveyden, oikeuden ja lainvalvonnan aloilta, ja *tehtävä tarpeen mukaan* yhteistyötä huumepolitiikan alalla toimivien asiantuntijoiden ja kansallisten järjestöjen, *tiedeyhteisön, kansalaisjärjestöjen ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien* kanssa;

- c) **osallistuminen** huumeiden ja niiden käytön **seurantaan ja niistä raportointiin, myös** kansainvälisille järjestöille;
- d) uusien epidemiologisten tietolähteiden kehittämisen tukeminen tarpeen mukaan, jotta voidaan edistää ajoissa tapahtuvaa raportointia huumeiden käytön suuntauksista;
- e) uusiin terveys- ja turvallisuusuhkiin liittyvän tapauskohtaisen ja kohdennetun tiedonkeruun tukeminen;
- f) **tietojen toimittaminen virastolle** mahdollisen ■ terveysriskin aiheuttavista uusista suuntauksista **ja haasteista**, jotka liittyvät olemassa olevien psykoaktiivisten aineiden tai niiden uusien yhdistelmien käyttöön, ja mahdollisista ■ terveyden alaan kuuluvista toimenpiteistä;
- g) **uusia psykoaktiivisia aineita koskevan tietojenvaihdon ja varhaisvaroitusjärjestelmän edistäminen III luvun mukaisesti;**
- h) hyödyllisten keskeisten ■ indikaattoreiden ja muiden tietokokonaisuuksien määrittämisen edistäminen, mukaan lukien niiden täytäntöönpanoa koskevat ohjeet, jotta unionin tasolla saataisiin 6 artiklan mukaisesti luotettavaa ja vertailukelpoista tietoa;

- i) *kansallisten asiantuntijoiden nimittäminen viraston pyynnöstä keskeisistä indikaattoreista käytäviin tarkempiin keskusteluihin sekä muihin tilapäisiin ja kohdennettuihin tiedonkeruutoimiin;*
- j) kansainvälisesti sovittujen tiedonkeruuprotokollien ja -standardien käytön edistäminen maassa huumeiden ja niiden käytön seurannassa;
- k) toimintakertomuksen esittäminen vuosittain virastolle ja *muille asiaankuuluville* sidosryhmille;
- l) laadunvarmistusmenettelyjen toteuttaminen ■ saadun tiedon luotettavuuden varmistamiseksi.

■

3. *Kansallisten yhteyspisteiden on myös seurattava, analysoitava ja tulkittava valmiuksiensa mukaan asiaankuuluvia tietoja 4 artiklan kattamilla aloilla. Kansallisten yhteyspisteiden on annettava virastolle tätä tietoa ja tietoa sovelletuista toimintapolitiikoista ja ratkaisuista.*

4. Kansallisten yhteyspisteiden on järjestettävä tarvittavaa yhteistyötä asiaankuuluvien *kansallisten ja alueellisten* viranomaisten, elinten, virastojen ja järjestöjen kanssa ja pidettävä sitä yllä *kerätäkseen* tietoa, jota *ne tarvitsevat* tehtäviensä suorittamiseksi 2 kohdan nojalla. ■
5. *Kerätessään tietoja tämän artiklan mukaisesti kansallisten yhteyspisteiden on mahdollisuuksien mukaan varmistettava, että kerätyt tiedot eritellään biologisen tai sosiaalisen sukupuolen mukaan. Kansallisten yhteyspisteiden on otettava huomioon huumepolitiikan sukupuolisensitiiviset näkökohdat kerätessään ja esittäessään tietoja tämän artiklan mukaisesti. Kansalliset yhteyspisteet eivät saa välittää tietoja, jotka mahdollistaisivat henkilöiden tai pienten henkilöryhmien tunnistamisen. Niiden on pidättäydyttävä antamasta yksittäisiin henkilöihin liittyviä tietoja.*

1. Virasto arvioi, osallistuuko kukin kansallinen yhteyspiste viraston tehtävien toteuttamiseen suorittamalla 34 artiklan 2 kohdassa määritellyjä tehtäviä. Tällainen arviointi ei saa koskea sen elimen muita tehtäviä, jossa kansallinen yhteyspiste sijaitsee, eikä yleistä rakennetta, johon kansallinen yhteyspiste kuuluu.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu *arviointi perustuu kansallisen yhteyspisteen antamaan asiaankuuluvaan tietoon*. Tarvittaessa virasto *voi* vierailla kansallisissa yhteyspisteissä.
3. *Virasto esittää kaikki 1 kohdan nojalla suorittamansa arvioinnit asianomaiselle kansalliselle yhteyspisteelle ja asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Arviointeihin voi sisältyä suosituksia 34 artiklan 2 kohdassa säädettyjen tehtävien suorittamisesta, niissä voidaan asettaa toteuttamisaikataulu ja niissä voidaan tarjota viraston tukea kansallisille yhteyspisteille valmiuksien kehittämiseksi.*
4. *Jos 3 kohdan nojalla on annettu suosituksia ja niiden toteuttamisaikataulu, asianomaisen kansallisen yhteyspisteen on joko ilmoitettava virastolle, että se on hyväksynyt suositukset, tai, jos niistä on erimielisyyttä, toimitettava virastolle perusteltu kirjallinen lausunto.*

5. *Virasto ilmoittaa hallintoneuvostolle 1 kohdan nojalla suorittamansa arvioinnin tuloksesta sen ensimmäisessä kokouksessa sen jälkeen, kun virasto on saattanut arvioinnin päätökseen. Jos viraston ja kansallisen yhteyspisteen välillä on erimielisyyttä tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettulla tavalla, virasto toimittaa arvioinnin, suositukset ja niiden toteuttamisaikataulun hallintoneuvoston hyväksyttäväksi sen seuraavassa kokouksessa 23 artiklan mukaisesti äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä. Asianomaisen jäsenvaltion edustaja ei osallistu tähän äänestykseen.*
6. *Jos kansallinen yhteyspiste ei 1 kohdassa tarkoitettussa arvioinnissa vahvistettuun määräaikaan mennessä suorita 34 artiklan 2 kohdassa säädettyjä tehtäviä, hallintoneuvosto päättää arvioinnissa vahvistetun määräajan päättymisen jälkeisessä ensimmäisessä kokouksessaan 23 artiklan mukaisesti äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä, myönnetäänkö yhteisrahoitusta siihen saakka, kun kansallinen yhteyspiste on suorittanut 34 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tehtävät. Asianomaisen jäsenvaltion edustaja ei osallistu tähän äänestykseen.*
7. *Kaikkien kansallisten yhteyspisteiden ensimmäinen arviointi 1 kohdan nojalla tehdään viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä]. Tämän jälkeen virasto arvioi kansallisia yhteyspisteitä säännöllisin väliajoin sen mukaan kuin on tarpeellista.*

VI LUKU
VARAINHOITOSÄÄNNÖKSET

36 artikla

Yhtenäinen ohjelma-asiakirja

1. Hallintoneuvosto hyväksyy vuosittain viimeistään 15 päivänä joulukuuta yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen, joka sisältää monivuotisen ja vuotuisen ohjelman sekä kaikki komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715³¹ 32 artiklassa luetellut asiakirjat, pääjohtajan esittämän luonnoksen perusteella kuultuaan tiedekomiteaa, ottaen huomioon komission lausunnon ja kuultuaan monivuotisen ohjelman osalta Euroopan parlamenttia.
- Jos hallintoneuvosto päättää olla noudattamatta komission lausuntoon sisältyviä seikkoja tai Euroopan parlamentin tai tiedekomitean kuulemisen yhteydessä esiin tulevia seikkoja, sen on perusteltava kantansa. Hallintoneuvosto toimittaa yhtenäisen ohjelma-asiakirjan Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle seuraavan vuoden 31 päivään tammikuuta mennessä.***

Yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta tulee lopullinen, kun unionin yleinen talousarvio on lopullisesti hyväksytty, ja sitä on tarvittaessa mukautettava talousarviota vastaavasti.

³¹ Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).

2. Vuotuisessa työohjelmassa on esitettävä yksityiskohtaiset tavoitteet ja odotetut tulokset, suoritusindikaattorit mukaan lukien. Siinä on esitettävä myös kuvaus rahoitettavista toimista ja mainittava kuhunkin toimeen osoitetut taloudelliset resurssit ja henkilöstöresurssit toimintoperusteisen budjetoinnin ja hallinnoinnin periaatteiden mukaisesti. Vuotuisen työohjelman on oltava yhdenmukainen 4 kohdassa tarkoitetun monivuotisen työohjelman kanssa. Siinä on ilmoitettava selkeästi, mitä tehtäviä on lisätty, muutettu tai poistettu edelliseen varainhoitovuoteen verrattuna.

Monivuotiseen tai vuotuisen ohjelmaan on sisällyttävä tiedot 20 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun kansainvälisen yhteistyön kehityksen täytäntöönpanosta ja tähän kehukseen liittyvistä toimista. ***Siihen on myös sisällyttävä 21 artiklassa tarkoitetut viraston suunnittelemat tutkimus- ja innovointitoimet.***

3. Hallintoneuvosto muuttaa hyväksyttyä vuotuista työohjelmaa, jos virastolle annetaan uusi tehtävä.

Vuotuisen työohjelman merkittävät muutokset hyväksytään samalla menettelyllä kuin alkuperäinen vuotuinen työohjelma. Hallintoneuvosto voi siirtää pääjohtajalle valtuudet tehdä vuotuisen työohjelmaan muita kuin merkittäviä muutoksia.

4. Monivuotisessa työohjelmassa on esitettävä yleinen strateginen ohjelma, mukaan lukien tavoitteet, odotetut tulokset ja suoritusindikaattorit. Siinä on esitettävä myös resursseja koskeva suunnitelma, mukaan lukien monivuotinen talousarvio ja henkilöstö.

Resursseja koskeva suunnitelma on saatettava ajan tasalle vuosittain. Strateginen ohjelma on saatettava ajan tasalle tarvittaessa ja erityisesti 51 artiklassa tarkoitetun arvioinnin tulosten huomioon ottamiseksi.

5. Monivuotiset ja vuotuiset työohjelmat on laadittava delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan mukaisesti.

37 artikla
Talousarvio

1. Viraston kaikista tuloista ja menoista laaditaan kutakin kalenterivuotta vastaavaa varainhoitovuotta varten arvio, jonka perusteella tulot ja menot otetaan viraston talousarvioon.
2. Talousarvioon otettavien tulojen ja menojen on oltava tasapainossa.
3. Sulkematta pois muita tulonlähteitä viraston tulot koostuvat seuraavista:
 - a) unionin yleiseen talousarvioon otettu unionin rahoitusosuus;
 - b) jäsenvaltioiden mahdollinen vapaaehtoinen rahoitusosuus;
 - c) suoritetuista palveluista 38 artiklan mukaisesti maksettavat maksut; ■
 - d) 53 artiklassa tarkoitettujen järjestöjen ja elinten ja 54 artiklassa tarkoitettujen kolmansien maiden mahdolliset rahoitusosuudet; *ja*
 - e) *unionin rahoitusosuus, joka toteutetaan välillisen hallinnoinnin avulla tai joka annetaan kertaluonteisten avustusten muodossa virastoon sovellettavien varainhoitosääntöjen ja unionin politiikkoja tukeviin asianomaisiin välineisiin sovellettavien säännösten mukaisesti.*

4. *Edellä 3 kohdan b–e alakohdassa tarkoitettujen tulojen määrä ja alkuperä on sisällytettävä viraston tilinpäätökseen ja esitettävä selkeästi 41 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa selvityksessä viraston varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta.*
5. Viraston menoihin kuuluvat henkilöstön palkat, hallinto- ja infrastruktuurimenot sekä toimintamenot. Toimintamenoihin voi sisältyä 33 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja kansallisten yhteyspisteiden tukimenoja.

38 artikla

Maksut

1. Virasto voi *pyynnöstä tarjota* seuraavia *tässä artikkelassa tarkoitettuja lisäpalveluita*:
 - a) *rääätälöity* koulutus;
 - b) tietyt jäsenvaltioiden tukitoimet, joita ei ole määritelty ensisijaisiksi mutta jotka voisi olla hyödyllistä toteuttaa, jos niitä tuetaan kansallisilla varoilla;
 - c) kolmansien maiden valmiuksien kehittämisohjelmat, joita varten ei myönnetä erillistä unionin rahoitusta;
 - d) kolmansiin maihin, *varsinkin ehdokasmaihin*, perustettujen kansallisten elinten *arviointi* 20 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
 - e) muut osallistujamaan pyynnöstä tarjottavat *rääätälöidyt palvelut*, jotka edellyttävät *lisä*resurssien käyttöä kansallisten toimien tukemiseen.

Virasto perii maksuja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista palveluista.

2. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa *avoimella tavalla* pääjohtajan ehdotuksesta *ja kuultuaan komissiota* maksujen *määräytymismenetelmän* ja maksutavan.
3. Maksujen on oltava oikeassa suhteessa kyseisistä, kustannustehokkaasti tarjotuista palveluista aiheutuviin kustannuksiin ja riittäviä näiden kustannusten kattamiseksi. Maksujen suuruuden vahvistamisessa on varmistettava, että ne ovat syrjimättömiä ja että niillä vältetään aiheeton sidosryhmille aiheutuva taloudellinen tai hallinnollinen rasite.
4. Maksut on vahvistettava sellaiselle tasolle, että vältetään viraston talousarvion alijäämä tai merkittävä ylijäämän kertyminen. Jos maksullisten palvelujen tarjoamisesta aiheutuu talousarvioon toistuvasti merkittävä ylijäämä tai jos maksullisten palvelujen tarjoamisesta aiheutuu merkittävä alijäämä, *hallintoneuvoston on tarkistettava* maksujen *määräytymismenetelmää 2 kohdassa säädetyn menetelmän mukaisesti*.
5. *Virasto sisällyttää 41 artiklassa säädetyn tilinpäätöksen esittämismenettelyyn tapauksen mukaan selvityksen kerätyistä maksuista ja niiden vaikutuksesta viraston talousarvioon.*

39 artikla
Talousarvion laatiminen

1. Pääjohtaja laatii ja toimittaa hallintoneuvostolle joka vuosi ehdotuksen viraston seuraavan varainhoitovuoden tuloja ja menoja koskevaksi ennakkoarvioksi, johon sisältyy henkilöstötaulukko.
2. Hallintoneuvosto laatii 1 kohdassa tarkoitettuun ehdotukseen perustuvan alustavan ennakkoarvioluonnoksen viraston tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten.
3. Alustava ennakkoarvioluonnos viraston tuloista ja menoista toimitetaan komissiolle viimeistään kunkin vuoden 31 päivänä tammikuuta. Hallintoneuvosto toimittaa lopullisen ennakkoarvioluonnoksen komissiolle viimeistään 31 päivänä maaliskuuta.
4. Komissio toimittaa arvion viraston tuloista ja menoista budjettivallan käyttäjälle yhdessä unionin yleistä talousarviota koskevan alustavan esityksen kanssa.

5. Komissio sisällyttää viraston tuloja ja menoja koskevan ennakkoarvion perusteella unionin yleistä talousarviota koskevaan esitykseen määrärahat, joita se pitää henkilöstötaulukon perusteella välttämättöminä, sekä yleisestä talousarviosta otettavan tuen määrän ja toimittaa talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 313 ja 314 artiklan mukaisesti.
6. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy virastolle annettavaa rahoitusta koskevat määrärahat.
7. Budjettivallan käyttäjä vahvistaa viraston henkilöstötaulukon.
8. Hallintoneuvosto vahvistaa viraston talousarvion äänioikeutettujen jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä. Talousarviosta tulee lopullinen, kun unionin yleinen talousarvio on lopullisesti hyväksytty. Talousarviota mukautetaan tarvittaessa tätä vastaavasti.
9. Kaikkiin rakennushankkeisiin, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus viraston talousarvioon, sovelletaan delegoitua asetusta (EU) 2019/715.

40 artikla

Talousarvion toteuttaminen

1. Pääjohtaja toteuttaa viraston talousarvion.
2. Pääjohtaja toimittaa vuosittain budjettivallan käyttäjälle kaikki 51 artiklassa tarkoitettujen arviointimenettelyjen kannalta tärkeät tiedot.

41 artikla

Tilinpäätöksen esittäminen ja vastuuvapauden myöntäminen

1. Viraston tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen komission tilinpitäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 1 päivänä.
2. ***Komission tilinpitäjä toimittaa viraston alustavan tilinpäätöksen yhdistettynä komission tilinpäätökseen tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 31 päivänä.***
3. Virasto toimittaa selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta Euroopan parlamentille, neuvostolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan maaliskuun 31 päivänä.

I

4. Saatuaan viraston alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on esittänyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046³² 246 artiklan nojalla, pääjohtaja laatii viraston lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.
5. Pääjohtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Pääjohtaja toimittaa tämän vastauksen myös hallintoneuvostolle.
6. Hallintoneuvosto antaa lausunnon viraston lopullisesta tilinpäätöksestä.
7. Tilinpitäjä toimittaa lopullisen tilinpäätöksen ja hallintoneuvoston lausunnon Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle viimeistään varainhoitovuoden päättymistä seuraavan heinäkuun 1 päivänä.
8. Lopullinen tilinpäätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* viimeistään seuraavan vuoden 15 päivänä marraskuuta.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

9. Pääjohtaja antaa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 261 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn moitteettoman toteuttamisen edellyttämät tiedot.
10. Euroopan parlamentti myöntää neuvoston määräenemmistöllä antamasta suosituksesta pääjohtajalle vuoden N talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden ennen vuoden N + 2 toukokuun 15 päivää.

42 artikla
Varainhoitosäännöt

Hallintoneuvosto hyväksyy komissiota kuultuaan virastoon sovellettavat varainhoitosäännöt. Varainhoitosäännöt voivat poiketa delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715 ainoastaan, jos viraston toiminta sitä erityisesti edellyttää ja jos komissio on antanut siihen ennalta suostumuksensa.

VII LUKU HENKILÖSTÖ

43 artikla

Yleinen säännös

1. Viraston henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja unionin muuta henkilöstöä koskevia palvelussuhteen ehtoja sekä näiden säännösten täytäntöönpanosäännöksiä, jotka on annettu Euroopan unionin toimielinten yhteisellä päätöksellä.
2. Jos virasto ottaa palvelukseensa henkilöstöä kolmansista maista 54 artiklassa tarkoitetun sopimuksen perusteella, sen on aina noudatettava henkilöstösääntöjä ja muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja.

44 artikla

Kansalliset asiantuntijat ja muu henkilöstö

1. Virasto voi käyttää kansallisia asiantuntijoita tai muuta henkilöstöä, joka ei ole viraston palveluksessa. Kansallisiin asiantuntijoihin tai muuhun henkilöstöön, joka ei ole viraston palveluksessa, ei sovelleta henkilöstösääntöjä eikä muuta henkilöstöä koskevia palvelussuhteen ehtoja.
2. Hallintoneuvosto tekee päätöksen, jossa vahvistetaan säännöt kansallisten asiantuntijoiden tilapäisestä siirtämisestä viraston palvelukseen.

VIII LUKU
YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

45 artikla

Erioikeudet ja vapaudet

Virastoon ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyä pöytäkirjaa N:o 7 Euroopan unionin erioikeuksista ja vapauksista.

46 artikla

Kielijärjestelyt

Virastoon sovelletaan neuvoston asetusta N:o 1³³.

47 artikla

Avoimuus

1. Viraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.
2. Virastossa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725³⁴.
3. Hallintoneuvosto vahvistaa kuuden kuukauden kuluessa ensimmäisestä ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] seuraavasta kokouksestaan toimenpiteet, joiden mukaisesti virasto soveltaa asetusta (EU) 2018/1725, mukaan lukien toimenpiteet, jotka

³³ Neuvoston asetusta N:o 1 Euroopan talousyhteisössä käytettäviä kieliä koskevista järjestelyistä (EYVL 17, 6.10.1958, s. 385).

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

koskevat viraston tietosuojavastaavan nimittämistä. Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultava ennen kyseisten toimenpiteiden vahvistamista.

48 artikla
Petostentorjunta

1. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi virastoon sovelletaan asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013 säännöksiä.
2. Virasto liittyy 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyyn toimielinten väliseen sopimukseen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [***kolme*** kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja vahvistaa sopimuksen liitteessä olevaa mallia käyttäen asianmukaiset määräykset, joita sovelletaan viraston kaikkiin työntekijöihin.
3. Tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien virastolta unionin rahoitusta saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikan päällä suoritettavia tarkastuksia.

4. OLAF ja EPPO voivat *toimivaltansa puitteissa* neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 ja neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96³⁵ vahvistettujen säännösten ja menettelyjen mukaisesti tehdä tutkimuksia, *jotka voivat OLAFin osalta sisältää myös* paikan päällä suoritettavia tarkastuksia ja todentamisia, selvittääkseen, onko viraston myöntämiin avustuksiin tai sen rahoittamiin sopimuksiin liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.
5. Jäljempänä 53 ja 54 artiklassa tarkoitettuihin kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden kanssa tehtyihin työjärjestelyihin ja sopimuksiin sekä viraston sopimuksiin, avustussopimuksiin ja avustuspäätöksiin on sisällyttävä määräykset, joilla nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille valtuudet toteuttaa tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia ja tutkimuksia toimivaltuuksiensa mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 1–4 kohdan soveltamista.

³⁵ Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

49 artikla

Turvallisuusluokiteltujen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaaminen

1. Virasto hyväksyy turvallisuussäännöt, jotka vastaavat päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443 ja (EU, Euratom) 2015/444 vahvistettuja Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen ja arkaluonteisten turvallisuusluokittelemattomien tietojen suojaamista koskevia komission turvallisuussääntöjä. Viraston turvallisuussääntöjen on katettava muun muassa tällaisten tietojen vaihtamista, käsittelyä ja tallentamista koskevat säännökset.
2. Virasto voi vaihtaa turvallisuusluokiteltuja tietoja kolmannen maan tai kansainvälisen järjestön asiaankuuluvien viranomaisten kanssa tai jakaa Euroopan unionin turvallisuusluokiteltuja tietoja toisen unionin elimen tai laitoksen kanssa ainoastaan hallinnollisten järjestelyjen puitteissa. Hallinnolliset järjestelyt edellyttävät hallintoneuvoston lupaa komission kuulemisen jälkeen. Jos hallinnollista järjestelyä ei ole, pääjohtaja tekee komissiota kuultuaan päätöksen Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen poikkeuksellisesta tapauskohtaisesta luovuttamisesta toiselle unionin elimelle tai laitokselle.

50 artikla

Vastuu

1. Viraston sopimusperusteinen vastuu määräytyy kyseessä olevaan sopimukseen sovellettavan lainsäädännön mukaan.
2. Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta antaa ratkaisu viraston tekemään sopimukseen mahdollisesti sisältyvän välityslausekkeen nojalla.
3. Jos kyseessä on sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu, virasto korvaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöön sisältyvien yhteisten peruseriaatteiden mukaisesti vahingon, jonka viraston yksiköt tai henkilöstön jäsenet ovat tehtäviään suorittaessaan aiheuttaneet.
4. Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta ratkaista riidat, jotka koskevat 3 kohdassa tarkoitettua vahinkojen korvaamista.
5. Viraston henkilöstön henkilökohtaisesta vastuusta virastoa kohtaan määrätään heihin sovellettavissa henkilöstösäännöissä tai muuta henkilöstöä koskevissa palvelussuhteen ehdoissa.

51 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. Komissio tekee suuntaviivojensa mukaisesti viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [viisi vuotta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen joka viides vuosi arvioinnin viraston toiminnasta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin ja sijaintiin. Tällaisissa arvioinneissa tarkastellaan erityisesti mahdollista tarvetta muuttaa viraston toimeksiantoa ja tällaisten muutosten taloudellisia vaikutuksia. ***Komissio kiinnittää ensimmäisessä arvioinnissaan erityistä huomiota tällä asetuksella viraston toimeksiantoon ja tehtäviin tehtyihin muutoksiin.***
2. Joka toisen arvioinnin yhteydessä komissio arvioi lisäksi viraston saavuttamia tuloksia suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin, mukaan lukien arvio siitä, onko viraston toiminnan jatkaminen edelleen perusteltua nämä tavoitteet, toimeksianto ja tehtävät huomioon ottaen.
3. Komissio raportoi tämän artiklan mukaisten arviointien tuloksista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle. Arviointien tulokset on julkistettava.

52 artikla
Hallinnolliset tutkimukset

Euroopan oikeusasiamies valvoo viraston toimintaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 228 artiklan mukaisesti.

53 artikla
Yhteistyö muiden järjestöjen ja elinten kanssa

1. Virasto pyrkii aktiivisesti yhteistyöhön kansainvälisten järjestöjen ja muiden, erityisesti unionin, valtiollisten ja valtiosta riippumattomien elinten sekä sellaisten teknisten elinten kanssa, joilla on toimivaltaa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, tällaisten elinten kanssa sovittujen työjärjestelyjen puitteissa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja tällaisten elinten toimivaltaa koskevien säännösten mukaisesti. Tällaiset työjärjestelyt eivät kata turvallisuusluokiteltujen tietojen vaihtoa.

2. Hallintoneuvosto hyväksyy 1 kohdassa tarkoitetut työjärjestelyt pääjohtajan esittämien luonnosten perusteella komission ennakkohyväksynnän saatuaan. Jos komissio ilmoittaa vastustavansa tällaisia työjärjestelyjä, hallintoneuvoston on hyväksyttävä ne kolmen neljäsosan enemmistöllä äänioikeutettujen jäsentensä äänistä.
3. Hallintoneuvosto hyväksyy voimassa olevien työjärjestelyjen rajatut muutokset, jotka eivät muuta työjärjestelyjen yleistä soveltamisalaa ja tarkoitusta, sekä tekniset työjärjestelyt muiden teknisten elinten kanssa pääjohtajan esittämien luonnosten perusteella ilmoitettuaan asiasta komissiolle.
4. *Virasto julkaisee tämän artiklan nojalla tehdyt työjärjestelyt verkkosivustollaan.*

54 artikla

Yhteistyö kolmansien maiden kanssa

1. Viraston toimintaan voivat osallistua kolmannet maat, jotka ovat tehneet tästä sopimuksia unionin kanssa.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen sopimusten asiaa koskevien määräysten mukaisesti laaditaan järjestelyt, joissa määritellään erityisesti luonne, laajuus ja tapa, jolla nämä kolmannet maat osallistuvat viraston toimintaan, mukaan lukien viraston tekemiin aloitteisiin osallistumista, rahoitusosuuksia ja henkilöstöä koskevat määräykset.

Henkilöstöasioiden osalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen järjestelyjen on oltava henkilöstösääntöjen mukaiset.

Yhteistyö kansalaisjärjestöjen kanssa

1. Virasto pitää yllä ***yhteistyötä*** tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvilla aloilla kansallisella, unionin tai kansainvälisellä tasolla toimivien kansalaisjärjestöjen kanssa ***kuullakseen niitä ja vaihtaakseen tietoa ja yhdistääkseen tietämystä kyseisten kansalaisjärjestöjen osallistumisen kautta. Tätä varten virasto nimeää pääjohtajan alaisuuteen yhden yhteyspisteen, joka varmistaa, että kansalaisjärjestöille tiedotetaan säännöllisesti viraston toiminnasta, muun muassa perustamalla tähän tarkoitukseen verkkosivuston tai muilla asiaankuuluvilla keinoilla. Virasto sallii sen, että kansalaisjärjestöt toimittavat viraston toiminnan kannalta merkityksellisiä tietoja.***
2. ***Käsitellessään tiettyjä aiheita virasto käy tarvittaessa vuoropuhelua sellaisten kansalaisjärjestöjen kanssa, joilla on kyseessä olevaa aihetta koskevaa asiaankuuluvaa pätevyyttä ja kokemusta.***
3. ***Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen kansalaisjärjestöjen on oltava rekisteröityjä 20 päivänä toukokuuta 2021 tehdyllä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisellä toimielinten sopimuksella perustettuun pakolliseen avoimuusrekisteriin³⁶. Viraston on julkistettava luettelo näistä kansalaisjärjestöistä.***

³⁶ EUVL L 207, 11.6.2021, s. 1.

56 artikla

Toimipaikkaa koskeva sopimus ja toimintaedellytykset

1. Sen jäsenvaltion, jossa viraston toimipaikka sijaitsee, virastolle tarjoamia tiloja ja palveluja koskevat tarvittavat järjestelyt sekä hallintoneuvoston jäseniin, viraston henkilöstöön, mukaan lukien pääjohtaja, ja heidän perheenjäseniinsä kyseisessä sijoitusjäsenvaltiossa sovellettavat erityissäännöt vahvistetaan viraston ja kyseisen jäsenvaltion välisessä toimipaikkaa koskevassa sopimuksessa.
2. Sen jäsenvaltion, jossa viraston toimipaikka sijaitsee, on viraston sujuvan ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi tarjottava parhaat mahdolliset olosuhteet, mukaan luettuina monikieliset ja eurooppalaisesti suuntautuneet koulunkäyntimahdollisuudet sekä asianmukaiset kulkuyhteydet.

57 artikla
Oikeusseuraanto

1. Virasto on EMCDDA:n oikeusseuraaja kaikkien sen tekemien sopimusten, sitä velvoittavien sitoumusten ja kaiken sen hankkiman omaisuuden suhteen.
2. Tämä asetus ei vaikuta niiden sopimusten ja järjestelyjen oikeudelliseen sitovuuteen, jotka EMCDDA on tehnyt ennen ... päivää ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä].

58 artikla

Hallintoneuvostoa koskevat siirtymäkauden järjestelyt

1. EMCDDA:n hallintoneuvosto jatkaa työtään ja toimintaansa asetuksen (EY) N:o 1920/2006 ja sen nojalla vahvistettujen sääntöjen perusteella, kunnes hallintoneuvostoon on nimitetty kaikki edustajat tämän asetuksen 23 artiklan mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [yhdeksän kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] niiden henkilöiden nimet, jotka ne ovat nimittäneet hallintoneuvoston jäseniksi ja varajäseniksi 23 artiklan mukaisesti.
3. Edellä olevan 23 artiklan mukaisesti perustettu hallintoneuvosto pitää ensimmäisen kokouksensa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [yhden kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamisen aloittamispäivästä]. Hallintoneuvosto voi vahvistaa siinä yhteydessä työjärjestyksensä.

59 artikla

Pääjohtajaa koskevat siirtymäsäännökset

1. Asetuksen (EY) N:o 1920/2006 11 artiklan nojalla nimitetylle EMCDDA:n johtajalle annetaan hänen toimikautensa jäljellä olevaksi ajaksi tämän asetuksen 30 artiklassa säädettyt pääjohtajan tehtävät. Muut häntä koskevat sopimusehdot säilyvät muuttumattomina.

Jos toimikausi päättyy ... päivän ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] ja ... päivän ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] välisenä aikana ja jos toimikautta ei ole jo jatkettu asetuksen (EY) N:o 1920/2006 mukaisesti, sitä jatketaan ilman eri toimenpiteitä ... päivään ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen soveltamispäivästä] saakka.

2. Jos asetuksen (EY) N:o 1920/2006 11 artiklan nojalla nimitetty johtaja ei halua tai voi jatkaa tehtävässä tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti, hallintoneuvosto nimittää virkaa tekevän pääjohtajan hoitamaan pääjohtajalle osoitettuja tehtäviä enintään 18 kuukauden ajaksi, kunnes pääjohtaja on nimitetty 29 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

60 artikla

Kansallisia yhteyspisteitä koskevat siirtymäjärjestelyt

Hallintoneuvoston jäsenten on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [11 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ilmoitettava virastolle niiden laitosten nimet, jotka on nimetty kansallisiksi yhteyspisteiksi 33 artiklan 1 kohdan mukaisesti, sekä kansallisten yhteyspisteiden johtajien nimet. Tässä tarkoituksessa hallintoneuvoston jäsenet voivat lähettää sähköpostiviestin, jossa vahvistetaan tilanteen säilyttäminen ennallaan.

61 artikla

Talousarviota koskevat siirtymäsäännökset

Asetuksen (EY) N:o 1920/2006 14 artiklan nojalla hyväksyttyjä talousarvioita koskeva vastuuvapausmenettely toteutetaan kyseisen asetuksen 15 artiklassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

62 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1920/2006 kumoaminen

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 1920/2006 ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä].

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

2. Hallintoneuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006 nojalla hyväksymät sisäiset säännöt ja toimenpiteet pysyvät voimassa ... päivän ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamispäivä] jälkeen, jollei hallintoneuvosto tämän asetuksen soveltamiseksi toisin päätä.

63 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE

Vastaavuustaulukko

Asetus (EY) N:o 1920/2006	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
8 artikla	2 artikla
–	3 artikla
1 artiklan 2 kohta	4 artikla
2 artikla	5 artikla
1 artiklan 3 ja 5 kohta, 2 artiklan a, b ja c alakohta	6 artikla
Liite I	7 artikla
5 a–5 d artikla	8–11 artikla
–	12 artikla
–	13 artikla
–	14 artikla
–	15 artikla
–	16 artikla
–	17 artikla
–	18 artikla
–	19 artikla
2 artiklan d alakohta	20 artikla
–	21 artikla
–	22 artikla
9 artiklan 1 kohta	23 artikla

–	24 artikla
9 artiklan 2 kohta	25 artikla
9 artiklan 3 kohta	26 artikla
9 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	27 artikla
10 artikla	28 artikla
11 artikla	29 ja 30 artikla
13 artikla	31 artikla
5 artiklan 1 kohta	32 artikla
5 artiklan 3 kohta	33 artikla
5 artiklan 2 kohta	34 artikla
–	35 artikla
9 artiklan 4, 5 ja 6 kohta	36 artikla
14 artiklan 1–4 kohta	37 artikla
–	38 artikla
14 artiklan 5–9 kohta	39 artikla
15 artiklan 1 kohta	40 artikla
15 artiklan 2–9 kohta	41 artikla
–	42 artikla
18 artikla	43 artikla
18 artiklan viides kohta	44 artikla
17 artikla	45 artikla
–	46 artikla
6 ja 7 artikla	47 artikla
16 artikla	48 artikla
–	49 artikla

19 artikla	50 artikla
23 artikla	51 artikla
–	52 artikla
20 artikla	53 artikla
21 artikla	54 artikla
–	55 artikla
–	56 artikla
–	57 artikla
–	58 artikla
–	59 artikla
–	60 artikla
–	61 artikla
24 artikla	62 artikla
25 artikla	63 artikla
