

Bruxelles, 14 giugno 2023
(OR. en)

10313/23

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0009(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO riguardante l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 12-15 giugno 2023)

I. INTRODUZIONE

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, hanno avuto luogo vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione.

In questo contesto il presidente della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (LIBE) Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES) ha presentato a nome della commissione LIBE un emendamento di compromesso (emendamento 150) alla proposta di regolamento in oggetto, al cui riguardo Isabel SANTOS (S&D, PT) aveva elaborato un progetto di relazione. Tale emendamento era stato concordato durante i contatti informali di cui sopra. Non sono stati presentati altri emendamenti.

¹ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

II. VOTAZIONE

Nella votazione del 13 giugno 2023, la plenaria ha adottato l'emendamento di compromesso (emendamento 150) alla proposta di regolamento in oggetto. La proposta della Commissione così modificata costituisce la posizione del Parlamento in prima lettura, contenuta nella risoluzione legislativa riportata in allegato².

La posizione del Parlamento rispecchia quanto precedentemente convenuto fra le istituzioni. Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare la posizione del Parlamento.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

² La versione della posizione del Parlamento contenuta nella risoluzione legislativa è stata contrassegnata in modo da indicare le modifiche apportate dagli emendamenti alla proposta della Commissione. Le aggiunte al testo della Commissione sono evidenziate in ***neretto e corsivo***. Le soppressioni sono indicate dal simbolo "■".

P9_TA(2023)0226

Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA)

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 13 giugno 2023 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2022)0018),
- visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 168, paragrafo 5, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C9-0010/2022),
- visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 18 maggio 2022³,
- previa consultazione del Comitato delle regioni,
- visti l'accordo provvisorio approvato dalla commissione competente a norma dell'articolo 74, paragrafo 4, del regolamento e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 19 aprile 2023, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto l'articolo 59 del suo regolamento,
- visto il parere della commissione per i bilanci,
- vista la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (A9-0289/2022),

³ GU C 323 del 26.8.2022, pag. 88.

1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 13 giugno 2023 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2023/... del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1920/2006

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁴,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria⁵,

⁴ GU C 323 del 26.8.2022, pag. 88.

⁵ Posizione del Parlamento europeo del 13 giugno 2023.

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio⁶ ha istituito l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ("**EMCDDA**"). Tale regolamento è stato oggetto di una rifusione nel 2006 con il regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.
- (2) L'EMCDDA è stato istituito per fornire all'Unione, agli Stati membri *e ai paesi terzi partecipanti* informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili a livello europeo in modo da contribuire a fornire loro *una visione globale di tali informazioni al fine di* orientare l'elaborazione delle politiche e guidare le iniziative per affrontare il fenomeno degli stupefacenti, e offrire a tali iniziative un valore aggiunto allorquando, nei settori delle rispettive competenze, essi adottano misure o definiscono azioni per affrontare tale fenomeno. La *creazione e il funzionamento* dell'EMCDDA hanno manifestamente migliorato la disponibilità di informazioni sugli stupefacenti e sulle tossicodipendenze, *nonché sulle loro conseguenze*, in tutta *l'Unione e a livello internazionale*.

⁶ Regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 36 del 12.2.1993, pag. 1).

⁷ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

- (3) Anche se il suo obiettivo generale è sempre valido e andrebbe mantenuto, il regolamento (CE) n. 1920/2006 non *fornisce più un quadro adeguato* per affrontare le sfide attuali e future in materia di stupefacenti. È quindi opportuno rivedere il mandato dell'EMCDDA *al fine, tra l'altro, di sostituire e rafforzare tale mandato. L'EMCDDA dovrebbe essere rinominata* Agenzia dell'Unione europea sulle droghe (EUDA) ("Agenzia"). Poiché per adeguarsi all'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'Unione, adottato dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione il 19 luglio 2012, e per tenere conto dell'evoluzione del fenomeno degli stupefacenti sono necessarie modifiche significative del regolamento (CE) n. 1920/2006, a fini di chiarezza *ed efficacia*, tale regolamento dovrebbe essere abrogato e sostituito dal presente regolamento.

- (4) Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è incentrato principalmente sulle questioni relative alla salute. *Sebbene sia essenziale mantenere tale impostazione – dal momento che le questioni relative alla salute e quelle riguardanti l'offerta connesse con il fenomeno degli stupefacenti sono intrinsecamente collegate, è necessario anche affrontare l'offerta di stupefacenti – al fine di ridurre la disponibilità di stupefacenti nell'Unione e fare flettere la domanda di stupefacenti e contribuire così a rispondere alle preoccupazioni che ne derivano in termini di protezione e sicurezza. Al fine di fornire dati e analisi fattuali, oggettivi, affidabili, comparabili e significativi a livello dell'Unione, l'Agenzia dovrebbe* ■ *affrontare il fenomeno degli stupefacenti, adottando un approccio basato su dati probanti, integrato, equilibrato e multidisciplinare nei confronti degli stupefacenti, del consumo di stupefacenti, dei disturbi legati a tale consumo e tossicodipendenze, della prevenzione, del trattamento, delle cure, della riduzione del rischio e del danno, della riabilitazione, del reinserimento sociale e recupero, dei mercati e dell'offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e delle altre questioni pertinenti connesse agli stupefacenti e le loro conseguenze. L'approccio dell'Agenzia dovrebbe includere prospettive in materia di diritti umani, genere e parità di genere, età, salute, equità sanitaria nonché prospettive sociali.*

- (5) I lavori dell'Agenzia dovrebbero essere svolti nel rispetto delle rispettive competenze dell'Unione e dei suoi Stati membri in materia di stupefacenti. Dovrebbero contemplare i vari aspetti del fenomeno, nonché le soluzioni adottate. *In particolare, l'Agenzia dovrebbe prendere in considerazione tutti gli aspetti connessi alla protezione e al miglioramento della salute, comprese le condizioni fisiche e mentali e il potenziale impatto sulla sanità pubblica. L'Agenzia dovrebbe inoltre approfondire gli aspetti sociali, ivi comprese considerazioni in ordine alla stigmatizzazione, all'emarginazione e al reinserimento delle persone che fanno uso di stupefacenti. In proposito, l'Agenzia dovrebbe essere guidata dai documenti strategici dell'Unione connessi agli stupefacenti.*
- (6) Nell'esercizio delle proprie attività l'Agenzia dovrebbe cooperare con altri *organi e organismi* dell'Unione *pertinenti nell'ambito dei rispettivi mandati, e dovrebbe tenere conto delle loro attività al fine di evitare sovrapposizioni. In particolare, nel rispetto dei rispettivi mandati, l'Agenzia dovrebbe cooperare con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), istituita dal regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸, al fine di assicurare la raccolta dei dati e il monitoraggio delle tendenze sull'offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti e altri reati connessi, l'uso delle nuove tecnologie e le nuove sostanze psicoattive. L'Agenzia dovrebbe cooperare anche a livello internazionale con le autorità e gli organismi competenti dei paesi terzi, in particolare dei paesi candidati, e a sostegno dell'azione dell'Unione e degli Stati membri a livello delle Nazioni Unite. È necessario che tale cooperazione sia conforme alle norme in materia di diritti umani.*

⁸ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

- (7) *Al fine di conseguire la massima efficienza nell'affrontare il fenomeno degli stupefacenti, l'Agenzia dovrebbe dialogare con i portatori di interessi pertinenti e, in particolare, con la comunità scientifica, tra cui il mondo accademico e le organizzazioni della società civile, comprese le organizzazioni di persone che fanno uso di stupefacenti e delle comunità colpite dal consumo e dalla vendita di stupefacenti o da reati connessi. Data la particolare rilevanza dell'esperienza delle organizzazioni della società civile nel settore di competenza dell'Agenzia, quest'ultima dovrebbe mantenere la cooperazione in ordine alle sue attività con le organizzazioni della società civile, come quelle attive nei pertinenti gruppi di esperti della Commissione in materia di stupefacenti, composti da organizzazioni della società civile. L'Agenzia dovrebbe destinare i mezzi necessari a fini di consultazione, scambio di informazioni e condivisione delle conoscenze con tali organizzazioni, anche nel settore delle nuove sostanze psicoattive. Ove opportuno, l'Agenzia dovrebbe organizzare consultazioni ad hoc sui temi che rientrano nel suo mandato.*

- (8) *Allo scopo di diffondere informazioni affidabili sugli stupefacenti e sulla situazione in materia di stupefacenti, l'Agenzia dovrebbe intraprendere attività di comunicazione su temi che rientrano nel suo mandato. Tuttavia, la comunicazione al grande pubblico nel settore degli stupefacenti può talvolta avere conseguenze negative indesiderate. Nell'ambito delle sue attività di comunicazione e ove opportuno, l'Agenzia dovrebbe pertanto valutare la diffusione delle sue relazioni, comprese le relazioni iniziali e le relazioni di valutazione del rischio sulle nuove sostanze psicoattive, alla comunità scientifica e alle organizzazioni della società civile, al fine di ridurre al minimo gli eventuali danni connessi agli stupefacenti. Qualora non possa diffondere le sue relazioni, in particolare a causa della presenza di informazioni classificate o di informazioni sensibili non classificate, l'Agenzia potrebbe prendere in considerazione la possibilità di pubblicare sintesi di tali relazioni al fine di ridurre al minimo i possibili danni connessi agli stupefacenti.*
- (9) *Nei suoi lavori, l'Agenzia dovrebbe tenere in debita considerazione il policonsumo in quanto* sta diventando sempre più comune. ■
- (10) L'Agenzia dovrebbe sviluppare le proprie attività intorno a tre settori di competenza principali, vale a dire il monitoraggio, ai fini di politiche basate su informazioni più fondate; *la preparazione*, per condurre azioni basate su informazioni più precise; e lo sviluppo delle competenze, ai fini di risposte più incisive da parte dell'Unione e *degli Stati membri* al fenomeno degli stupefacenti.

- (11) La raccolta, l'analisi e la diffusione dei dati dovrebbero continuare ad essere il compito principale dell'Agenzia. ***In sede di raccolta, analisi o diffusione dei dati, l'Agenzia dovrebbe rispettare il quadro giuridico relativo al trattamento dei dati personali e non dovrebbe diffondere o trasmettere dati che consentano di identificare persone o piccoli gruppi di persone.*** I dati standard sono raccolti tramite punti focali nazionali, che dovrebbero restare i fornitori ***primari*** di dati per l'Agenzia. ***L'Agenzia potrebbe inoltre utilizzare fonti complementari e organizzare riunioni di esperti, anche virtuali.*** In aggiunta a ciò, i metodi innovativi di raccolta dei dati rendono sempre più disponibili fonti di dati più vicini al tempo reale. L'Agenzia dovrebbe quindi avere accesso ai dati ***pertinenti*** disponibili per ottenere un quadro olistico del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione e dei fattori esterni che lo influenzano. ***Al fine di garantire che ciascun punto focale nazionale resti informato della situazione nel proprio Stato membro, esso dovrebbe essere regolarmente informato dei dati riguardanti il proprio Stato membro raccolti da ulteriori fonti di informazione e delle attività della rete dei laboratori medico-legali e tossicologici istituita dal presente regolamento.***

- (12) *I punti focali nazionali sono attori chiave nel sistema dell'Unione di monitoraggio e comunicazione in materia di stupefacenti. Raccolgono informazioni e producono dati comparabili e scientificamente validi sulla situazione nazionale in materia di stupefacenti, che contribuiscono al monitoraggio della situazione a livello dell'Unione. I punti focali nazionali sono inoltre fondamentali nel processo di miglioramento delle metodologie e degli strumenti di raccolta dei dati e di elaborazione degli orientamenti pertinenti per la loro attuazione. Partecipano inoltre a un sistema di allerta precoce e riferiscono in merito alle nuove tendenze per quanto concerne il consumo delle sostanze psicoattive esistenti. È pertanto essenziale che l'Agenzia e i punti focali nazionali abbiano una relazione sinergica. I requisiti in materia di dati dell'Agenzia dovrebbero rispecchiarsi nei punti focali nazionali. Essi dovrebbero essere abilitati, negli Stati membri, a ricevere tutti i dati rilevanti dalle varie autorità nazionali. Pur evitando misure di armonizzazione e lasciando le decisioni in materia di governance, struttura o compiti di base dei punti focali nazionali rispetto ad altre autorità nazionali competenti agli Stati membri, in linea con i trattati, il mandato dell'Agenzia dovrebbe consentire di ottimizzare il più possibile la raccolta di dati negli Stati membri in modo da evitare doppie comunicazioni e duplicazioni di sforzi.*

- (13) *È necessario gettare le basi di un rapporto di fiducia reciproca e di un dialogo continuo tra l'Agenzia e i punti focali nazionali, sulla base di un meccanismo di funzionamento chiaro ed efficace e di una serie di norme. L'Agenzia dovrebbe pertanto essere abilitata a sostenere finanziariamente i punti focali nazionali e contribuire al loro efficace funzionamento, anche fornendo una valutazione di ciascun punto focale nazionale direttamente collegata al suo contributo a un'azione coordinata dell'Unione nel settore degli stupefacenti.*
- (14) *Al fine di sostenere un'azione efficace dell'Unione nel settore degli stupefacenti e di contribuire al lavoro dell'Agenzia, i punti focali nazionali dovrebbero, tra l'altro, assumere un ruolo di coordinamento nelle attività connesse per garantire una raccolta e un monitoraggio coerenti dei dati relativi agli stupefacenti, la comunicazione con l'Agenzia e la promozione di un processo decisionale basato su dati probanti, per garantire una visione nazionale intersettoriale e globale della situazione in materia di stupefacenti, comprese tutte le informazioni pertinenti sulle nuove tendenze e sfide, e per garantire un contributo alla definizione di indicatori pertinenti. Inoltre, e in linea con le competenze nazionali, i punti focali nazionali svolgono un ruolo di primo piano nel promuovere e sostenere un processo decisionale basato su dati probanti, sostenere sistemi di collaborazione, valutare le esigenze di informazione dei portatori di interessi pertinenti e compilare e mantenere aggiornato un inventario delle fonti nazionali di informazione sugli stupefacenti.*

- (15) Per facilitare e strutturare la raccolta di dati e lo scambio di informazioni sia qualitative che quantitative, e per supportare l'istituzione di un sistema di monitoraggio integrato e interoperabile che consenta un controllo in tempo reale, l'Agenzia dovrebbe ***sviluppare e applicare soluzioni digitali adeguate necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.***
- (16) Per consentire all'Agenzia di utilizzare meglio le informazioni a sua disposizione, ad esempio per adottare misure più proattive quali valutazioni delle minacce, relazioni di intelligence strategica e allarmi, e per rafforzare la preparazione dell'Unione agli sviluppi futuri, la capacità di monitoraggio e di analisi dell'Agenzia dovrebbe essere potenziata ***rispetto a quella dell'EMCDDA.***
- (17) Per migliorare la preparazione dell'Unione, è necessario disporre di un quadro olistico dei potenziali sviluppi futuri del fenomeno degli stupefacenti. Per preparare sé stessa e ***preparare meglio*** i responsabili delle politiche a tali sviluppi futuri, l'Agenzia dovrebbe svolgere attività previsionali che tengano conto delle megatendenze, ossia di quelle forze trainanti di lungo periodo osservabili nel presente e che eserciteranno molto probabilmente un'influenza significativa sul futuro, allo scopo di individuare le nuove sfide e opportunità di risposta ai problemi relativi agli stupefacenti.

- (18) Il fenomeno degli stupefacenti si basa in misura sempre maggiore sull'ausilio della tecnologia, come è stato dimostrato ancora una volta durante la pandemia di COVID-19, quando è stato osservato un maggiore ricorso alle nuove tecnologie per facilitare la distribuzione della droga. Si stima che i due terzi dell'offerta sui mercati del dark web siano connessi agli stupefacenti. Il commercio degli stupefacenti si avvale di diverse piattaforme, comprese le reti dei social media e le applicazioni mobili. Tali evoluzioni si rispecchiano nelle risposte al fenomeno degli stupefacenti, che vedono un incremento nell'uso di **comunicazioni via internet e di interventi online**, compresi applicazioni mobili e interventi di sanità digitale. L'Agenzia, insieme agli altri organi e organismi dell'Unione competenti in materia ed evitando duplicazioni di sforzi, dovrebbe monitorare tali sviluppi come parte del suo approccio olistico al fenomeno degli stupefacenti.
- (19) Le nuove sostanze psicoattive che costituiscono un pericolo per la sanità pubblica e rappresentano rischi sociali in tutta l'Unione dovrebbero essere contrastate **in modo adeguato**. È pertanto necessario monitorare le nuove sostanze psicoattive e, per innescare una risposta rapida, mantenere il sistema di allerta precoce istituito a norma del regolamento (CE) n. 1920/2006. Le disposizioni di tale regolamento relative allo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e al sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, comprese le relazioni iniziali e le valutazioni del rischio di tali nuove sostanze psicoattive, sono state modificate di recente e dovrebbero rimanere invariate nel presente regolamento.

- (20) Sulla base del rafforzato monitoraggio da essa posto in atto e dell'esperienza acquisita nella valutazione del rischio rappresentato dalle nuove sostanze psicoattive, l'Agenzia dovrebbe sviluppare delle capacità generali di valutazione delle minacce ***alla salute e alla sicurezza***. Vi è urgente necessità di una maggiore capacità di individuare proattivamente e rapidamente le nuove minacce e orientare l'elaborazione di contromisure, poiché a causa dell'attuale carattere dinamico del fenomeno degli stupefacenti i problemi connessi possono diffondersi velocemente oltre frontiera.
- (21) Poiché le sostanze pericolose ***e taluni modelli di consumo*** potrebbero avere conseguenze pregiudizievoli a livello di salute ■ , l'Agenzia dovrebbe poter emanare allarmi ***a complemento dei pertinenti sistemi di allerta nazionali e fatti salvi tali sistemi***. Come ausilio a tale funzione, l'Agenzia dovrebbe sviluppare un sistema europeo di allerta antistupefacenti, accessibile alle autorità nazionali. Tale sistema dovrebbe facilitare lo scambio rapido di informazioni che potrebbe essere necessario ai fini dell'adozione di azioni rapide a salvaguardia della ***salute, degli aspetti sociali***, della protezione e della sicurezza. L'Agenzia dovrebbe essere in grado, ***alle condizioni stabilite nel presente regolamento***, di ***sviluppare un sistema di allerta per mettere a disposizione dei consumatori o potenziali consumatori di determinati stupefacenti le informazioni relative ai rischi individuati***.

- (22) I precursori di droghe sono sostanze necessarie per la produzione di droghe quali le amfetamine, la cocaina e l'eroina. Poiché nell'Unione la produzione di droghe illegali sta aumentando, dovrebbe essere rafforzata la prevenzione della diversione e del traffico dei precursori di droghe dai canali legali alla produzione di droghe illegali. A sostegno di tali sforzi, l'Agenzia dovrebbe avere un ruolo nel monitorare la diversione e il traffico dei precursori di droghe e nell'assistere la Commissione nell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di precursori di droghe.
- (23) Poiché si riscontra una crescente necessità di dati medico-legali e di dati tossicologici **abbinata all'esigenza di un migliore** coordinamento fra i laboratori degli Stati membri, è opportuno istituire ■ una rete di laboratori medico-legali e tossicologici competenti nel settore degli stupefacenti e dei danni connessi agli stupefacenti. **Tale rete** dovrebbe consentire all'Agenzia di accedere alle informazioni pertinenti, di accrescere le capacità dell'Agenzia in tale settore e di coadiuvare lo scambio di conoscenze fra i laboratori interessati degli Stati membri, senza che l'Agenzia debba sostenere i costi elevati della creazione e della gestione di un proprio laboratorio.

- (24) La rete di laboratori medico-legali e tossicologici dovrebbe essere rappresentativa degli Stati membri, nel senso che ciascuno di essi dovrebbe poter designare per la rete ***fino a tre*** laboratori, esperti nel settore medico-legale e tossicologico. Per garantire la più ampia copertura possibile, dovrebbero poter partecipare alla rete anche esperti di altri laboratori rilevanti ai fini del lavoro dell'Agenzia, inclusi quelli della rete europea di laboratori doganali. Una tale cooperazione consentirebbe a tutti i laboratori interessati di apprendere gli uni dagli altri in diversi settori, favorirebbe la condivisione di informazioni fra i laboratori interessati e diminuirebbe i costi per i singoli laboratori.
- (25) Per far progredire le conoscenze nel settore rientrante nel mandato dell'Agenzia ed essere di ausilio agli Stati membri, l'Agenzia dovrebbe individuare e finanziare progetti pertinenti, come lo sviluppo di norme di riferimento per i nuovi stupefacenti, la realizzazione di studi tossicologici o farmacologici, ***l'attuazione di approcci innovativi alla ricerca*** e la profilazione degli stupefacenti. ***I progetti finanziati dall'Agenzia dovrebbero essere inclusi nella relazione annuale di attività consolidata dell'Agenzia ed essere resi pubblici.***

- (26) ■ L'Agenzia *sarà in grado di avere* accesso ai dati e *acquisire* l'esperienza scientifica necessaria per sviluppare e promuovere *interventi e migliori pratiche basati* su dati probanti, *sensibilizzare in merito agli effetti dannosi degli stupefacenti, alla* prevenzione, *alle misure di riduzione del rischio e del danno, al trattamento, alle cure, alla riabilitazione e al recupero e, se del caso, adottare un approccio sensibile alle specificità di genere tenendo altresì conto della dimensione dell'età. L'Agenzia dovrebbe promuovere l'attuazione e l'aggiornamento* degli standard di qualità *esistenti* per la prevenzione degli stupefacenti (standard di qualità europei per la prevenzione delle droghe) e di un programma che fornisca ai responsabili del processo decisionale e politico le conoscenze sui più efficaci interventi e approcci di prevenzione basati su dati probanti (programma di prevenzione dell'Unione europea), *anche su come raggiungere le popolazioni ad alto rischio.*
- (27) Data la sua prospettiva *europea*, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di valutare le attività di formazione e le misure intraprese a livello nazionale, ad esempio in materia di prevenzione, *compresa una prevenzione sensibile alle specificità di genere e adeguata all'età*, trattamento, riduzione del danno, *recupero* e altre misure correlate, al fine di determinare se esse riflettono il più recente stato delle conoscenze scientifiche e se si sono dimostrate *efficaci. Una valutazione positiva delle misure nazionali* potrebbe fungere come marchio di qualità.

- (28) Considerata la posizione unica **di cui godrà** a livello dell'Unione, che le consentirà di raffrontare dati e migliori pratiche, l'Agenzia dovrebbe **essere in grado di offrire sostegno anche, ove richiesto dagli Stati membri, contribuendo in modo più strutturato alla** valutazione e stesura delle strategie in materia di droga degli Stati membri ■ . Il ruolo svolto dall'Agenzia nel fornire formazione e sostegno agli Stati membri ai fini dell'attuazione degli standard di qualità e delle buone pratiche dovrebbe essere inoltre rafforzato alla luce delle competenze **che svilupperà** nei settori in questione.
- (29) **La cooperazione internazionale dovrebbe figurare tra i compiti fondamentali dell'Agenzia, con responsabilità** stabilite in termini ■ chiari, al fine di consentirle di impegnarsi pienamente in tali attività e di rispondere alle richieste di organizzazioni internazionali e altri organismi e di paesi terzi. **L'Agenzia dovrebbe essere in grado di offrire strumenti scientifici adeguati e basati su dati probanti finalizzati** allo sviluppo e all'attuazione della dimensione esterna della politica dell'Unione europea in materia di stupefacenti e **all'importante** ruolo dell'Unione a livello multilaterale, **conformemente ai trattati**, come modo per garantire l'efficiente e coerente applicazione delle politiche dell'Unione in materia di stupefacenti sia internamente che a livello internazionale ■ . **Le attività in tale ambito** dovrebbero basarsi su un quadro di cooperazione internazionale sviluppato dall'Agenzia. Il quadro di cooperazione internazionale dovrebbe essere conforme **ai trattati e** alle priorità dell'Unione in materia di cooperazione internazionale, e **dovrebbe essere guidato dagli strumenti pertinenti delle Nazioni Unite. L'Agenzia** dovrebbe **rivedere** periodicamente **il quadro di cooperazione internazionale per** garantire che rispecchi adeguatamente gli sviluppi **e le priorità** internazionali.

- (30) Per contribuire a sfruttare appieno le potenzialità dei finanziamenti dell'Unione alla ricerca sulla sicurezza **e la salute** e poter rispondere a quanto è richiesto delle politiche in materia di stupefacenti, l'Agenzia dovrebbe assistere la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione dei programmi quadro dell'Unione per le attività di ricerca e innovazione pertinenti per gli obiettivi dell'Agenzia. Quando assiste la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca o nell'elaborazione e attuazione di un programma quadro dell'Unione, l'Agenzia non dovrebbe ricevere finanziamenti dal programma in questione e dovrebbe adottare tutte **le misure necessarie** per evitare **conflitti** di interessi. L'Agenzia dovrebbe partecipare a iniziative a livello dell'Unione nel settore della ricerca e dell'innovazione per garantire che vengano sviluppate, e che siano disponibili per l'uso, le tecnologie necessarie per le sue attività. ***Le attività di ricerca e innovazione previste dovrebbero essere stabilite nel documento unico di programmazione contenente il programma di lavoro pluriennale e annuale dell'Agenzia.***

- (31) *È opportuno che la Commissione e gli Stati membri siano rappresentati nel consiglio di amministrazione dell'Agenzia, in modo da controllarne efficacemente l'operato. I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti dovrebbero essere nominati tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. In assenza dei rispettivi membri titolari, i membri supplenti dovrebbero agire in qualità di membri titolari. I membri supplenti possono partecipare alle riunioni anche in presenza dei rispettivi membri titolari, senza che la loro presenza comporti costi aggiuntivi per l'Agenzia e senza partecipare alle votazioni.*
- (32) *Al consiglio di amministrazione dovrebbero essere conferiti i poteri necessari, in particolare per adottare il bilancio, le opportune regole finanziarie e i documenti di pianificazione, e la relazione annuale di attività consolidata. Al fine di garantire il funzionamento indipendente e l'integrità dell'Agenzia, il consiglio di amministrazione dovrebbe inoltre adottare norme in materia di prevenzione e gestione dei conflitti di interessi in relazione ai propri membri, ai membri del comitato esecutivo, ai membri del comitato scientifico, ai membri di una rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("rete Reitox"), agli esperti nazionali distaccati e ad altro personale non assunto dall'Agenzia. A tal fine, è importante che l'Agenzia tenga in debita considerazione le raccomandazioni e gli orientamenti relativi a tale materia, in particolare quelli del Mediatore europeo e gli orientamenti della Commissione sulla prevenzione e sulla gestione dei conflitti di interessi nelle agenzie decentralizzate dell'UE del 10 dicembre 2013. È opportuno che il consiglio di amministrazione eserciti i poteri dell'autorità che ha il potere di nomina nei confronti del personale dell'Agenzia, compreso il direttore esecutivo.*

- (33) *È importante che tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione cerchino di moltiplicare le prospettive e le esperienze rappresentate nei suoi lavori e che vi contribuiscano, garantendo nel contempo la continuità dei suoi lavori struttura. Tutte le parti dovrebbero mirare a conseguire una rappresentanza equilibrata sotto il profilo del genere in seno al consiglio di amministrazione.*
- (34) Nella preparazione delle decisioni, il consiglio di amministrazione dovrebbe essere assistito da un comitato esecutivo. L'Agenzia dovrebbe essere guidata da un direttore esecutivo. Un comitato scientifico dovrebbe assistere il consiglio di amministrazione e il direttore esecutivo sulle questioni scientifiche rilevanti.
- (35) *Il consiglio di amministrazione dovrebbe nominare il direttore esecutivo seguendo una procedura di selezione aperta e trasparente organizzata e gestita dalla Commissione. In linea con la prassi seguita nella nomina dei direttori esecutivi dell'EMCDDA, la Commissione dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di includere nella procedura di nomina un rappresentante del consiglio di amministrazione in qualità di osservatore. La valutazione effettuata dalla Commissione al termine del mandato iniziale di cinque anni del direttore esecutivo dovrebbe includere un contributo preliminare del consiglio di amministrazione sui risultati ottenuti dal direttore esecutivo.*

- (36) È importante che l'Agenzia disponga di risorse adeguate per ***adempiere ai suoi compiti, ai suoi obiettivi e alle sue responsabilità a norma del presente regolamento, e che sia*** dotata di un bilancio autonomo ***che rifletta la sua missione***. Dovrebbe essere finanziata principalmente mediante un contributo a carico del bilancio generale dell'Unione. Ai contributi e alle sovvenzioni a carico del bilancio generale dell'Unione dovrebbe applicarsi la procedura di bilancio dell'Unione. La Corte dei conti dovrebbe svolgere l'audit dell'Agenzia.
- (37) ***Al fine di aiutare ulteriormente gli Stati membri e gli altri portatori di interessi a comprendere e affrontare il fenomeno degli stupefacenti, dovrebbe essere introdotta la possibilità per l'Agenzia di prestare servizi aggiuntivi, oltre ai suoi compiti fondamentali stabiliti nel presente regolamento, dietro pagamento di diritti. Il metodo di calcolo dei diritti riscossi dall'Agenzia dovrebbe essere trasparente. I diritti riscossi dall'Agenzia dovrebbero coprire tutti i costi per la prestazione delle attività connesse ai servizi prestati, comprese le spese di personale e di esercizio. Laddove i diritti siano stati riscossi nel corso di un esercizio finanziario, i conti provvisori dell'Agenzia dovrebbero essere corredati di una relazione su tali diritti. Anche tali relazioni sono soggette ad audit da parte della Corte dei conti. I diritti dovrebbero essere fissati a un livello tale da evitare un disavanzo o un significativo accumulo di eccedenze e dovrebbero essere rivisti in caso contrario.***

- (38) Il direttore esecutivo dovrebbe presentare la relazione annuale dell'Agenzia al Parlamento europeo e al Consiglio. Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero poter inoltre invitare il direttore esecutivo a riferire in merito allo svolgimento delle sue funzioni.
- (39) All'Agenzia dovrebbe applicarsi il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹. L'Agenzia dovrebbe garantire la massima trasparenza possibile in merito alle proprie attività, senza pregiudicare il conseguimento dell'obiettivo delle proprie operazioni.
- (40) All'Agenzia dovrebbero applicarsi il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e l'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento Europeo, il Consiglio dell'Unione Europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF)¹¹, a cui l'EMCDDA ha aderito.

⁹ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

¹⁰ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

¹¹ GU L 136 del 31.5.1999, p. 15.

- (41) *L'Agenzia tratta dati che richiedono una protezione particolare, in particolare le informazioni classificate UE (ICUE) e informazioni sensibili non classificate. L'Agenzia dovrebbe stabilire norme per la riservatezza e il trattamento di tali informazioni. Le norme sulla protezione delle ICUE dovrebbero essere coerenti con le decisioni (UE, Euratom) 2015/443¹² e (UE, Euratom) 2015/444¹³ della Commissione. Conformemente a tali atti giuridici, l'Agenzia dovrebbe astenersi dalla pubblicazione di dati sensibili. Dovrebbe altresì astenersi dal divulgare le informazioni commerciali riservate di terzi.*
- (42) Per controllare e garantire le prestazioni dell'Agenzia e per garantire che il suo mandato le consenta di svolgere le attività necessarie in relazione agli sviluppi dei mercati degli stupefacenti e delle politiche riguardanti tale fenomeno, dovrebbe essere svolta periodicamente una valutazione esterna del suo lavoro e, se necessario, il suo mandato dovrebbe essere adattato di conseguenza.
- (43) Nell'attuazione del suo programma di lavoro, ***nel pieno rispetto dei diritti fondamentali***, l'Agenzia dovrebbe cooperare strettamente con le organizzazioni internazionali competenti e con altri organismi governativi e non governativi, inclusi gli organismi tecnici competenti, sia all'interno che all'esterno dell'Unione, ***in conformità delle pertinenti disposizioni dei trattati e delle competenze degli Stati membri***, in particolare per evitare sovrapposizioni nel lavoro e per garantire l'accesso a tutti i dati e a tutti gli strumenti necessari per l'espletamento del suo mandato.

¹² Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

¹³ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

- (44) L'Agenzia dovrebbe succedere all'EMCDDA e sostituirlo. È pertanto opportuno che essa subentri in tutti i contratti dell'EMCDDA, compresi i contratti di lavoro, le passività a carico e le proprietà. Gli accordi internazionali conclusi dall'EMCDDA prima del ... [data di applicazione del presente regolamento] dovrebbero rimanere in vigore.
- (45) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente l'istituzione di un'agenzia per contrastare il fenomeno degli stupefacenti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
OBIETTIVI E COMPITI DELL'AGENZIA

Articolo 1
Istituzione dell'Agenzia

1. Il presente regolamento istituisce l'Agenzia europea per le questioni relative agli stupefacenti (EUDA) ("Agenzia").
2. L'Agenzia succede all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ("EMCDDA") istituito dal regolamento (CE) n. 1920/2006 e lo sostituisce.

Articolo 2
Capacità giuridica e sede

1. L'Agenzia è un organismo dell'Unione dotato di personalità giuridica.
2. In ciascuno degli Stati membri, l'Agenzia ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dal diritto nazionale. Essa può in particolare acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.
3. L'Agenzia ha sede a Lisbona, Portogallo.

Articolo 3
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "stupefacenti": ***una delle seguenti:***
 - a) ***una sostanza contemplata dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, quale modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;***
 - b) ***le sostanze elencate nell'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁴;***
- 2) "nuove sostanze psicoattive": le nuove sostanze psicoattive come definite all'articolo 1, punto 4, della decisione quadro 2004/757/GAI;
- 3) "policonsumo": l'uso ■ di una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze psicoattive, di natura illecita ***o lecita, in particolare medicinali, alcol e tabacco, contemporaneamente all'uso di stupefacenti o in successione in un breve lasso di tempo dall'uso di stupefacenti;***

¹⁴ ***Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).***

- 4) "precursore di droghe": una sostanza controllata e monitorata ai sensi del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio¹⁶;
- 5) "paese partecipante": uno Stato membro o un paese terzo che ha concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54 *del presente regolamento*;
- 6) "organizzazione internazionale": un'organizzazione e gli organismi di diritto internazionale pubblico a essa subordinati o qualsiasi altro organismo istituito da un accordo o sulla base di un accordo tra due o più stati;
- 7) "convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti": la convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 quale modificata dal protocollo del 1972, la convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope e la convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope;
- 8) "sistema delle Nazioni Unite": il meccanismo di controllo istituito dalle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti.

¹⁵ Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

¹⁶ Regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1).

1. L'Agenzia:

- a) *fornisce all'Unione e agli Stati membri informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili e diffonde allerte precoci e valutazioni del rischio a livello dell'Unione riguardanti stupefacenti, consumo di stupefacenti, disturbi legati a tale consumo e tossicodipendenze, prevenzione, trattamento, cure, riduzione del rischio e del danno, riabilitazione, reinserimento sociale e recupero, mercati e offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altre questioni pertinenti connesse agli stupefacenti e le loro conseguenze; e*
- b) *raccomanda azioni adeguate e concrete, basate su dati probanti, su come affrontare in modo efficiente e tempestivo le sfide riguardanti stupefacenti, consumo di stupefacenti, disturbi legati a tale consumo e tossicodipendenze, prevenzione, trattamento, cure, riduzione del rischio e del danno, riabilitazione, reinserimento sociale e recupero, mercati e offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altre questioni pertinenti connesse agli stupefacenti e le loro conseguenze.*

2. *Nello svolgimento dei suoi compiti, l'Agenzia garantisce il pieno rispetto dei diritti fondamentali e delle norme in materia di protezione dei dati e adotta un approccio basato su dati probanti, integrato, equilibrato e multidisciplinare al fenomeno degli stupefacenti. Tale approccio include una prospettiva in materia di diritti umani, genere e parità di genere, età, salute, equità sanitaria e prospettive sociali.*

Articolo 5
Compiti specifici

1. Ai fini dell'esecuzione del compito generale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, l'Agenzia ha i compiti specifici seguenti:
 - a) compiti di monitoraggio che comprendono:
 - i) la raccolta *e l'analisi* di informazioni e dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1;
 - ii) la diffusione di informazioni, dati *e risultati di analisi* ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5; e
 - iii) il monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti, includendo gli aspetti relativi alla salute, *ai diritti umani*, alla protezione e alla sicurezza, *nonché sociali* di tale fenomeno ai sensi dell'articolo 7;

- b) compiti di preparazione che comprendono:
- i) lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, inclusa la preparazione di relazioni iniziali e di valutazioni del rischio ai sensi degli articoli da 8 a 11;
 - ii) la valutazione delle minacce ***alla salute e alla sicurezza*** e la preparazione ai sensi dell'articolo 12;
 - iii) l'istituzione e il funzionamento di un sistema europeo di allerta antistupefacenti ai sensi dell'articolo 13;
 - iv) il monitoraggio degli sviluppi della diversione e del traffico dei precursori di droghe e l'apporto di contributi all'attuazione del diritto dell'Unione sui precursori di droghe ai sensi dell'articolo 14;
 - v) l'istituzione e il funzionamento di una rete di laboratori medico-legali e tossicologici ai sensi dell'articolo 15;

c) compiti di sviluppo delle competenze che comprendono:

- i) l'elaborazione ■ e la promozione di *interventi basati su dati probanti, migliori pratiche e attività di sensibilizzazione* ai sensi dell'articolo 16;
- ii) la *valutazione* delle misure nazionali ai sensi dell'articolo 17;
- iii) il sostegno agli Stati membri ai sensi dell'articolo 18;
- iv) la formazione ai sensi dell'articolo 19;
- v) la cooperazione internazionale e l'assistenza tecnica ai sensi dell'articolo 20;
- vi) le attività di ricerca e innovazione ai sensi dell'articolo 21.

- 2. L'Agenzia costituisce e coordina, in consultazione e in cooperazione con le autorità e organizzazioni competenti dei paesi partecipanti, la rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze di cui all'articolo 32 ("rete Reitox").
- 3. Nello svolgere i compiti specifici di cui al paragrafo 1, l'Agenzia agisce in modo *trasparente*, obiettivo, imparziale e scientificamente rigoroso.
- 4. L'Agenzia *sostiene e* migliora il coordinamento tra le azioni nazionali e dell'Unione nei propri settori di attività. L'Agenzia facilita lo scambio di informazioni tra i responsabili delle decisioni, i ricercatori, gli specialisti e le persone competenti per le questioni connesse agli stupefacenti nelle organizzazioni governative e non governative.

5. Se del caso, l'Agenzia coadiuva la Commissione, gli Stati membri e gli altri portatori di interessi pertinenti, identificati nei ***documenti strategici*** dell'Unione ***applicabili in materia di stupefacenti***, nell'attuazione di tali ***documenti strategici***.
6. Nello svolgere i compiti specifici di cui al paragrafo 1, l'Agenzia può:
- a) organizzare riunioni di esperti;
 - b) costituire gruppi di lavoro ad hoc; e
 - c) finanziare progetti, se necessario.

Qualora organizzi le riunioni, costituisca i gruppi di lavoro o finanzi i progetti di cui ai sensi del primo comma, l'Agenzia mantiene informata la rete Reitox.

7. ***Per ottenere la massima efficacia nel monitoraggio, nella valutazione e nella risposta al fenomeno degli stupefacenti, l'Agenzia, nello svolgere i suoi compiti specifici di cui al paragrafo 1, coopera attivamente con i portatori di interessi pertinenti, fra cui:***

- a) altri ***organi e organismi competenti*** dell'Unione ***nei limiti dei rispettivi mandati***, in particolare Europol, ***l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust), istituita dal regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷, l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali, istituita dal regolamento (CE) n. 168/2007 del Consiglio¹⁸, l'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL), istituita dal regolamento (UE) 2015/2219 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹, l'Agenzia europea per i medicinali, istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, e la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (Eurofound), istituita dal regolamento (UE) 2019/127 del Parlamento europeo e del Consiglio²²;***

¹⁷ Regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e che sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 138).

¹⁸ Regolamento (CE) n. 168/2007 del Consiglio, del 15 febbraio 2007, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali (GU L 53 del 22.2.2007, pag. 1).

¹⁹ Regolamento (UE) 2015/2219 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, sull'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL) e che sostituisce e abroga la decisione 2005/681/GAI del Consiglio (GU L 319 del 4.12.2015, pag. 1).

²⁰ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

²¹ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

²² Regolamento (UE) 2019/127 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 gennaio 2019, che istituisce la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (Eurofound) e che abroga il regolamento (CEE) n. 1365/75 del Consiglio (GU L 30 del 31.1.2019, pag. 74).

b) altri organismi, uffici e agenzie internazionali, in particolare l'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine (UNODC), il Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite e il Consiglio internazionale per il controllo dei narcotici (INCB); e

c) la comunità scientifica e le organizzazioni della società civile.

8. L'Agenzia ***svolge*** attività di comunicazione di propria iniziativa nell'ambito del proprio mandato. L'assegnazione di risorse alle attività di comunicazione non reca pregiudizio all'esecuzione efficace dei compiti specifici di cui al paragrafo 1. L'Agenzia effettua le attività di comunicazione conformemente *alle* pertinenti ***strategie*** di comunicazione e piani divulgazione adottate dal consiglio di amministrazione. ***L'Agenzia può coinvolgere i portatori di interessi pertinenti, tra cui la comunità scientifica e le organizzazioni della società civile, nell'elaborazione di tali strategie e piani.***

CAPO II

MONITORAGGIO

Articolo 6

Raccolta e divulgazione di informazioni e dati

1. L'Agenzia:
 - a) raccoglie **■** le informazioni e i dati pertinenti, compresi le informazioni e i dati che sono stati comunicati dai punti focali nazionali, che derivano da attività di ricerca, che sono disponibili da fonti aperte, e che provengono da fonti dell'Unione, da fonti non governative, e dalle organizzazioni ***e dagli organismi*** internazionali competenti;
 - b) raccoglie le informazioni e i dati necessari per monitorare il policonsumo ***e le sue conseguenze***, a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera ***d***);
 - c) raccoglie le informazioni e i dati disponibili dei punti focali nazionali, ***in cooperazione con*** Europol, sulle nuove sostanze psicoattive e comunica tali informazioni senza indebito ritardo ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione;

- d) raccoglie e analizza le informazioni e i dati riguardanti i precursori di droghe e la diversione e il traffico dei precursori di droghe;
- e) svolge e commissiona studi di ricerca e di monitoraggio, indagini, studi di fattibilità, e azioni pilota necessarie allo svolgimento dei propri compiti;
- f) assicura una migliore comparabilità, obiettività e affidabilità delle informazioni e dei dati a livello dell'Unione elaborando, ***in cooperazione con i punti focali nazionali***, indicatori e criteri comuni di carattere non vincolante ai fini di una maggiore coerenza dei metodi di misura utilizzati dagli Stati membri e dall'Unione; l'Agenzia può raccomandare il rispetto di tali criteri comuni di carattere non vincolante; ■
- g) ***coopera strettamente con i pertinenti organi e organismi dell'Unione e con le organizzazioni e gli organismi internazionali, in particolare l'UNODC e l'INCB, al fine di agevolare le notifiche ed evitare oneri inutili per gli Stati membri.***

2. L'Agenzia raccoglie i dati nazionali rilevanti attraverso i punti focali nazionali. ***Prima della raccolta dei dati, l'Agenzia e i punti focali nazionali discutono e concordano il pacchetto di relazioni nazionali. L'Agenzia può utilizzare fonti di informazione complementari per i dati nazionali. Qualora l'Agenzia utilizzi tali fonti complementari, tiene debitamente informato il punto focale nazionale interessato. Laddove possibile, i dati raccolti sono disaggregati per sesso e, laddove possibile, per genere. Tali dati tengono conto degli aspetti sensibili alle specificità di genere della politica in materia di stupefacenti*** ■ .
3. L'Agenzia elabora, nell'ambito del suo mandato, metodi e approcci per la raccolta dei dati, anche tramite progetti con partner esterni.
4. L'Agenzia ***sviluppa*** le necessarie soluzioni digitali ai fini ***della raccolta, della convalida, dell'analisi, della comunicazione***, della gestione e dello scambio di informazioni e dati, ***anche in modo automatizzato***.

■

5. L'Agenzia diffonde informazioni e dati:

- a) mettendo a disposizione dell'Unione, degli Stati membri e degli altri portatori di interessi le informazioni da essa prodotte, anche per quanto riguarda i nuovi sviluppi e i cambiamenti di tendenza;
- b) assicurando ampia divulgazione delle sue analisi, conclusioni e relazioni, ***anche fra la comunità scientifica, le organizzazioni della società civile e le comunità interessate, comprese le persone che fanno uso di stupefacenti, ad eccezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate di cui all'articolo 49;***
- c) **■** pubblicando, sulla base dei dati raccolti, una relazione periodica sulla situazione del fenomeno degli stupefacenti *e* sulle tendenze emergenti;
- d) costituendo e mettendo a disposizione risorse di documentazione scientifica aperte **■** ;
- e) fornendo informazioni sugli standard di qualità, sulle migliori pratiche ***basate su dati probanti, sugli approcci innovativi*** e sui risultati di ricerca implementabili negli Stati membri e facilitando lo scambio di informazioni e l'applicazione di tali standard e pratiche.

6. *Se del caso, l'Agenzia può diffondere informazioni e dati che sono stati disaggregati, in particolare per Stato membro, sesso, genere, età, disabilità e condizione socioeconomica, conformemente al pertinente diritto dell'Unione, specie in materia di protezione dei dati.*
7. *All'atto della diffusione di informazioni e dati di cui al paragrafo 5, l'Agenzia ne indica le fonti.*
8. L'Agenzia ***non diffonde o*** trasmette informazioni e dati dai quali sia possibile l'identificazione di persone o di piccoli gruppi di persone. ■

Articolo 7

Monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti *e condivisione delle migliori pratiche*

1. L'Agenzia monitora:

- a) il fenomeno degli stupefacenti nell'Unione secondo un approccio olistico, utilizzando indicatori epidemiologici e di altro tipo, tenendo conto degli aspetti relativi alla salute, *ai diritti umani*, alla protezione e alla sicurezza, *nonché sociali, di tale fenomeno*, e includendo l'attuazione dei *documenti strategici* dell'Unione *applicabili in materia di stupefacenti*;
- b) *le migliori pratiche basate su dati probanti e gli approcci innovativi in materia di risposte relative alla salute, ai diritti umani, alla protezione e alla sicurezza, nonché sociali*;
- c) *il consumo di stupefacenti, i disturbi legati al consumo di stupefacenti, le tossicodipendenze e i rischi per la salute che ne derivano, i danni connessi agli stupefacenti e i comportamenti rischiosi legati al consumo di stupefacenti, e le tendenze emergenti in questi ambiti*;
- d) *il policonsumo e le sue conseguenze, in particolare gli accresciuti rischi di problemi sociali e per la salute, i determinanti sociali del consumo di stupefacenti, i disturbi legati a tale consumo e le tossicodipendenze, e le implicazioni per le politiche e le risposte*;

- e) ***il consumo di stupefacenti e il policonsumo e le loro conseguenze da una prospettiva di genere, in particolare il loro impatto sulla violenza di genere;***
- f) le tendenze emergenti del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione e a livello internazionale, nella misura in cui queste abbiano un impatto sull'Unione; il monitoraggio di cui alla presente lettera comprende il monitoraggio dell'***offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altri reati connessi, nonché*** l'uso delle nuove tecnologie, ***fatti salvi i mandati di altri organi e organismi;***
- g) in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali e delle unità nazionali Europol, tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri;
- h) i precursori di droghe e la diversione e il traffico dei precursori di droghe;
- i) ***l'attuazione delle*** politiche dell'Unione e nazionali in materia di stupefacenti, anche per coadiuvare l'elaborazione e valutazione indipendente di tali politiche.

2. In base alle sue attività di monitoraggio di cui al paragrafo 1, l'Agenzia individua, *sostiene e, ove opportuno, sviluppa congiuntamente le migliori pratiche basate su dati probanti e gli approcci innovativi. L'Agenzia condivide tali migliori pratiche e approcci* con gli Stati membri e facilita lo scambio *di tali migliori pratiche e gli approcci fra di essi.*
3. *L'Agenzia sviluppa mezzi e strumenti intesi a facilitare il monitoraggio e la valutazione delle politiche nazionali da parte degli Stati membri, in collaborazione con i punti focali nazionali, e a facilitare il monitoraggio e la valutazione delle politiche dell'Unione da parte della Commissione.*
4. L'Agenzia effettua periodici esercizi di anticipazione tenendo conto delle informazioni disponibili. Su tale base elabora *scenari* rilevanti per lo sviluppo della futura politica in materia di stupefacenti.

CAPO III

PREPARAZIONE

Articolo 8

Lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze

1. Ciascuno Stato membro provvede affinché il proprio punto focale nazionale e la propria unità nazionale Europol forniscano tempestivamente e senza indebito ritardo le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Agenzia e a Europol, tenuto conto del loro rispettivo mandato. Tali informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione e i metodi di distribuzione, il traffico e l'uso a fini commerciali, medici e scientifici, i rischi potenziali e quelli riscontrati, di tali sostanze.

2. L'Agenzia, in collaborazione con Europol, raccoglie, raffronta, analizza e valuta le informazioni sulle nuove sostanze psicoattive. Comunica quindi tempestivamente tali informazioni ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione, al fine di fornire loro le informazioni necessarie per un'allerta precoce.

In base alle informazioni raccolte ai sensi del primo comma, l'Agenzia redige relazioni iniziali o relazioni iniziali cumulative a norma dell'articolo 9.

Articolo 9

Relazione iniziale

1. Se, a parere dell'Agenzia, della Commissione o della maggioranza degli Stati membri, le informazioni riguardanti una nuova sostanza psicoattiva, raccolte in uno o più Stati membri e condivise tra essi, destano la preoccupazione che la nuova sostanza psicoattiva possa comportare rischi sociali o per la salute a livello dell'Unione, l'Agenzia redige una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Ai fini del primo comma, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri della loro volontà che sia redatta una relazione iniziale. Qualora una maggioranza degli Stati membri ne abbia informato la Commissione, quest'ultima incarica in tal senso l'Agenzia e ne informa gli Stati membri.

2. Una relazione iniziale di cui al paragrafo 1 contiene:
- a) un'indicazione preliminare della natura, del numero e della portata degli incidenti da cui emergono problemi sociali e per la salute ai quali potrebbe potenzialmente essere associata la nuova sostanza psicoattiva e i modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva;
 - b) un'indicazione preliminare della descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
 - c) un'indicazione preliminare della descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;
 - d) un'indicazione preliminare della partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione o distribuzione della nuova sostanza psicoattiva;
 - e) informazioni circa l'uso umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come sostanza attiva di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario;

- f) informazioni sull'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso e sul suo utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - g) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive in qualunque Stato membro;
 - h) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
 - i) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.
3. Ai fini di una relazione iniziale di cui al paragrafo 1, l'Agenzia utilizza le informazioni a sua disposizione.
4. Se lo ritiene necessario, l'Agenzia chiede ai punti focali nazionali di fornire informazioni supplementari su una nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento di tale richiesta.

5. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura di una relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, a livello dell'Unione o a livello nazionale, la nuova sostanza psicoattiva è una sostanza attiva di:
- a) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³, del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴;
 - b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
 - d) un medicinale per uso umano non autorizzato ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o un medicinale veterinario preparato estemporaneamente a norma dell'articolo 112, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2019/6;
 - e) un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵.

²³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

²⁴ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

²⁵ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

Se le informazioni fornite ai sensi del primo comma si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri, gli Stati membri interessati forniscono tali informazioni all'Agenzia europea per i medicinali, qualora la stessa ne faccia richiesta.

6. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura di una relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché sul traffico della nuova sostanza psicoattiva, e su qualsiasi suo impiego.
7. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura di una relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶, e al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷, di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.
8. Le modalità di collaborazione tra l'Agenzia e le agenzie dell'Unione di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo sono stabilite da accordi di lavoro. Tali accordi di lavoro sono conclusi in conformità dell'articolo 53, paragrafo 2.

²⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

²⁷ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

9. L'Agenzia rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che le sono comunicate, comprese le condizioni relative all'accesso ai documenti e alle informazioni, alla sicurezza dei dati e alla protezione dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le informazioni commerciali riservate di terzi.
10. L'Agenzia trasmette una relazione iniziale di cui al paragrafo 1 alla Commissione e agli Stati membri entro cinque settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.
11. Qualora raccolga informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive che ritenga abbiano struttura chimica simile, l'Agenzia, entro sei settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7, presenta alla Commissione e agli Stati membri una singola relazione iniziale di cui al paragrafo 1 per ciascuna di tali sostanze psicoattive o relazioni iniziali cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate.

Articolo 10

Procedura di valutazione del rischio e relazione

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 9, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva presenta e di elaborare una relazione di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale vi siano indicazioni per ritenere che la nuova sostanza psicoattiva possano comportare gravi rischi per la sanità pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione del rischio è effettuata dal comitato scientifico.
2. Entro due settimane dal ricevimento di singole relazioni iniziali o della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 9, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali presentati dalle diverse nuove sostanze psicoattive con struttura chimica simile e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale cumulativa vi siano indicazioni per ritenere che tali sostanze psicoattive possano comportare gravi rischi per la sanità pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione cumulativa del rischio è effettuata dal comitato scientifico.

3. Una relazione di valutazione del rischio o la relazione cumulativa di valutazione del rischio contiene:
- a) le informazioni disponibili sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva o delle nuove sostanze psicoattive e sui metodi e sui precursori utilizzati per la loro fabbricazione o estrazione;
 - b) le informazioni disponibili sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva o delle nuove sostanze psicoattive;
 - c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva o alle nuove sostanze psicoattive, in particolare per quanto riguarda la loro tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, la potenzialità di indurre dipendenza e gli effetti fisici, mentali e comportamentali;
 - d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva o alle nuove sostanze psicoattive, in particolare le loro conseguenze per l'interazione sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali, nonché della partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva o delle nuove sostanze psicoattive;
 - e) le informazioni disponibili sulla portata e sui modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva o delle nuove sostanze psicoattive, nonché sulla loro disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
 - f) le informazioni disponibili circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva o delle nuove sostanze psicoattive, sulla portata di tale uso, nonché sul loro utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - g) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.

4. Il comitato scientifico effettua una valutazione del rischio al fine di valutare i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive presentano. Per ciascuna di tali valutazioni del rischio la Commissione, l'Agenzia, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuna il diritto di nominare due osservatori.
5. Il comitato scientifico effettua le valutazioni del rischio di cui al paragrafo 4 sulla base delle informazioni disponibili e di ogni altra prova scientifica pertinente. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Agenzia organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione delle future esigenze informative e degli studi pertinenti.
6. L'Agenzia trasmette la relazione di valutazione del rischio o la relazione cumulativa di valutazione del rischio alla Commissione e agli Stati membri entro sei settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione di redigere una relazione di valutazione del rischio a norma del paragrafo 1 o una relazione cumulativa di valutazione del rischio a norma del paragrafo 2.
7. Su richiesta debitamente motivata dell'Agenzia, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio di cui al paragrafo 6 per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. Tale richiesta contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio.
8. L'Agenzia fornisce tempestivamente valutazioni rapide del rischio, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento, qualora la minaccia rientri nel mandato dell'Agenzia.

²⁸ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26).

Articolo 11

Esclusione dalla valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, in particolare se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla dipendenza da sostanze stupefacenti ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale per tale sostanza.
2. La valutazione del rischio è esclusa se, a seguito di una valutazione nel sistema delle Nazioni Unite, è stato deciso di non includervi la nuova sostanza psicoattiva, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale per tale sostanza.

3. La valutazione del rischio è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia una sostanza attiva di:
- a) un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004 o del regolamento (UE) 2019/6;
 - b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
 - d) un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE.

Articolo 12

Valutazione delle minacce *alla salute e alla sicurezza* e preparazione

1. L'Agenzia sviluppa una capacità di valutazione strategica, *basata su dati probanti*, delle minacce *alla salute e alla sicurezza* per individuare precocemente i nuovi sviluppi *concernenti il fenomeno* degli stupefacenti che possono avere ripercussioni negative sulla salute, *sulle questioni sociali, sulla protezione o sulla sicurezza nell'Unione* e, così facendo, per contribuire a rafforzare la preparazione dei portatori di interessi pertinenti a rispondere alle nuove minacce in maniera *efficace e tempestiva*.
2. L'Agenzia può avviare di propria iniziativa una valutazione delle minacce alla salute *e alla sicurezza* sulla base di una disamina interna di segnali emersi dal monitoraggio ordinario, dalle attività di ricerca o da altre appropriate fonti di informazioni. L'Agenzia può inoltre avviare una valutazione delle minacce *alla salute e alla sicurezza* su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, a condizione che siano soddisfatti i *criteri di cui al paragrafo 1*.
3. La valutazione delle minacce *alla salute e alla sicurezza* consiste in una rapida disamina delle informazioni esistenti e, ove necessario, nella raccolta di nuove informazioni attraverso le reti di informazione dell'Agenzia. L'Agenzia elabora adeguati metodi scientifici di valutazione rapida.

4. Qualora, a seguito di una valutazione delle minacce ***alla salute e alla sicurezza***, l'Agenzia rediga una relazione sulla valutazione delle minacce alla salute e alla sicurezza, tale relazione descrive la minaccia individuata, la situazione attuale che emerge dai dati probanti disponibili e i potenziali esiti nel caso in cui non venga intrapresa alcuna azione. La relazione sulla valutazione delle minacce alla salute e alla sicurezza illustra le opzioni di preparazione e risposta che possono essere adottate per attenuare tale minaccia individuata ***e reagirvi, compresi, ove possibile, interventi basati su dati probanti in materia di riduzione della domanda, riduzione del rischio e del danno e recupero***. La relazione sulla valutazione delle minacce alla salute e alla sicurezza può anche contenere eventuali misure di seguito. ***L'Agenzia invia*** la relazione sulla valutazione delle minacce ***alla salute e alla sicurezza*** alla Commissione a agli Stati membri, ***a seconda dei casi***.
5. Nello svolgere la valutazione delle minacce ***alla salute e alla sicurezza***, l'Agenzia coopera strettamente con gli ***Stati membri***, con gli altri ***organi e organismi*** dell'Unione e con le organizzazioni internazionali, coinvolgendoli se del caso in tale lavoro. Ove la minaccia potenziale sia già oggetto di un'analisi nell'ambito di un altro meccanismo dell'Unione, l'Agenzia non procede alla valutazione ***della minaccia alla salute e alla sicurezza***.
6. Con l'accordo della Commissione, l'Agenzia effettua valutazioni delle minacce ***alla salute e alla sicurezza*** connesse agli stupefacenti che emergono al di fuori dell'Unione e che possono ripercuotersi sulla salute, ***sulle questioni sociali***, sulla protezione ***o*** sulla sicurezza all'interno dell'Unione.
7. ***L'Agenzia monitora l'evoluzione della situazione e, ove necessario, aggiorna di conseguenza le valutazioni delle minacce alla salute e alla sicurezza.***

Articolo 13

Sistema europeo di allerta antistupefacenti

1. L'Agenzia istituisce e gestisce un sistema europeo di allerta rapido antistupefacenti, *a integrazione dei pertinenti sistemi di allerta nazionali e fatti salvi tali sistemi. Il sistema europeo di allerta antistupefacenti è complementare al sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8.*
2. *I punti focali nazionali, in cooperazione con le autorità nazionali competenti,* notificano immediatamente all'Agenzia qualsiasi informazione relativa all'emergere di un grave rischio per la salute, *gli aspetti sociali*, la protezione o la sicurezza direttamente o indirettamente collegato agli stupefacenti e qualsiasi informazione che possa essere utile ai fini del coordinamento di una risposta, ogni volta che vengono a conoscenza di informazioni di tale natura, in particolare:
 - a) la tipologia e l'origine del rischio;
 - b) la data e il luogo dell'evento da cui è scaturito il rischio;
 - c) le modalità di esposizione, trasmissione o diffusione;
 - d) i dati analitici e tossicologici;
 - e) i metodi di identificazione;
 - f) i rischi per la salute;

g) *i rischi sociali, per la protezione e per la sicurezza;*

h) **■** le misure sanitarie attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;

i) altre misure diverse da quelle **■** sanitarie;

j) altre eventuali informazioni pertinenti relative al grave rischio per la salute in questione.

3. L'Agenzia analizza e valuta le informazioni e i dati sui potenziali rischi gravi per la salute **■** e li integra con qualsiasi informazione scientifica e tecnica ottenuta dal sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8 e da altre valutazioni delle minacce effettuate ai sensi dell'articolo 12, da altri organi e organismi dell'Unione e da organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità. L'Agenzia tiene conto delle ***informazioni da fonti aperte e delle*** informazioni ***disponibili*** ottenute attraverso i suoi strumenti di raccolta dei dati, nonché di quelle ottenute dai ***pertinenti portatori di interessi, comprese la comunità scientifica e le organizzazioni della società civile.***

4. In base alle informazioni e ai dati ricevuti a norma del paragrafo 3, l'Agenzia procede a inviare notifiche mirate di allerta rapida di rischio **■** alle autorità nazionali competenti, compresi i punti focali nazionali. L'Agenzia può proporre opzioni di risposta in tali notifiche di rischio. Gli Stati membri possono prendere in considerazione tali opzioni di risposta nel quadro della pianificazione della loro preparazione e delle loro attività di risposta nazionale.

5. ***I punti focali nazionali, in cooperazione con le autorità nazionali competenti***, informano l'Agenzia **■** delle informazioni supplementari a loro disposizione per consentire all'Agenzia di effettuare un'ulteriore analisi e valutazione dei rischi di cui al paragrafo 2 e delle azioni intraprese o delle misure adottate a seguito del ricevimento delle notifiche mirate di allerta rapida di rischio di cui al paragrafo 4.
6. L'Agenzia coopera strettamente con la Commissione e con gli Stati membri al fine di garantire l'indispensabile coerenza del processo di comunicazione del rischio.
7. L'Agenzia può estendere a paesi terzi o a organizzazioni internazionali la partecipazione al sistema europeo di allerta antistupefacenti. Tale partecipazione si basa sul principio della reciprocità ed è accompagnata da disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti per l'Agenzia.
8. ***In stretta cooperazione con le autorità nazionali competenti, in particolare i punti focali nazionali***, l'Agenzia, ***ove necessario***, sviluppa un sistema di allerta ***per mettere a disposizione dei*** consumatori o potenziali consumatori di ***determinati*** stupefacenti ***le informazioni relative ai rischi specifici, se del caso***.
9. ***L'Agenzia aggiorna le proprie allerte antistupefacenti ogniqualvolta necessario***.

Articolo 14
Precursori di droghe

1. L'Agenzia assiste la Commissione nel monitoraggio degli sviluppi relativi alla diversione e al traffico dei precursori di droghe e nella valutazione della necessità di aggiunta, rimozione o modifica di categoria per le sostanze classificate e non classificate figuranti nell'elenco nel quadro dei regolamenti (CE) n. 273/2004 e (CE) n. 111/2005, come pure nell'identificazione e nella valutazione degli usi leciti e illeciti di tali sostanze.
2. L'Agenzia elabora di propria iniziativa o su richiesta della Commissione una relazione sulla valutazione delle minacce concernente i precursori di droghe.

Articolo 15
Rete di laboratori medico-legali e tossicologici

1. L'Agenzia istituisce una rete di laboratori medico-legali e tossicologici che si occupano di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti ("rete").

2. La rete funge principalmente da spazio per:
- a) la produzione di dati e lo scambio di informazioni sui nuovi sviluppi e le nuove tendenze;
 - b) l'organizzazione di formazioni ai fini del rafforzamento delle competenze degli esperti medico-legali nel settore degli stupefacenti *e tossicologici*;
 - c) l'apporto di ausilio all'attuazione di sistemi di garanzia della qualità; e
 - d) l'ulteriore armonizzazione dei metodi di raccolta dei dati e di analisi.

I punti focali nazionali sono informati periodicamente, almeno una volta all'anno, in merito alle attività della rete. I punti focali nazionali hanno accesso alle informazioni e ai dati prodotti dalla rete.

3. Ogni Stato membro ha il diritto di designare nella rete, tramite il suo rappresentante nel consiglio di amministrazione, ***fino a tre*** laboratori specializzati in analisi medico-legale, ***in tossicologia o in altri settori pertinenti connessi agli stupefacenti*** che fungano da laboratori rappresentativi nazionali. L'Agenzia può selezionare, per specifici progetti, ulteriori laboratori o esperti che si occupano in particolare di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti.
4. Il Centro comune di ricerca della Commissione è membro della rete e vi rappresenta la Commissione.

5. La rete coopera strettamente con le reti e le organizzazioni esistenti attive nello stesso settore della rete ***e tiene conto del loro lavoro al fine di evitare sovrapposizioni.*** La rete Reitox è informata regolarmente, ***e almeno una volta all'anno,*** del lavoro della rete.
6. L'Agenzia presiede la rete e convoca almeno una riunione all'anno. La rete può decidere di creare gruppi di lavoro, che possono essere presieduti da suoi membri.
7. La rete consente all'Agenzia di avere accesso ai ***dati*** medico-legali e tossicologici ***generati o raccolti dai laboratori della rete,*** anche per l'analisi delle nuove sostanze psicoattive ove necessario.
8. Se del caso, l'Agenzia individua e finanzia progetti specifici per sviluppare il lavoro della rete sulla base di norme e procedure chiare e trasparenti preliminarmente stabilite. L'Agenzia stabilisce tali norme e procedure prima dell'individuazione di tali progetti
9. L'Agenzia crea una banca dati per conservare, analizzare e rendere disponibili le informazioni e i dati raccolti o prodotti dalla rete, ***conformemente alle pertinenti disposizioni del presente regolamento, compreso l'articolo 6, paragrafo 8, e l'articolo 49.***

CAPO IV
SVILUPPO DELLE COMPETENZE

Articolo 16

Interventi basati su dati probanti, migliori pratiche e sensibilizzazione

1. ***L'Agenzia sviluppa e promuove interventi basati su dati probanti e migliori pratiche e sensibilizza in merito agli effetti dannosi degli stupefacenti, alla prevenzione, al trattamento, alle cure, alla riduzione del rischio e del danno, alla riabilitazione, al reinserimento sociale e al recupero. Se del caso, l'Agenzia adotta un approccio sensibile alle specificità di genere e tiene conto della dimensione dell'età. Le attività relative agli interventi basati su dati probanti, alle migliori pratiche e alla sensibilizzazione possono essere adattate al contesto nazionale e attuate a livello nazionale e, ove necessario, possono essere rivolte a gruppi specifici.***
2. ***Le attività relative agli interventi basati su dati probanti, alle migliori pratiche e alla sensibilizzazione di cui al paragrafo 1 sono conformi alle norme in materia di diritti umani e gli orientamenti politici esposti nei documenti strategici dell'Unione applicabili in materia di stupefacenti.***
3. ***L'Agenzia ■ promuove l'attuazione degli standard di qualità esistenti per la prevenzione delle droghe e, se del caso, li aggiorna. L'Agenzia organizza o sostiene la formazione di cui all'articolo 19. L'Agenzia elabora, se del caso, standard di qualità per la riduzione del rischio e del danno, il trattamento, il recupero, le cure e la riabilitazione.***
4. ***L'Agenzia può offrire sostegno agli Stati membri e, previo accordo di questi ultimi, li assiste nello sviluppo di interventi nazionali nell'ambito del suo mandato.***

Articolo 17

Sistema di valutazione delle misure nazionali

1. Su richiesta di un'autorità nazionale di un paese partecipante ■ , l'Agenzia ***valuta le misure*** nazionali conformemente al protocollo operativo standard di cui al paragrafo 3.
2. Prima di ***valutare una misura*** nazionale, l'Agenzia la esamina ***e verifica*** se sia conforme al più recente stato delle conoscenze scientifiche e se si sia rivelata utile per la realizzazione degli obiettivi dichiarati.
3. L'Agenzia elabora una procedura di ***valutazione***. L'Agenzia definisce la procedura di valutazione in modo trasparente in un protocollo operativo standard. Il consiglio di amministrazione approva il protocollo operativo standard ed eventuali sue modifiche prima della sua applicazione da parte dell'Agenzia.
4. ***L'Agenzia informa periodicamente il consiglio di amministrazione delle valutazioni effettuate a norma del presente articolo.***

Articolo 18

Sostegno agli Stati membri

1. Su richiesta di uno Stato membro, l'Agenzia può aiutarlo nella valutazione indipendente delle sue politiche in materia di stupefacenti e nell'elaborazione di politiche in materia di stupefacenti basate su dati probanti conformemente ai ***documenti strategici*** dell'Unione applicabili ***in materia di stupefacenti***.
2. L'Agenzia può ***offrire sostegno agli*** Stati membri ***e, previo accordo di questi ultimi, li assiste*** nell'attuazione delle loro ***politiche*** nazionali in materia di stupefacenti, dei loro standard di qualità, delle loro ***migliori pratiche*** e dei loro ***approcci*** innovativi. L'Agenzia facilita lo scambio di informazioni, ***anche in merito alla legislazione e alle migliori pratiche*** pertinenti, fra ***le autorità e gli esperti nazionali***.
3. Nell'apportare il proprio ausilio alla valutazione delle politiche in materia di stupefacenti, l'Agenzia agisce in modo indipendente e segue i propri standard scientifici ***e un approccio basato su dati probanti***.

Articolo 19

Formazione

L'Agenzia, nell'ambito del suo mandato ■ e in coordinamento con gli altri *organi e organismi* dell'Unione:

- a) organizza formazioni e programmi di studio specializzati in settori di interesse e rilevanza a livello dell'Unione;
- b) fornisce strumenti di formazione e sistemi di supporto per facilitare lo scambio di conoscenze in tutta l'Unione;
- c) assiste gli Stati membri nell'organizzazione di iniziative di formazione e di sviluppo delle capacità.

Articolo 20

Cooperazione internazionale e assistenza tecnica

1. L'Agenzia:

- a) sviluppa un quadro di cooperazione internazionale che deve essere approvato dal consiglio di amministrazione previa approvazione della Commissione, e che guida le attività dell'Agenzia nel settore della cooperazione internazionale;

- b) coopera attivamente con le organizzazioni e gli organismi previsti all'articolo 53, paragrafo 1;
- c) sostiene lo scambio e la diffusione, a livello internazionale, delle migliori pratiche e dei risultati di ricerca implementabili dell'Unione;
- d) monitora gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti a livello internazionale che potrebbero rappresentare una minaccia o avere implicazioni per l'Unione, monitorando e analizzando le informazioni disponibili provenienti da organismi internazionali, autorità nazionali, risultati di ricerche e altre fonti di informazioni pertinenti;
- e) fornisce, nelle apposite riunioni internazionali e sedi tecniche, dati e analisi sulla situazione relativa agli stupefacenti in Europa, in stretto coordinamento con la Commissione, e coadiuva la Commissione e gli Stati membri nei dialoghi internazionali in tale materia;
- f) promuove l'integrazione di ***tutti*** i dati ***pertinenti*** sugli stupefacenti ***contemplati dal presente regolamento e*** raccolti negli Stati membri o provenienti dall'Unione nei programmi internazionali di monitoraggio e di controllo degli stupefacenti, in particolare quelli creati dall'Organizzazione delle ***Nazioni Unite*** e dalle sue agenzie specializzate, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri in materia di trasmissione di informazioni in virtù delle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti;

- g) aiuta gli Stati membri nella comunicazione delle informazioni rilevanti e nell'invio delle analisi richieste al sistema delle Nazioni Unite, compresa la presentazione di tutti i dati rilevanti sulle nuove sostanze psicoattive all'UNODC e all'Organizzazione mondiale della sanità;
- h) sostiene i paesi terzi, ***in particolare i paesi candidati***, nell'elaborazione delle loro politiche in materia di stupefacenti in conformità con i principi stabiliti nei ***documenti strategici*** dell'Unione ***applicabili in materia di stupefacenti***, anche fornendo aiuto nella valutazione indipendente delle loro politiche, ***e incoraggia tali paesi terzi a sostenere la partecipazione e il coinvolgimento della società civile nell'elaborazione, nell'attuazione e nella valutazione delle politiche in materia di stupefacenti.***

2. Il quadro di cooperazione internazionale di cui al paragrafo 1, lettera a), ***mira a rafforzare e sostenere ulteriormente gli sforzi dei paesi terzi volti ad affrontare le questioni relative agli stupefacenti basandosi su dati probanti, in modo integrato, equilibrato e multidisciplinare e nel pieno rispetto delle norme in materia di diritti umani. Tale quadro di cooperazione internazionale*** tiene conto dei pertinenti documenti strategici dell'Unione e prende in considerazione gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti ***■*** . Definisce i paesi o le regioni prioritari per la cooperazione e i risultati principali di tale cooperazione. ***Tiene inoltre conto delle esperienze e delle attività intraprese dagli Stati membri.*** L'Agenzia valuta e riesamina periodicamente il quadro di cooperazione internazionale.

3. Su richiesta della Commissione e **previa** approvazione del consiglio di amministrazione, l'Agenzia trasmette le sue competenze e fornisce assistenza tecnica ai paesi terzi, **in particolare ai paesi candidati, conformemente al proprio quadro di cooperazione internazionale** di cui al paragrafo 1, lettera a).

L'assistenza tecnica si concentra in particolare sull'istituzione o sul consolidamento di punti focali nazionali, sistemi nazionali di raccolta di dati e sistemi nazionali di allerta precoce, **nonché sulla promozione delle migliori pratiche nel settore della prevenzione, del trattamento, delle cure, della riduzione del rischio e del danno, della riabilitazione, del reinserimento sociale e del recupero**, e supporta successivamente la creazione e il potenziamento delle connessioni strutturali con il sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8 e con la rete ReitoX. L'Agenzia può **valutare** tali organismi nazionali di un paese terzo, se tale paese terzo lo richiede.

4. L'Agenzia coopera con le organizzazioni internazionali e con i paesi terzi conformemente agli articoli 53 e 54.

Articolo 21

Ricerca e innovazione

1. L'Agenzia assiste la Commissione e gli Stati membri nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione dei programmi quadro dell'Unione per le attività di ricerca e innovazione pertinenti per i suoi **compiti** generali *e specifici* di cui rispettivamente agli **articoli 4 e 5**. ***L'Agenzia presta la dovuta attenzione all'intersezionalità quale principio trasversale nelle sue attività connesse alla ricerca.*** Quando assiste la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca o nell'elaborazione e attuazione di un programma quadro dell'Unione, l'Agenzia non riceve finanziamenti dal programma in questione.
2. L'Agenzia, in modo proattivo, monitora le attività di ricerca e di innovazione utili per la realizzazione dei suoi **compiti** generali *e specifici* di cui rispettivamente ***agli articoli 4 e 5*** e contribuisce a tali attività, sostiene le attività correlate degli Stati membri e attua le proprie attività di ricerca e di innovazione nelle materie rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, compresi lo sviluppo, l'addestramento, la prova e la convalida di algoritmi per lo sviluppo di strumenti. L'Agenzia provvede a divulgare i risultati di tali attività di ricerca e di innovazione al Parlamento europeo, agli Stati membri e alla Commissione conformemente alle norme di sicurezza di cui all'articolo 49.

3. L'Agenzia contribuisce e partecipa alle attività *svolte nel quadro del ciclo di ricerca e innovazione, quali il polo d'innovazione dell'UE nel settore della sicurezza interna e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, istituita con decisione della Commissione del 16 settembre 2021*²⁹.
4. L'Agenzia può pianificare e attuare progetti pilota concernenti le materie oggetto del presente regolamento.
5. L'Agenzia *adotta tutte le misure necessarie per evitare conflitti di interessi nell'attuazione dei progetti pilota di cui al paragrafo 4. Essa* rende pubbliche le informazioni sui suoi progetti di ricerca, compresi i progetti di dimostrazione. *Tali informazioni includono* i partner della cooperazione partecipanti e il bilancio dei progetti.
6. L'Agenzia crea una banca dati per conservare, analizzare e rendere disponibili i programmi di ricerca relativi agli stupefacenti.

²⁹ Decisione della Commissione, del 16 settembre 2021, che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie 2021/C 393 I/02 (GU C 393I del 29.9.2021, pag. 3).

CAPO V
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

Articolo 22

Struttura amministrativa e di gestione

1. La struttura amministrativa e di gestione dell'Agenzia è composta da:
 - a) un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni definite all'articolo 24;
 - b) un comitato esecutivo, che esercita le funzioni definite all'articolo 28;
 - c) un direttore esecutivo, che esercita le responsabilità definite all'articolo 30;
 - d) un comitato scientifico, che esercita le funzioni definite all'articolo 31; e
 - e) la rete Reitox.

2. *I membri della struttura amministrativa e di gestione dell'Agenzia non hanno interessi finanziari o di altro tipo che potrebbero influire sulla loro imparzialità. Essi agiscono nell'interesse pubblico e svolgono le loro attività in modo indipendente, imparziale e trasparente. Essi rilasciano una dichiarazione annuale dei loro interessi, che può essere accessibile su richiesta.*

Articolo 23

Composizione del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è composto da:
 - a) un rappresentante di ciascuno Stato membro, con diritto di voto;
 - b) due rappresentanti della Commissione, con diritto di voto.
2. Nel consiglio di amministrazione siedono anche:
 - a) **due esperti** indipendenti designati dal Parlamento europeo, che sono particolarmente competenti in materia di stupefacenti, con diritto di voto;
 - b) un rappresentante di ciascun paese terzo che ha concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54, senza diritto di voto.

3. Ciascun membro del consiglio di amministrazione ha un supplente. Il supplente rappresenta il membro assente *e può partecipare alle riunioni del consiglio di amministrazione.*
4. I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti sono nominati in base alle loro conoscenze *nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a)*, tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità nei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata sotto il profilo del **■ genere** nel consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione può invitare, come osservatori, rappresentanti delle organizzazioni internazionali con cui l'Agenzia coopera a norma dell'articolo 53.
6. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Il mandato è rinnovabile.

Articolo 24

Funzioni del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione:
 - a) impartisce l'orientamento generale per le attività dell'Agenzia;
 - b) adotta il progetto di documento unico di programmazione di cui all'articolo 36 prima che venga trasmesso alla Commissione per il suo parere;
 - c) dopo aver **ottenuto** il parere della Commissione, adotta il documento unico di programmazione dell'Agenzia a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto;
 - d) adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, il bilancio annuale dell'Agenzia ed esercita altre funzioni in relazione al bilancio dell'Agenzia conformemente al capo VI;
 - e) valuta e adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, la relazione annuale di attività consolidata su quanto svolto dall'Agenzia, entro il 1° luglio di ogni anno trasmette sia la relazione che la propria valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti, e garantisce che la relazione annuale di attività consolidata sia resa pubblica;

- f) adotta le regole finanziarie applicabili all'Agenzia in conformità dell'articolo 42;
- g) adotta una strategia antifrode, proporzionata ai rischi di frode, tenendo conto dei costi e dei benefici delle misure da attuare;
- h) adotta una strategia per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie con altri organi e organismi dell'Unione;
- i) adotta norme in materia di prevenzione e gestione dei conflitti di interessi in relazione ai propri membri, ai membri del comitato esecutivo, ai membri del comitato scientifico e ai membri della rete ReitoX, nonché agli esperti nazionali distaccati e ad altro personale non assunto dall'**Agenzia** ai sensi dell'articolo 44, e pubblica annualmente sul sito web dell'Agenzia le dichiarazioni di interessi dei propri membri;
- j) approva il protocollo operativo standard di cui all'articolo 17, paragrafo 3;
- k) approva il quadro di cooperazione internazionale di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), e i programmi di assistenza tecnica di cui all'articolo 20, paragrafo 3;
- l) approva il livello di cofinanziamento di cui all'**articolo 33, paragrafo 5**;

- m) adotta e aggiorna regolarmente le strategie di comunicazione e i piani di divulgazione di cui all'articolo 5, paragrafo 8, in base a un'analisi delle esigenze;
- n) adotta *e rende disponibile al pubblico* il proprio regolamento interno, *comprese le norme per la prevenzione e la gestione dei conflitti di interessi*;
- o) ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, esercita, nei confronti del personale dell'Agenzia, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari dell'Unione europea ("statuto dei funzionari") all'autorità che ha il potere di nomina e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea ("regime applicabile agli altri agenti") all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione definiti nel regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio³⁰ ("poteri dell'autorità che ha il potere di nomina");
- p) in accordo con la Commissione, adotta le disposizioni di esecuzione per garantire l'applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti conformemente all'articolo 110, paragrafo 2, dello statuto dei funzionari;
- q) nomina il direttore esecutivo e, se del caso, decide in merito alla proroga del suo mandato o alla rimozione dall'incarico ai sensi dell'articolo 29;
- r) nomina un contabile, soggetto allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti, che è indipendente nell'esercizio delle sue funzioni;

³⁰ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

- s) nomina i membri del comitato scientifico;
- t) approva l'elenco di esperti a cui attingere per ampliare il comitato scientifico conformemente all'articolo 31, *paragrafo 6*;
- u) *prende decisioni in seguito alla valutazione dei punti focali nazionali* conformemente all'articolo 35;
- v) stabilisce il metodo di calcolo dei diritti e le modalità di pagamento dei diritti conformemente all'articolo 38.
- w) assicura un seguito adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne e dalle indagini dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), istituito dalla decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione³¹, e della Procura europea (EPPO), istituita dal regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio³², ai sensi dell'articolo 48 del presente regolamento;
- x) prende tutte le decisioni sull'istituzione delle strutture interne e, se necessario, sulla modifica dell'Agenzia, in considerazione delle esigenze di attività dell'Agenzia e secondo una sana gestione di bilancio;
- y) adotta gli accordi di lavoro conformemente all'articolo 53.

³¹ Decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione, del 28 aprile 1999, che istituisce l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (GU L 136 del 31.5.1999, pag. 20).

³² Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO") (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

2. Il consiglio di amministrazione adotta, in conformità dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo i pertinenti poteri dell'autorità che ha il potere di nomina e stabilisce le condizioni di sospensione di detta delega di poteri. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali poteri.

Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di amministrazione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente la delega di poteri dell'autorità che ha il potere di nomina al direttore esecutivo e di quelli subdelegati dal direttore esecutivo, ed esercitarli esso stesso o delegarli a uno dei suoi membri o a un membro del personale diverso dal direttore esecutivo.

Articolo 25

Presidente del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione elegge un presidente e un vicepresidente scegliendoli tra i suoi membri con diritto di voto. Il presidente e il vicepresidente sono eletti a maggioranza di due terzi dei membri del consiglio di amministrazione con diritto di voto.
2. Il vicepresidente sostituisce d'ufficio il presidente in caso di suo impedimento.
3. Il mandato del presidente e del ***vicepresidente*** ha una durata di quattro anni. È rinnovabile una volta. Tuttavia, qualora il presidente o il vicepresidente cessino di far parte del consiglio di amministrazione in un qualsiasi momento in corso di mandato, questo giunge automaticamente a termine alla stessa data.
4. La procedura dettagliata per l'elezione del presidente e del ***vicepresidente*** figura nel regolamento interno del consiglio di amministrazione.

Articolo 26

Riunioni del consiglio di amministrazione

1. Le riunioni del consiglio di amministrazione sono indette dal presidente.
2. Il direttore esecutivo partecipa alle deliberazioni del consiglio di amministrazione.
3. Il consiglio di amministrazione tiene almeno una riunione ordinaria all'anno. Si riunisce inoltre su istanza del presidente, su richiesta della Commissione o di almeno un terzo dei suoi membri.
4. Il consiglio di amministrazione può invitare a partecipare alle sue riunioni, in veste di osservatore, qualsiasi persona, ***compresi i rappresentanti delle organizzazioni della società civile***, il cui parere possa essere rilevante.
5. I membri del consiglio di amministrazione possono farsi assistere alle riunioni da consulenti o esperti, fatte salve le disposizioni del regolamento interno.
6. L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato del consiglio di amministrazione.

Articolo 27

Regole di voto del consiglio di amministrazione

1. Fatti salvi l'articolo 24, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 25, paragrafo 1, l'**articolo 35, paragrafo 6, l'articolo 29**, paragrafo 8, e l'articolo 53, paragrafo 2, il consiglio di amministrazione decide a maggioranza dei membri con diritto di voto.
2. Ogni membro con diritto di voto dispone di un voto. In assenza di un membro con diritto di voto, è abilitato a esercitare il diritto di voto il suo supplente.
3. Il presidente e il vicepresidente partecipano al voto.
4. Il direttore esecutivo non partecipa al voto.
5. Il regolamento interno del consiglio di amministrazione stabilisce disposizioni più dettagliate in materia di voto, in particolare le circostanze in cui un membro può agire per conto di un altro.

Articolo 28
Comitato esecutivo

1. Il comitato esecutivo:

- a) delibera sulle questioni previste dalle regole finanziarie adottate a norma dell'articolo 42 e non riservate al consiglio di amministrazione ai sensi del presente regolamento;
- b) assicura un seguito adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne, così come dalle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48;
- c) fatte salve le responsabilità del direttore esecutivo, stabilite all'articolo 30, monitora e sorveglia l'attuazione delle decisioni del consiglio di amministrazione, al fine di rafforzare il controllo della gestione amministrativa e di bilancio.

2. Ove necessario, per motivi di urgenza, il comitato esecutivo può prendere determinate decisioni provvisorie in luogo del consiglio di amministrazione, in particolare su questioni di gestione amministrativa, tra cui la sospensione della delega dei poteri dell'autorità che ha il potere di nomina e le questioni di bilancio. ***Le condizioni per l'adozione di tali decisioni provvisorie sono definite nel regolamento interno del consiglio di amministrazione.***
3. Il comitato esecutivo è composto dal presidente e dal vicepresidente del consiglio di amministrazione, da altri due membri nominati dal consiglio di amministrazione tra i suoi membri aventi diritto di voto, e dai due rappresentanti della Commissione nel consiglio di amministrazione.

Il presidente del consiglio di amministrazione è anche presidente del comitato esecutivo.

Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del comitato esecutivo ***in qualità di osservatore***. Il comitato esecutivo può invitare altri osservatori a partecipare alle sue riunioni.

4. Il mandato dei membri del comitato esecutivo ha una durata di quattro anni. ***Esso è rinnovabile una volta.*** Tuttavia, qualora i membri cessino di far parte del consiglio di amministrazione in qualsiasi momento in corso di mandato, questo giunge automaticamente a termine alla stessa data.
5. Il comitato esecutivo tiene almeno due riunioni ordinarie all'anno. Si riunisce inoltre su istanza del presidente o su richiesta dei suoi membri.
6. Il comitato esecutivo adotta le decisioni per consenso ***tra i suoi membri.*** Se non riesce ad adottare una decisione per consenso, la questione è deferita al consiglio di amministrazione.
7. Il consiglio di amministrazione stabilisce il regolamento interno del comitato esecutivo ■ .

Articolo 29

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è assunto come agente temporaneo dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti.
2. Il consiglio di amministrazione nomina il direttore esecutivo sulla base di un elenco di ***almeno*** tre candidati proposti dalla Commissione ***seguito una*** procedura di selezione aperta e trasparente. La procedura di selezione ***comprende la pubblicazione di un invito a manifestare interesse nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e in altri mezzi di comunicazione adeguati. La Commissione consulta il consiglio di amministrazione in merito al progetto di invito a manifestare interesse. La Commissione può includere un rappresentante del consiglio di amministrazione nella procedura di selezione, in qualità di osservatore.***

Prima della nomina al posto di direttore esecutivo da parte del consiglio di amministrazione, i candidati proposti dalla Commissione possono essere invitati a rendere quanto prima una dichiarazione dinanzi alla commissione o alle commissioni competenti del Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei membri di detta commissione o dette commissioni. Dopo aver sentito la dichiarazione e le risposte, il Parlamento europeo può adottare un parere nel quale espone la sua opinione e lo trasmette al consiglio di amministrazione.

3. Ai fini della conclusione del contratto con il direttore esecutivo, l'Agenzia è rappresentata dal presidente del consiglio di amministrazione.
4. Il mandato del direttore esecutivo ha una durata di cinque anni. Entro la fine di tale periodo la Commissione effettua una valutazione che tiene conto dei risultati ottenuti dal direttore esecutivo, *anche con il contributo preventivo del consiglio di amministrazione*, e dei compiti e delle sfide futuri dell'Agenzia.
5. Agendo su proposta della Commissione, la quale tiene conto della valutazione di cui al paragrafo 4, il consiglio di amministrazione può prorogare il mandato del direttore esecutivo una sola volta per un periodo di non più di cinque anni.

Il consiglio di amministrazione informa il Parlamento europeo dell'intenzione di prorogare il mandato del direttore esecutivo. Prima che il consiglio di amministrazione decida di prorogare il mandato del direttore esecutivo, quest'ultimo può essere invitato a rendere quanto prima una dichiarazione dinanzi alla commissione o alle commissioni competenti del Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei membri di detta commissione o dette commissioni.

6. Il direttore esecutivo il cui mandato sia stato prorogato non partecipa a un'altra procedura di selezione per lo stesso incarico alla fine del periodo complessivo.
7. Il direttore esecutivo può essere rimosso dall'incarico solo su decisione del consiglio di amministrazione adottata su proposta della Commissione. ***Il Parlamento europeo e il Consiglio sono informati dei motivi di tale decisione, nel pieno rispetto dei requisiti di riservatezza applicabili.***
8. Il consiglio di amministrazione adotta le decisioni riguardanti la nomina del direttore esecutivo, la proroga del suo mandato o la sua rimozione dall'incarico a maggioranza di due terzi dei suoi membri con diritto di voto.

Articolo 30

Responsabilità del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è responsabile della gestione dell'Agenzia. Il direttore esecutivo risponde al consiglio di amministrazione.
2. Fatte salve le competenze della Commissione, del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, il direttore esecutivo esercita le sue funzioni in piena indipendenza e non sollecita né accetta istruzioni da alcun governo o altro organismo.
3. Su richiesta, il direttore esecutivo riferisce al Parlamento europeo circa l'esercizio delle sue funzioni. Il Consiglio può invitare il direttore esecutivo a presentare una relazione sull'esercizio delle sue funzioni.
4. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Agenzia.

5. Il direttore esecutivo è responsabile dell'esecuzione dei compiti specifici dell'Agenzia di cui all'articolo 5. In particolare il direttore esecutivo ha la responsabilità:
- a) dell'amministrazione ordinaria dell'Agenzia;
 - b) di preparare e attuare le decisioni approvate dal consiglio di amministrazione;
 - c) di preparare il documento unico di programmazione di cui all'articolo 36 e di presentarlo al consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione;
 - d) di attuare il documento unico di programmazione e di riferire in merito al consiglio di amministrazione;
 - e) di elaborare la relazione annuale di attività consolidata per l'Agenzia e di presentarla al consiglio di amministrazione per valutazione e adozione;
 - f) di proporre al consiglio di amministrazione il livello di cofinanziamento ■ di cui all'articolo 33, paragrafo 5, laddove tale cofinanziamento debba essere accordato ai punti focali nazionali;
 - g) di proporre ■ al consiglio di amministrazione ■ il metodo di calcolo dei diritti e le modalità di pagamento di cui all'articolo 38;

- h) di elaborare un piano d'azione di seguito in relazione alle conclusioni delle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne e alle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48, e di riferire sui progressi compiuti, due volte all'anno alla Commissione e periodicamente al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo;
- i) di tutelare gli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita, fatti salvi i poteri investigativi dell'OLAF e dell'EPPO, mediante controlli effettivi e, qualora siano riscontrate irregolarità, il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, se del caso, mediante l'applicazione di sanzioni amministrative effettive, proporzionate e dissuasive, ***nonché comunicando all'EPPO conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) 2017/1939 qualsiasi condotta criminosa in relazione alla quale l'EPPO stessa possa esercitare la sua competenza***;
- j) di elaborare per l'Agenzia strategie antifrode e strategie per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie, e di presentarle al consiglio di amministrazione per approvazione;
- k) di predisporre il progetto per le regole finanziarie applicabili all'Agenzia;
- l) di predisporre il progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia e di eseguire il bilancio.

6. Il direttore esecutivo *può decidere di* collocare uno o più *funzionari di collegamento presso le istituzioni dell'Unione e presso gli organi e gli organismi pertinenti dell'Unione* per svolgere i compiti dell'Agenzia in maniera efficiente ed efficace. ■ Preliminarmente, il direttore esecutivo ottiene il consenso della Commissione ■ e *del consiglio di amministrazione*. Le decisioni di collocare funzionari di collegamento precisano, in modo da evitare costi inutili e duplicazioni delle funzioni amministrative dell'Agenzia, l'ambito delle attività *che i funzionari di collegamento devono espletare*. ■
7. *Su richiesta del Parlamento europeo o del Consiglio, il direttore esecutivo partecipa senza indebito ritardo alle riunioni organizzate dal Parlamento europeo o dal Consiglio, a seconda dei casi, su qualsiasi tema connesso al mandato dell'Agenzia.*

Articolo 31
Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è composto da ***non meno di sette e non più di*** 15 scienziati nominati, in ragione della loro eccellenza scientifica e della loro indipendenza, dal consiglio di amministrazione, a seguito della pubblicazione, nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e in altri mezzi di comunicazione adeguati*, di un invito a manifestare interesse. ***L'Agenzia informa la commissione o le commissioni competenti del Parlamento europeo in merito alle nomine in seno al comitato scientifico e alle sue attività.*** La procedura per la selezione dei membri del comitato scientifico assicura che i campi di specializzazione dei membri del comitato scientifico comprendano i più rilevanti tra i settori scientifici legati agli obiettivi dell'Agenzia. ***Le parti coinvolte nella nomina dei membri del comitato scientifico mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata sotto il profilo del genere in seno al comitato scientifico.***
2. I membri del comitato scientifico sono nominati a titolo personale per un periodo di quattro anni rinnovabile una volta.

3. I membri del comitato scientifico sono indipendenti e agiscono nell'interesse pubblico. Non sollecitano né accettano istruzioni da alcun governo o altro organismo.
4. Qualora un membro non possieda più i requisiti di indipendenza, ne informa il consiglio di amministrazione. Alternativamente, il consiglio di amministrazione può dichiarare, su proposta di almeno un terzo dei suoi membri o della Commissione, che vi sia una mancanza di indipendenza da parte di un membro e può revocare la nomina di tale membro. Il consiglio di amministrazione nomina un nuovo membro per la durata restante del mandato di tale membro conformemente alla procedura ordinaria applicabile alla nomina dei membri.
5. Il comitato scientifico emette un parere nei casi previsti dal presente regolamento o su qualsiasi questione scientifica relativa alle attività dell'Agenzia sottopostagli dal consiglio di amministrazione o dal direttore esecutivo. I pareri del comitato scientifico sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.

6. Ai fini della valutazione dei rischi presentati da una nuova sostanza psicoattiva o da un gruppo di nuove sostanze psicoattive, il direttore esecutivo, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, può, in funzione di quanto ritenuto necessario, ampliare tale comitato includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva o dal gruppo di nuove sostanze psicoattive. Il direttore nomina tali esperti sulla base di un apposito elenco di esperti. Il consiglio di amministrazione approva tale elenco ogni quattro anni.
7. Il comitato scientifico elegge un presidente e un vicepresidente per la durata del mandato del comitato stesso. Il presidente può partecipare in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.
8. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno.
9. L'elenco dei membri del comitato scientifico è reso pubblico ed è tenuto aggiornato dall'Agenzia sul suo sito web.

Articolo 32

La rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze

1. *Attraverso la* rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze ("rete Reitox"), *gli Stati membri contribuiscono al compito dell'Agenzia di raccogliere e comunicare informazioni coerenti e standardizzate sul fenomeno degli stupefacenti in tutta l'Unione*. La rete Reitox è formata dai punti focali nazionali designati ai sensi dell'articolo 33 e da un punto focale per la Commissione.
2. La rete Reitox elegge fra i suoi membri un portavoce e **da uno a** tre viceportavoce. Il portavoce rappresenta la rete Reitox presso l'Agenzia e può partecipare in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.
3. La rete Reitox tiene almeno una riunione ordinaria all'anno. Le riunioni sono convocate e presiedute dall'Agenzia. La rete Reitox si riunisce inoltre su iniziativa del suo portavoce o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

Articolo 33

Punto focale nazionale

1. Ogni paese partecipante designa, con ***opportune disposizioni giuridiche o amministrative nazionali***, un singolo punto focale nazionale, istituito su base permanente e con un mandato chiaro. La designazione di un punto focale nazionale e la nomina del suo direttore, come pure ogni cambiamento relativo a tali nomine, sono comunicati all'Agenzia tramite il membro nazionale del consiglio di amministrazione.
2. L'autorità nazionale responsabile provvede a conferire al punto focale nazionale i compiti di cui all'articolo 34, paragrafo 2. Il direttore del punto focale nazionale, ***o un supplente***, rappresenta il punto focale nazionale nella rete ReitoX.
3. I **■** punti focali nazionali **■** sono indipendenti ***sotto il profilo scientifico e garantiscono la qualità dei loro dati.***

4. I punti focali nazionali pianificano le proprie attività *in anticipo e dispongono di adeguate risorse di bilancio e umane, assegnate dai bilanci nazionali e cofinanziate dall'Agenzia conformemente al paragrafo 5 del presente articolo, per adempiere al loro mandato e svolgere i loro compiti definiti all'articolo 34, paragrafo 2, e dispongono di attrezzature e strutture sufficienti per sostenere le loro attività quotidiane.*

5. I costi di base dei punti focali nazionali *di ciascuno Stato membro sono* cofinanziati mediante una sovvenzione dell'Agenzia a condizione che soddisfino le condizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4. Per ottenere tale cofinanziamento, il punto focale nazionale firma una convenzione di sovvenzione con l'Agenzia su base annua. Il livello di cofinanziamento è proposto dal direttore esecutivo, è approvato dal consiglio di amministrazione ed è periodicamente rivisto. L'Agenzia può accordare ai punti focali nazionali finanziamenti supplementari ad hoc per la partecipazione e l'esecuzione di progetti specifici.
6. L'Agenzia *valuta* i punti focali nazionali conformemente all'articolo 35.

Articolo 34

Compiti dei punti focali nazionali

1. I punti focali nazionali costituiscono l'interfaccia tra i paesi partecipanti e l'Agenzia **e ne sostengono le interazioni.**
2. **Per aiutare l'Agenzia a espletare efficacemente il suo compito generale e i suoi compiti specifici, definiti rispettivamente agli articoli 4 e 5, contribuendo così a un'azione coordinata dell'Unione, ciascun punto focale nazionale svolge i compiti seguenti:**
 - a) coordina a livello nazionale le attività di raccolta e monitoraggio dei dati relativi agli stupefacenti, **ai fini della comunicazione di tali dati all'Agenzia;**
 - I**
 - b) raccoglie **i dati e le informazioni nazionali pertinenti nei settori contemplati all'articolo 4 conformemente al pacchetto di relazioni nazionali di cui all'articolo 6, paragrafo 2 e li trasmette all'Agenzia.** Nel far questo, il punto focale nazionale riunisce le esperienze acquisite in diversi settori – in particolare sanità, giustizia e attività di contrasto – e, **se del caso**, coopera con **gli** esperti e **le** organizzazioni nazionali, **la comunità scientifica, le organizzazioni della società civile e gli altri portatori di interessi pertinenti che operano** nel contesto della politica in materia di stupefacenti;

- c) ***contribuisce al monitoraggio degli*** stupefacenti e ***del*** loro consumo e riferisce in merito, ***anche alle*** organizzazioni internazionali;
- d) sostiene, ***ove opportuno,*** lo sviluppo di nuove fonti di dati epidemiologici per facilitare la comunicazione tempestiva delle tendenze nel consumo delle sostanze;
- e) sostiene esercizi di raccolta di dati ad hoc e mirati riguardanti nuove minacce alla salute e alla sicurezza;
- f) comunica all'Agenzia informazioni relative alle nuove tendenze ***e sfide*** per quanto concerne il consumo di sostanze psicoattive esistenti o di nuove combinazioni di sostanze psicoattive in grado di costituire un pericolo per la salute ■ , nonché informazioni relative alle eventuali misure in materia di sanità ■ ;
- g) ***contribuisce allo scambio di informazioni e al sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive, conformemente al capo III;***
- h) contribuisce all'elaborazione di indicatori ■ rilevanti e di altri insiemi di dati pertinenti, comprese linee direttrici per la loro applicazione, allo scopo di ottenere informazioni affidabili e comparabili a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 6;

- i) *nomina, su richiesta dell'Agenzia, esperti nazionali per le discussioni specifiche sugli indicatori rilevanti e per gli altri esercizi di raccolta di dati ad hoc e mirati;*
- j) promuove l'uso di protocolli e norme di raccolta dati concordati a livello internazionale per monitorare gli stupefacenti e il loro consumo nel paese;
- k) presenta una relazione annuale delle sue attività all'Agenzia e *ad altri* portatori di interessi *pertinenti*;
- l) *attua* meccanismi di garanzia della qualità per ■ garantire l'affidabilità dei dati e delle informazioni che ottiene.

■

3. *A seconda delle loro capacità, inoltre, i punti focali nazionali monitorano, analizzano e interpretano le informazioni pertinenti nei settori contemplati all'articolo 4. I punti focali nazionali forniscono all'Agenzia tali informazioni e le informazioni su politiche e soluzioni applicate.*

4. *I punti focali nazionali instaurano e mantengono la cooperazione necessaria con le autorità, **gli** organismi, **le** agenzie e **le** organizzazioni nazionali e regionali competenti per la raccolta delle informazioni di cui **hanno** bisogno per svolgere i propri compiti ai sensi del paragrafo 2. ■*
5. *Nel raccogliere i dati a norma del presente articolo, i punti focali nazionali garantiscono, ove possibile, che i dati raccolti siano disaggregati per sesso o per genere. Nel raccogliere e presentare i dati a norma del presente articolo, i punti focali nazionali prendono in considerazione gli aspetti sensibili alle specificità di genere della politica in materia di stupefacenti. I punti focali nazionali non trasmettono dati che permettano l'identificazione di persone o di piccoli gruppi di persone e si astengono dal trasmettere qualsiasi informazione relativa a specifiche persone.*

Valutazione dei punti focali nazionali

1. L'Agenzia **valuta se** ogni punto focale nazionale, **svolgendo i compiti** di cui all'articolo 34, **paragrafo 2, contribuisce all'espletamento** dei compiti **dell'Agenzia**. Tali **valutazioni** non riguardano altre funzioni dell'organismo che ospita il punto focale nazionale o la struttura generale in cui è inserito il punto focale nazionale.
2. La **valutazione di cui al paragrafo 1 si basa sulle** informazioni rilevanti **che devono essere fornite dal punto focale nazionale**. Se necessario, l'Agenzia **può effettuare** una visita del punto focale nazionale.
3. **L'Agenzia presenta ciascuna valutazione effettuata a norma del paragrafo 1 al punto focale nazionale e all'autorità nazionale competente interessati. Le valutazioni possono includere raccomandazioni su come svolgere i compiti di cui all'articolo 34, paragrafo 2, fissare un calendario per la loro attuazione e offrire sostegno da parte dell'Agenzia ai punti focali nazionali a fini di sviluppo delle capacità.**
4. **Qualora siano state formulate raccomandazioni a norma del paragrafo 3, unitamente a un calendario per la loro attuazione, il punto focale nazionale interessato informa l'Agenzia di aver accettato le raccomandazioni oppure, in caso di disaccordo, fornisce all'Agenzia un parere motivato scritto.**

5. *L'Agenzia informa il consiglio di amministrazione dell'esito delle valutazioni eseguite a norma del paragrafo 1 nel corso della sua prima riunione successiva al completamento della valutazione da parte dell'Agenzia. In caso di disaccordo tra l'Agenzia e il punto focale nazionale di cui al paragrafo 4 del presente articolo, l'Agenzia sottopone la valutazione, le raccomandazioni e il calendario per la loro attuazione all'approvazione del consiglio di amministrazione, nella sua riunione successiva, a maggioranza dei membri con diritto di voto in conformità dell'articolo 23. Il rappresentante dello Stato membro interessato non partecipa a tale votazione.*
6. *Se, entro il termine specificato in una valutazione di cui al paragrafo 1, il punto focale nazionale non svolge i compiti di cui all'articolo 34, paragrafo 2, il consiglio di amministrazione decide, nella sua prima riunione successiva al termine specificato nella valutazione, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto in conformità dell'articolo 23, se non debba essere fornito alcun cofinanziamento fintantoché tale punto focale nazionale non abbia svolto i compiti di cui all'articolo 34, paragrafo 2. Il rappresentante dello Stato membro interessato non partecipa a tale votazione.*
7. *La prima valutazione a norma del paragrafo 1 di ciascun punto focale nazionale è effettuata dall'Agenzia entro il ... [24 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento]. Successivamente l'Agenzia valuta i punti focali nazionali a intervalli regolari, secondo necessità.*

CAPO VI
DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 36

Documento unico di programmazione

1. Entro il 15 dicembre di ogni anno, il consiglio di amministrazione adotta un progetto di documento unico di programmazione, contenente la programmazione pluriennale e annuale e i documenti elencati all'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione³³, sulla base di un progetto presentato dal direttore esecutivo, previa consultazione del comitato scientifico, tenendo conto del parere della Commissione e, per quanto riguarda la programmazione pluriennale, previa consultazione del Parlamento europeo. ***Qualora decida di non tenere conto di elementi del parere della Commissione, o di elementi emersi a seguito della consultazione del Parlamento europeo o del comitato scientifico, il consiglio di amministrazione fornisce una motivazione.*** Il consiglio di amministrazione trasmette ***il documento unico di programmazione*** al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

Il documento unico di programmazione diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione e, se necessario, è adattato di conseguenza.

³³ Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

2. Il programma di lavoro annuale comprende gli obiettivi dettagliati e i risultati attesi, compresi gli indicatori di prestazione. Contiene inoltre una descrizione delle azioni da finanziare e un'indicazione delle risorse finanziarie e umane assegnate a ciascuna azione, conformemente ai principi di formazione del bilancio per attività e gestione per attività. Il programma di lavoro annuale è coerente con il programma di lavoro pluriennale di cui al paragrafo 4. Esso indica chiaramente i compiti aggiunti, modificati o soppressi rispetto all'esercizio finanziario precedente.

La programmazione pluriennale o annuale include le informazioni riguardanti l'attuazione del quadro di cooperazione internazionale di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), e le azioni connesse a tale quadro. ***Essa comprende altresì le attività di ricerca e innovazione previste dall'Agenzia di cui all'articolo 21.***

3. Quando all'Agenzia è affidato un nuovo compito, il consiglio di amministrazione modifica il programma di lavoro annuale adottato.

Le modifiche sostanziali del programma di lavoro annuale sono adottate con la stessa procedura del programma di lavoro annuale iniziale. Il consiglio di amministrazione può delegare al direttore esecutivo il potere di apportare modifiche non sostanziali al programma di lavoro annuale.

4. Il programma di lavoro pluriennale definisce la programmazione strategica complessiva, compresi gli obiettivi, i risultati attesi e gli indicatori di prestazione. Definisce inoltre la programmazione delle risorse, compresi il bilancio pluriennale e il personale.

La programmazione delle risorse è aggiornata ogni anno. La programmazione strategica è aggiornata ove opportuno, in particolare per adattarla all'esito della valutazione di cui all'articolo 51.

5. I programmi di lavoro pluriennali e annuali sono elaborati conformemente all'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715.

Articolo 37

Bilancio

1. Tutte le entrate e le spese dell'Agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'Agenzia.
2. Le entrate e le spese iscritte nel bilancio dell'Agenzia devono risultare in pareggio.
3. Fatte salve altre risorse, le entrate dell'Agenzia comprendono:
 - a) un contributo dell'Unione iscritto al bilancio generale dell'Unione;
 - b) eventuali contributi finanziari volontari degli Stati membri;
 - c) i diritti versati come corrispettivo per servizi resi ai sensi dell'articolo 38; ■
 - d) eventuali contributi finanziari delle organizzazioni e organismi e dei paesi terzi di cui rispettivamente agli articoli 53 e 54; *e*
 - e) ***finanziamenti dell'Unione in regime di gestione indiretta o sotto forma di sovvenzioni ad hoc ai sensi delle regole finanziarie applicabili all'Agenzia e delle disposizioni dei pertinenti strumenti di sostegno alle politiche dell'Unione.***

4. *L'importo e l'origine delle eventuali entrate di cui al paragrafo 3, lettere da b) a e), sono inclusi nei conti annuali dell'Agenzia e chiaramente specificati nella relazione annuale sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'Agenzia di cui all'articolo 41, paragrafo 3.*
5. Le spese dell'Agenzia comprendono le retribuzioni del personale, le spese amministrative e di infrastruttura e le spese d'esercizio. Le spese d'esercizio possono comprendere le spese di sostegno ai punti focali nazionali, ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 5.

Articolo 38

Diritti

1. L'Agenzia può *fornire su richiesta i servizi aggiuntivi seguenti*:
 - a)  formazione *personalizzata*;
 - b) determinate attività di sostegno agli Stati membri, non individuate come prioritarie ma che potrebbero essere realizzate con esiti positivi se finanziate da risorse nazionali;
 - c) programmi di sviluppo delle capacità per i paesi terzi, che non sono oggetto di finanziamenti specifici distinti dell'Unione;
 - d) la *valutazione* degli organismi nazionali istituiti in paesi terzi, *in particolare nei paesi candidati*, ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3;
 - e) altri servizi *su misura* svolti su richiesta di un paese partecipante e che necessitano dell'investimento di *ulteriori* risorse a sostegno di attività nazionali.

L'Agenzia riscuote diritti per la fornitura dei servizi di cui al primo comma.

2. Su proposta del direttore esecutivo, ***previa consultazione della Commissione***, il consiglio di amministrazione fissa ***in modo trasparente il metodo di calcolo*** dell'importo dei diritti e le relative modalità di pagamento.
3. I diritti sono proporzionati ai costi del servizio fornito in modo economicamente efficace, e sono sufficienti a coprire tali costi. Sono fissati a un livello tale da garantire che non siano discriminatori e che si evitino eccessivi oneri finanziari o amministrativi per i portatori di interessi.
4. I diritti sono fissati a un livello tale da evitare un disavanzo o un significativo accumulo di eccedenze nel bilancio dell'Agenzia. Nel caso si registri regolarmente un saldo positivo significativo del bilancio risultante dalla prestazione dei servizi coperti dai diritti, o in caso di saldo negativo significativo risultante dalla prestazione dei servizi coperti dai diritti, ***il consiglio di amministrazione riesamina il metodo di calcolo*** dei diritti in conformità della procedura di cui al paragrafo 2.
5. ***Se del caso, l'Agenzia include una relazione sui diritti riscossi e sulla loro incidenza sul bilancio dell'Agenzia nell'ambito della procedura di rendicontazione stabilita all'articolo 41.***

Articolo 39

Formazione del bilancio

1. Ogni anno il direttore esecutivo predispone un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo, che comprende la tabella dell'organico, e lo trasmette al consiglio di amministrazione.
2. Sulla base del progetto di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione adotta un progetto di stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo.
3. Il progetto di stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia è trasmesso alla Commissione entro il 31 gennaio di ogni anno. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione definitivo alla Commissione entro il 31 marzo.
4. La Commissione trasmette lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia all'autorità di bilancio insieme al progetto di bilancio generale dell'Unione.

5. Sulla base dello stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia, la Commissione inserisce nel progetto di bilancio generale dell'Unione le previsioni ritenute necessarie per la tabella dell'organico nonché l'importo della sovvenzione da iscrivere al bilancio generale, che sottopone all'autorità di bilancio a norma degli articoli 313 e 314 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
6. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo di contributo per l'Agenzia.
7. L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.
8. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio dell'Agenzia a maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto. Il bilancio dell'Agenzia diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione. Se del caso, si procede agli opportuni adeguamenti del bilancio.
9. Il regolamento delegato (UE) 2019/715 si applica a qualsiasi progetto di natura immobiliare che possa avere incidenze finanziarie significative sul bilancio dell'Agenzia.

Articolo 40

Esecuzione del bilancio

1. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'Agenzia.
2. Il direttore esecutivo trasmette ogni anno all'autorità di bilancio tutte le informazioni pertinenti per le procedure di valutazione di cui all'articolo 51.

Articolo 41

Rendicontazione e disarcico

1. Entro il 1° marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile dell'Agenzia trasmette al contabile della Commissione e alla Corte dei conti i conti provvisori.
2. ***Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, consolidati con i conti della Commissione, alla Corte dei conti.***
3. Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, l'Agenzia trasmette la relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti.

I

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 246 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁴, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Agenzia sotto la propria responsabilità e li trasmette per parere al consiglio d'amministrazione.
5. Il direttore esecutivo trasmette alla Corte dei conti una risposta alle sue osservazioni entro il 30 settembre. Invia inoltre tale risposta al consiglio di amministrazione.
6. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.
7. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario, il contabile trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.
8. I conti definitivi sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* entro il 15 novembre dell'esercizio successivo.

³⁴ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta del Parlamento europeo, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di discarico per l'esercizio finanziario in causa, in conformità dell'articolo 261, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.
10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore esecutivo, prima del 15 maggio dell'anno N+2, per l'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

Articolo 42

Regole finanziarie

Il consiglio di amministrazione adotta le regole finanziarie applicabili all'Agenzia previa consultazione della Commissione. Le regole finanziarie non si discostano dal regolamento delegato (UE) 2019/715 a meno che tale scostamento non sia specificamente richiesto per il funzionamento dell'Agenzia e previo accordo della Commissione.

CAPO VII

PERSONALE

Articolo 43

Disposizione generale

1. Al personale dell'Agenzia si applicano lo statuto dei funzionari, il regime applicabile agli altri agenti e le regole adottate di comune accordo dalle istituzioni dell'Unione per l'applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti.
2. L'assunzione presso l'Agenzia di personale di paesi terzi a seguito della conclusione degli accordi di cui all'articolo 54 è conforme allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti.

Articolo 44

Esperti nazionali distaccati e altro personale

1. L'Agenzia può fare ricorso a esperti nazionali distaccati o ad altro personale non alle dipendenze dell'Agenzia. Lo statuto dei funzionari e il regime applicabile agli altri agenti non si applicano agli esperti nazionali distaccati o ad altro personale non alle dipendenze dell'Agenzia.
2. Il consiglio di amministrazione adotta una decisione che stabilisce le regole relative al distacco di esperti nazionali presso l'Agenzia.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 45

Privilegi e immunità

All'Agenzia e al suo personale si applica il protocollo n. 7 sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea allegato al TUE e al TFUE.

Articolo 46

Regime linguistico

All'Agenzia si applica il regolamento n. 1 del Consiglio³⁵.

Articolo 47

Trasparenza

1. Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.
2. Il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶ si applica al trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia.
3. Entro sei mesi dalla data della sua prima riunione dopo il ... [la data di applicazione del presente regolamento], il consiglio di amministrazione stabilisce misure per l'applicazione del regolamento (UE) 2018/1725 da parte dell'Agenzia, comprese quelle relative alla nomina del responsabile della protezione dei dati dell'Agenzia. Tali misure sono stabilite previa consultazione del Garante europeo della protezione dei dati.

³⁵ Regolamento n. 1 del Consiglio che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea (GU L 17 del 6.10.1958, pag. 385).

³⁶ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Articolo 48

Lotta contro le frodi

1. Ai fini della lotta contro le frodi, la corruzione e altre attività illegali si applica all'Agenzia il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013.
2. Entro il ... [**tre** mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] l'Agenzia aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF e adotta le opportune disposizioni applicabili a tutti i propri dipendenti utilizzando il modello riportato nell'allegato di tale accordo.
3. La Corte dei conti ha la facoltà di sottoporre ad audit, sulla base di documenti e di controlli e verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione da parte dell'Agenzia.

4. L'OLAF e l'EPPO, *nell'ambito dei propri mandati*, possono svolgere indagini *che, per quanto riguarda l'OLAF, possono includere anche* controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione in connessione con sovvenzioni o contratti finanziati dall'Agenzia, conformemente alle disposizioni e alle procedure previste dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio³⁷.
5. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 4 del presente articolo, gli accordi di lavoro e gli accordi con organizzazioni internazionali e paesi terzi di cui agli articoli 53 e 54, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione dell'Agenzia contengono disposizioni che abilitano espressamente la Corte dei conti e l'OLAF a procedere agli audit e alle indagini di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo in base alle rispettive competenze.

³⁷ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

Articolo 49

Protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate

1. L'Agenzia adotta norme di sicurezza equivalenti alle norme di sicurezza della Commissione per la protezione delle informazioni classificate UE (ICUE) e delle informazioni sensibili non classificate di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443 e (UE, Euratom) 2015/444. Le norme di sicurezza dell'Agenzia comprendono, tra l'altro, disposizioni per lo scambio, il trattamento e la conservazione di tali informazioni.
2. L'Agenzia può scambiare informazioni classificate con le autorità competenti di un paese terzo o con un'organizzazione internazionale, o condividere ICUE con un altro organo, organismo o agenzia dell'Unione, solo nel quadro di accordi amministrativi. Gli accordi amministrativi sono soggetti all'autorizzazione del consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. In mancanza di un accordo amministrativo, ogni comunicazione eccezionale ad hoc di ICUE a un altro organo, organismo o agenzia dell'Unione è soggetta a una decisione del direttore esecutivo previa consultazione della Commissione.

Articolo 50
Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in causa.
2. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a giudicare in virtù di clausole compromissorie contenute in un contratto concluso dall'Agenzia.
3. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Agenzia risarcisce, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati dai suoi servizi o dal suo personale nell'esercizio delle loro funzioni.
4. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a pronunciarsi in merito alle controversie relative al risarcimento dei danni di cui al paragrafo 3.
5. La responsabilità individuale del personale nei confronti dell'Agenzia è disciplinata dallo statuto dei funzionari o del regime applicabile ai membri del personale.

Articolo 51

Valutazione e riesame

1. Entro il ... [cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento], e in seguito ogni cinque anni, la Commissione, conformemente ai propri orientamenti, valuta i risultati dell'Agenzia in funzione degli obiettivi, del mandato, dei compiti e dell'ubicazione di quest'ultima. Tali valutazioni esaminano in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica. ***Nella sua prima valutazione, la Commissione presta particolare attenzione alle modifiche del mandato e dei compiti dell'Agenzia introdotte dal presente regolamento.***
2. In una valutazione su due la Commissione valuta anche i risultati ottenuti dall'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi, del mandato e dei compiti, e se il mantenimento dell'Agenzia sia giustificato alla luce di tali obiettivi, mandato e compiti.
3. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati di cui al presente articolo. I risultati delle valutazioni sono resi pubblici.

Articolo 52
Indagini amministrative

Le attività dell'Agenzia sono soggette alle indagini del Mediatore europeo ai sensi dell'articolo 228 TFUE.

Articolo 53
Cooperazione con altre organizzazioni e altri organismi

1. L'Agenzia ricerca attivamente la cooperazione con le organizzazioni internazionali e con altri organismi, governativi o non governativi, in particolare dell'Unione, e con organismi tecnici, competenti nelle materie contemplate dal presente regolamento, nel quadro di accordi di lavoro conclusi con tali organismi, conformemente al TFUE e alle disposizioni sulla competenza di tali organismi. Tali accordi di lavoro non riguardano lo scambio di informazioni classificate.

2. Il consiglio di amministrazione adotta gli accordi di lavoro di cui al paragrafo 1 sulla base di progetti presentati dal direttore esecutivo e previa approvazione della Commissione. Qualora la Commissione non approvi tali accordi di lavoro, essi sono adottati dal consiglio di amministrazione a maggioranza dei tre quarti dei membri con diritto di voto.
3. Il consiglio di amministrazione adotta rettifiche o modifiche degli accordi di lavoro esistenti che sono di portata limitata e non incidono sul loro ambito di applicazione generale e sulle loro finalità, o gli accordi di lavoro tecnici con altri organismi tecnici, sulla base di progetti presentati dal direttore esecutivo e dopo averne informato la Commissione.
4. *L'Agenzia pubblica sul proprio sito web gli accordi di lavoro conclusi a norma del presente articolo.*

Articolo 54

Cooperazione con i paesi terzi

1. Possono partecipare ai lavori dell'Agenzia i paesi terzi che hanno concluso con l'Unione accordi in tal senso.
2. Nell'ambito delle pertinenti disposizioni degli accordi di cui al paragrafo 1, sono elaborate regole che specificano, in particolare, la natura, la portata e le modalità di partecipazione ai lavori dell'Agenzia dei paesi terzi interessati, comprese disposizioni sulla partecipazione alle iniziative da essa intraprese, sui contributi finanziari e sul personale.

In materia di personale, gli accordi di cui al primo comma rispettano lo statuto dei funzionari.

Cooperazione con le organizzazioni della società civile

1. L'Agenzia mantiene ***la cooperazione*** con le pertinenti organizzazioni della società civile attive nei settori contemplati dal presente regolamento a livello nazionale, dell'Unione o internazionale ***a fini di consultazione, scambio di informazioni e condivisione delle conoscenze attraverso il coinvolgimento di tali organizzazioni della società civile. A tal fine, l'Agenzia designa un punto di contatto unico sotto l'autorità del direttore esecutivo per assicurare la regolare fornitura di informazioni alle organizzazioni della società civile in merito alle sue attività, anche creando una pagina web dedicata o mediante altri mezzi pertinenti. L'Agenzia consente alle organizzazioni della società civile di presentare dati e informazioni pertinenti per le sue attività.***
2. ***Nell'esaminare temi specifici, l'Agenzia conduce, se del caso, appositi scambi con le organizzazioni della società civile che hanno qualifiche ed esperienze pertinenti sul tema in questione.***
3. ***Le organizzazioni della società civile di cui ai paragrafi 1 e 2 sono iscritte nel registro per la trasparenza, istituito dall'accordo interistituzionale del 20 maggio 2021 tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea su un registro per la trasparenza obbligatorio³⁸. L'Agenzia rende pubblico l'elenco di tali organizzazione della società civile.***

³⁸ GU L 207 dell'11.6.2021, pag. 1.

Articolo 56

Accordo sulla sede e condizioni operative

1. Le necessarie disposizioni concernenti l'insediamento dell'Agenzia nello Stato membro in cui l'Agenzia ha sede, le strutture che questo deve mettere a disposizione e le norme specifiche applicabili in tale Stato membro ai membri del consiglio di amministrazione, al personale dell'Agenzia, incluso il direttore esecutivo, e ai relativi familiari sono stabilite in un accordo di sede tra l'Agenzia e tale Stato membro.
2. Lo Stato membro in cui l'Agenzia ha sede garantisce le migliori condizioni possibili per il funzionamento regolare ed efficiente dell'Agenzia, offrendo anche una scolarizzazione multilingue e a orientamento europeo e adeguati collegamenti di trasporto.

Articolo 57

Successione nei rapporti giuridici

1. L'Agenzia subentra in tutti i contratti conclusi, nelle passività a carico e nelle proprietà acquisite dall'EMCDDA.
2. Il presente regolamento non pregiudica l'efficacia giuridica degli accordi e dei contratti conclusi dall'EMCDDA prima del ... [la data di applicazione del presente regolamento]

Articolo 58

Disposizioni transitorie relative al consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione dell'EMCDDA continua a lavorare e ad operare in base al regolamento (CE) n. 1920/2006 e alle norme ivi stabilite fino a quando non sono nominati tutti i rappresentanti del consiglio di amministrazione ai sensi dell'articolo 23 del presente regolamento.
2. Entro il ... [9 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi delle persone nominate come membri e supplenti del consiglio di amministrazione a norma dell'articolo 23.
3. Il consiglio di amministrazione istituito a norma dell'articolo 23 si riunisce la prima volta entro il ... [un mese dopo la data di applicazione del presente regolamento]. In tale occasione il consiglio di amministrazione può adottare il proprio regolamento interno.

Articolo 59

Disposizioni transitorie relative al direttore esecutivo

1. Il direttore dell'EMCDDA nominato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 assume, per il periodo rimanente del suo mandato, le responsabilità di direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 30 del presente regolamento. Le altre condizioni del suo contratto rimangono invariate.

Se il mandato del direttore dell'EMCDDA termina tra ... [la data di entrata in vigore del presente regolamento] e ... [la data di applicazione del presente regolamento], e non è già stato prorogato a norma del regolamento (CE) n. 1920/2006, è automaticamente prorogato fino al ... [12 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento].

2. Qualora il direttore nominato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 non intenda o non possa agire conformemente al paragrafo 1 del presente articolo, il consiglio di amministrazione, in attesa della nomina del direttore esecutivo conformemente all'articolo 29, paragrafo 2, designa un direttore esecutivo ad interim che eserciti le funzioni assegnate al direttore esecutivo per un periodo massimo di 18 mesi.

Articolo 60

Disposizioni transitorie relative ai punti focali nazionali

Entro il ... [11 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], i membri del consiglio di amministrazione forniscono all'Agenzia i nomi delle istituzioni designate come punti focali nazionali conformemente all'articolo 33, paragrafo 1, e i nomi dei relativi direttori. A tal fine, i membri del consiglio di amministrazione possono inviare un messaggio di posta elettronica che conferma lo status quo.

Articolo 61

Disposizioni transitorie di bilancio

La procedura di discarico relativa ai bilanci, approvata a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1920/2006, è espletata conformemente alle norme stabilite dall'articolo 15 del medesimo regolamento.

Articolo 62

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1920/2006

1. Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è abrogato a decorrere dal ... [la data di applicazione del presente regolamento].

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

2. Le norme interne e le misure adottate dal consiglio di amministrazione sulla base del regolamento (CE) n. 1920/2006 rimangono in vigore dopo il ... [la data di applicazione del presente regolamento], salvo diversa decisione del consiglio di amministrazione in applicazione del presente regolamento.

Articolo 63
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... [12 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

La presidente

Il presidente

ALLEGATO

Tavola di concordanza

Regolamento (CE) n. 1920/2006	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
Articolo 8	Articolo 2
---	Articolo 3
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 4
Articolo 2	Articolo 5
Articolo 1, paragrafi 3 e 5, articolo 2, lettere a), b) e c)	Articolo 6
Allegato I	Articolo 7
Articoli da 5 bis a 5 quinquies	Articoli da 8 a 11
---	Articolo 12
---	Articolo 13
---	Articolo 14
---	Articolo 15
---	Articolo 16
---	Articolo 17
---	Articolo 18
---	Articolo 19
Articolo 2, lettera d)	Articolo 20
---	Articolo 21
---	Articolo 22

Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 23
---	Articolo 24
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 25
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 26
Articolo 9, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 27
Articolo 10	Articolo 28
Articolo 11	Articoli 29 e 30
Articolo 13	Articolo 31
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 32
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 34
---	Articolo 35
Articolo 9, paragrafi 4, 5 e 6	Articolo 36
Articolo 14, paragrafi da 1 a 4	Articolo 37
---	Articolo 38
Articolo 14, paragrafi da 5 a 9	Articolo 39
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 40
Articolo 15, paragrafi da 2 a 9	Articolo 41
---	Articolo 42
Articolo 18	Articolo 43
Articolo 18, quinto comma	Articolo 44
Articolo 17	Articolo 45
---	Articolo 46
Articoli 6 e 7	Articolo 47
Articolo 16	Articolo 48

---	Articolo 49
Articolo 19	Articolo 50
Articolo 23	Articolo 51
---	Articolo 52
Articolo 20	Articolo 53
Articolo 21	Articolo 54
---	Articolo 55
---	Articolo 56
---	Articolo 57
---	Articolo 58
---	Articolo 59
---	Articolo 60
---	Articolo 61
Articolo 24	Articolo 62
Articolo 25	Articolo 63
