

Bruxelles, 14 iunie 2023
(OR. en)

10313/23

**Dosar interinstituțional:
2022/0009(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 12-15 iunie 2023)

I. INTRODUCERE

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie¹, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în scopul obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar.

În acest context, președintele Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (LIBE), Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES), a prezentat, în numele Comisiei LIBE, un amendament de compromis (amendamentul 150) la propunerea de regulament sus-menționată, pentru care Isabel SANTOS (S&D, PT) a pregătit un proiect de raport. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord pe parcursul contactelor informale menționate anterior. Nu au fost depuse alte amendamente.

¹ JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

II. VOTUL

Cu ocazia votului din 13 iunie 2023, PE, reunit în ședință plenară, a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 150) la propunerea de regulament sus-menționată. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă².

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care se ajunsese în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului.

² Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamente la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică părți eliminate din text.

P9_TA(2023)0226

Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA)

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 13 iunie 2023 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția pentru Droguri a Uniunii Europene (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2022)0018),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0010/2022),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul din 18 mai al Comitetului Economic și Social European¹,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 74 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 19 aprilie 2023, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolul 59 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere avizul Comisiei pentru bugete,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (A9-0289/2022),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;

¹ JO C 323, 26.8.2022, p. 88.

3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 13 iunie 2023 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2023/... al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

¹ JO C 323, 26.8.2022, p. 88.

² Poziția Parlamentului European din 13 iunie 2023.

întrucât:

- (1) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (**EMCDDA**) a fost instituit prin Regulamentul (CEE) nr. 302/93 al Consiliului³. Regulamentul respectiv a fost reformat în 2006 prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴.
- (2) EMCDDA a fost instituit cu scopul de a furniza Uniunii, statelor membre **și țărilor terțe participante** informații concrete, obiective, fiabile și comparabile privind drogurile, dependența de droguri și consecințele acestora la nivel european pentru a oferi Uniunii **o imagine de ansamblu a informațiilor respective cu scopul de a contribui la** elaborarea politicilor și la orientarea inițiativelor de combatere a drogurilor, oferind unor astfel de inițiative valoare adăugată atunci când, în domeniile lor de competență respective, statele membre și țările participante respective iau măsuri sau decid cu privire la acțiuni de abordare a fenomenului drogurilor. În urma **instituirii și a desfășurării activității** EMCDDA, s-a îmbunătățit în mod evident disponibilitatea informațiilor privind drogurile și dependența de droguri, **precum și privind consecințele acestora**, în Uniune și la nivel internațional.

³ Regulamentul (CEE) nr. 302/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 privind înființarea Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 36, 12.2.1993, p. 1).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (3) Deși obiectivul său general este încă valabil și ar trebui menținut, Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 nu mai **oferă un cadru adecvat** pentru abordarea provocărilor actuale și viitoare în materie de droguri. Prin urmare, mandatul EMCDDA ar trebui revizuit **pentru a permite, printre altele, înlocuirea și consolidarea sa**. EMCDDA ar trebui să fie redenumit Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) (denumită în continuare „agenția”). Întrucât sunt necesare modificări substanțiale ale Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 pentru a ține seama de abordarea comună referitoare la agențiile descentralizate ale Uniunii, adoptată la 19 iulie 2012 de către Parlamentul European, Consiliu și Comisie, și de evoluțiile fenomenului drogurilor, din motive de claritate **și eficiență**, regulamentul respectiv ar trebui abrogat și înlocuit cu prezentul regulament.

- (4) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 s-a axat în principal pe aspecte de sănătate. ***Deși este esențial să se mențină prioritatea respectivă, întrucât aspectele privind de sănătatea sunt legate în mod intrinsec de aspectele privind oferta în ceea ce privește fenomenul drogurilor, este de asemenea necesar să se abordeze oferta de droguri pentru a reduce disponibilitatea acestora în Uniune, pentru a diminua cererea de droguri și pentru a contribui astfel la abordarea preocupărilor conexe în materie de siguranță și securitate. Pentru a furniza date și analize concrete, obiective, fiabile, comparabile și semnificative la nivelul Uniunii, agenția ar trebui să abordeze fenomenul drogurilor adoptând o abordare bazată pe dovezi, integrată, echilibrată și multidisciplinară în ceea ce privește drogurile, consumul de droguri, tulburările și dependențele asociate consumului de droguri, prevenirea, tratamentul, asistența, reducerea riscurilor și a efectelor negative, reabilitarea, reintegrarea socială și recuperarea, piețele de droguri și oferta de droguri, inclusiv producția și traficul ilicite de droguri, precum și alte aspecte relevante legate de droguri și consecințele acestora. Abordarea agenției ar trebui să integreze perspectivele în materie de drepturile omului, de gen și de egalitate de gen, de vârstă, de sănătate și de echitate în materie de sănătate, precum și perspectivele sociale.***

- (5) Activitatea agenției ar trebui să se desfășoare ținând seama în mod corespunzător de competențele respective ale Uniunii și ale statelor membre în ***domeniul*** drogurilor. Activitatea respectivă ar trebui să acopere diferitele aspecte ale fenomenului drogurilor și soluțiile aplicate. În ***special***, agenția ar trebui să ***ia în considerare toate aspectele legate de protecția și îmbunătățirea sănătății, inclusiv aspectele fizice și mintale, precum și impactul potențial asupra sănătății publice. Agenția ar trebui, de asemenea, să analizeze aspectele sociale, inclusiv aspectele legate de stigmatizarea, marginalizarea și reintegrarea persoanelor care consumă droguri. În acest sens, agenția ar trebui să fie ghidată de documente strategice ale Uniunii în materie de droguri.***
- (6) În desfășurarea activităților sale, agenția ar trebui să coopereze cu alte organe, ***oficii și agenții relevante ale Uniunii în limitele mandatelor lor respective și ar trebui să țină seama de activitățile acestora pentru a evita suprapunerile. În special, ținând seama în mod corespunzător de mandatele lor respective, agenția ar trebui să colaboreze cu Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol), instituită prin Regulamentul (UE) 2016/794 al Parlamentului European și al Consiliului⁵, pentru a asigura colectarea de date și monitorizarea tendințelor în ceea ce privește oferta de droguri, inclusiv producția și traficul ilicite și alte infracțiuni conexe, în ceea ce privește utilizarea noilor tehnologii și în ceea ce privește noile substanțe psihoactive. Agenția ar trebui, de asemenea, să coopereze la nivel internațional cu autoritățile și cu organismele relevante din țări terțe, în special din țările candidate, și în sprijinul acțiunii Uniunii și a statelor membre la nivelul Organizației Națiunilor Unite. Este necesar ca o astfel de cooperare să se desfășoare în conformitate cu normele privind drepturile omului.***

⁵ Regulamentul (UE) 2016/794 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 mai 2016 privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol) și de înlocuire și de abrogare a Deciziilor 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI și 2009/968/JAI ale Consiliului (JO L 135, 24.5.2016, p. 53).

- (7) *Pentru a obține o eficiență maximă în abordarea fenomenului drogurilor, agenția ar trebui să desfășoare schimburi cu părțile interesate relevante și, îndeosebi, cu comunitatea științifică, incluzând mediul academic, cu organizațiile societății civile, prin includerea organizațiilor persoanelor care consumă droguri și ale comunităților afectate de consumul și vânzarea de droguri sau de infracțiuni legate de droguri. Având în vedere relevanța deosebită a experienței organizațiilor societății civile în domeniul de competență al agenției, agenția ar trebui să își mențină cooperarea vizând activitățile sale cu organizații ale societății civile, precum cele active în cadrul grupurilor relevante de experți în materie de droguri ale Comisiei, alcătuite din organizații ale societății civile. Agenția ar trebui să dedice mijloacele necesare pentru a se consulta, a face schimb de informații și a-și împărtăși cunoștințele cu organizațiile respective, inclusiv în domeniul noilor substanțe psihoactive. După caz, agenția ar trebui să organizeze consultări specifice privind chestiuni acoperite de mandatul său.*

- (8) *În vederea diseminării de informații fiabile privind drogurile și situația drogurilor, agenția ar trebui să se implice în activități de comunicare privind chestiuni acoperite de mandatul său. Cu toate acestea, comunicarea în domeniul drogurilor destinată publicului larg poate avea uneori consecințe negative nedorite. Prin urmare, ca parte a activităților sale de comunicare și ori de câte ori acest lucru este oportun, agenția ar trebui să aibă în vedere diseminarea rapoartelor sale, inclusiv a rapoartelor inițiale și a rapoartelor de evaluare a riscurilor privind noile substanțe psihoactive, către comunitatea științifică și organizațiile societății civile, în vederea minimizării posibilelor consecințe negative asociate consumului de droguri. În cazul în care nu ar putea să disemineze rapoartele sale, în special ca urmare a prezenței unor informații clasificate sau a unor informații sensibile neclasificate, agenția poate lua în considerare publicarea unor rezumate ale rapoartelor respective în vederea minimizării posibilelor consecințe negative asociate consumului de droguri.*
- (9) *În desfășurarea activității sale, agenția ar trebui să acorde atenția cuvenită policonsumului de substanțe, întrucât un astfel de consum devine din ce în ce mai frecvent. ■*
- (10) *Agenția ar trebui să își dezvolte activitățile în jurul a trei domenii principale de competență, și anume monitorizarea, care să conducă la politici mai bine informate, pregătirea, care să conducă la acțiuni mai bine informate, și dezvoltarea competențelor, care să conducă la reacții mai puternice ale Uniunii și ale statelor membre la fenomenul drogurilor.*

- (11) Colectarea, analiza și **diseminarea** datelor ar trebui să reprezinte în continuare atribuția principală a agenției. **Atunci când colectează, analizează sau diseminează date, agenția ar trebui să respecte cadrul juridic privind prelucrarea datelor cu caracter personal și nu ar trebui să disemineze sau să transmită date care să permită identificarea unor persoane fizice sau a unor grupuri mici de persoane.** Datele standard sunt colectate prin intermediul punctelor naționale focale, care ar trebui să rămână **principalii** furnizori de date pentru agenție. **Agenția ar putea, de asemenea, să utilizeze surse suplimentare și să organizeze reuniuni ale experților, inclusiv reuniuni în format virtual. În plus,** sunt disponibile din ce în ce mai multe surse de date suplimentare, mai apropiate de cele în timp real, prin intermediul metodelor inovatoare de colectare a datelor. Prin urmare, agenția ar trebui să aibă acces la datele **relevante** disponibile pentru a **obține** o imagine completă a fenomenului drogurilor în Uniune și a factorilor externi care îl influențează. **Pentru a asigura informarea constantă a fiecărui punct național focal cu privire la situația din statul său membru, ar trebui să se aducă periodic la cunoștința acestora datele referitoare la statul lor membru care sunt colectate din surse suplimentare de informații, și activitățile rețelei de laboratoare criminalistice și toxicologice instituite prin prezentul regulament.**

- (12) ***Punctele naționale focale sunt actori-cheie în sistemul Uniunii de monitorizare și raportare în materie de droguri. Acestea colectează informații și produc date comparabile și solide din punct de vedere științific cu privire la situația drogurilor la nivel național, care contribuie la monitorizarea situației în întreaga Uniune. Punctele naționale focale sunt, de asemenea, esențiale în procesul de îmbunătățire a metodologiilor și a instrumentelor de colectare a datelor și în elaborarea orientărilor relevante pentru punerea lor în aplicare. În plus, punctele naționale focale participă la un sistem de avertizare timpurie și raportează cu privire la noile tendințe în consumul substanțelor psihoactive existente. Prin urmare, este esențial ca agenția și punctele naționale focale să aibă o relație de consolidare reciprocă. Cerințele în materie de date ale agenției ar trebui să fie reflectate la nivelul punctelor naționale focale. Punctele naționale focale ar trebui să fie împuternicite, în statele membre, să primească toate datele relevante de la diferitele autorități naționale. Evitând orice măsuri de armonizare și lăsând la latitudinea statelor membre deciziile privind guvernanța, structura sau atribuțiile de bază ale punctelor naționale focale în raport cu alte autorități naționale competente, în conformitate cu tratatele, mandatul agenției ar trebui să permită simplificarea colectării de date în statele membre, în măsura posibilului, pentru a evita dubla raportare și suprapunerea eforturilor.***

- (13) *Este necesar să se stabilească fundamentele unei relații de încredere reciprocă și de dialog continuu între agenție și punctele naționale focale, pe baza unui mecanism de funcționare clar și eficace și a unui set de norme. Prin urmare, agenția ar trebui să fie împuternicită să sprijine financiar punctele naționale focale și să contribuie la funcționarea eficace a acestora, inclusiv prin furnizarea unei evaluări a fiecărui punct focal național care să se refere în mod direct la contribuția acestuia la o acțiune coordonată a Uniunii în domeniul drogurilor.*
- (14) *Pentru a sprijini o acțiune eficace a Uniunii în domeniul drogurilor și pentru a contribui la activitatea agenției, punctele naționale focale ar trebui, printre altele, să își asume un rol de coordonare în activitățile legate de asigurarea colectării și monitorizării consecvente a datelor legate de droguri, de comunicarea cu agenția și de promovarea unui proces decizional bazat pe date concrete, de asigurarea unei viziuni intersectoriale și cuprinzătoare la nivel național asupra situației drogurilor, inclusiv a informațiilor relevante privind noile tendințe și provocări, precum și de contribuția la stabilirea unor indicatori relevanți. În plus, și în conformitate cu competențele naționale, punctele naționale focale au un rol esențial în promovarea și sprijinirea procesului decizional bazat pe date concrete, în sprijinirea sistemelor de colaborare, în evaluarea nevoilor de informații ale părților interesate relevante, precum și în întocmirea unui inventar actualizat al surselor naționale de informații în materie de droguri.*

- (15) Pentru a facilita și a structura atât colectarea de date cât și schimbul de informații, din punct de vedere calitativ și cantitativ, și pentru a sprijini instituirea unui sistem de monitorizare integrat și interoperabil care să permită monitorizarea în timp real, agenția ar trebui să **dezvolte și să aplice soluțiile digitale adecvate necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale.**
- (16) Pentru a permite agenției să utilizeze într-un mod mai eficient informațiile care îi sunt disponibile, de exemplu pentru a lua măsuri mai proactive, cum ar fi evaluări ale amenințărilor, rapoarte strategice de informații și alerte, precum și pentru a spori pregătirea Uniunii în ceea ce privește evoluțiile viitoare, capacitatea de monitorizare și analiză a agenției **în raport cu cea a EMCDDA** ar trebui consolidată.
- (17) Pentru a îmbunătăți pregătirea Uniunii, este necesară o imagine completă a potențialelor evoluții viitoare ale fenomenului drogurilor. Pentru a se pregăti și pentru a-i **pregăti mai bine** pe cei responsabili de elaborarea politicilor pentru astfel de evoluții viitoare, agenția ar trebui să efectueze periodic exerciții de analiză prospectivă, ținând seama de megatendințe, și anume forțele motrice pe termen lung care pot fi observate în prezent și care, cel mai probabil, vor avea o influență semnificativă asupra viitorului, cu scopul de a identifica noi provocări și oportunități de răspuns la problemele legate de droguri.

- (18) Fenomenul drogurilor se bazează **din ce în ce mai mult** pe tehnologie, după cum s-a demonstrat în timpul pandemiei de COVID-19, când s-a observat un grad mai mare de adoptare a noilor tehnologii în vederea facilitării distribuției de droguri. Se estimează că aproximativ două treimi din ofertele de pe piețele criptate sunt legate de droguri. Comerțul cu droguri utilizează diferite platforme, inclusiv rețele de comunicare socială și aplicații mobile. Evoluția respectivă se reflectă în răspunsurile la fenomenul drogurilor, cu o utilizare sporită a **comunicațiilor pe internet și a intervențiilor online, inclusiv a** aplicațiilor mobile și a intervențiilor prin intermediul instrumentelor de e-sănătate. Agenția, împreună cu alte organe, oficii și agenții relevante ale Uniunii și evitând suprapunerea eforturilor, ar trebui să monitorizeze aceste evoluții în cadrul abordării sale globale a fenomenului drogurilor.
- (19) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătatea publică și riscuri sociale în întreaga Uniune ar trebui **abordate în mod adecvat**. Prin urmare, este necesar ca noile substanțe psihoactive să fie monitorizate și, pentru a permite un răspuns rapid, pentru a menține sistemul de **avertizare** timpurie al UE stabilit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006. Prevederile regulamentului respectiv referitoare la schimbul de informații și la sistemul de **avertizare** timpurie privind noile substanțe psihoactive, inclusiv rapoartele inițiale și evaluarea riscurilor prezentate de aceste noi substanțe psihoactive, au fost modificate recent și ar trebui să rămână neschimbate în prezentul regulament.

- (20) Pe baza monitorizării consolidate de către agenție și a experienței dobândite în evaluarea riscurilor prezentate de noile substanțe psihoactive, agenția ar trebui să dezvolte capacități generale de evaluare a amenințărilor la adresa **sănătății și securității**. O capacitate mai mare de a identifica rapid și proactiv noile amenințări și pentru a furniza informații pentru elaborarea de contramăsuri este necesară urgent, având în vedere caracterul dinamic curent al fenomenului drogurilor care implică posibilitatea răspândirii rapide a provocărilor conexe la nivel transfrontalier.
- (21) Întrucât substanțele periculoase **și anumite modele de consum** ar putea avea consecințe negative asupra sănătății ■ , agenția ar trebui să fie în măsură să emită alerte **care să completeze sistemele naționale de alertă relevante, fără a le aduce atingere**. Pentru a sprijini funcția respectivă, agenția ar trebui să dezvolte un sistem european de alertă în materie de droguri, care să fie accesibil autorităților naționale. Sistemul respectiv ar trebui să faciliteze schimbul rapid de informații care ar putea necesita acțiuni rapide pentru a garanta aspectele **sociale și aspectele legate de sănătate**, de siguranță și de securitate. Agenția ar trebui, **în condițiile prevăzute de prezentul regulament**, să fie în măsură să **elaboreze un sistem de alertă pentru a pune la dispoziția persoanelor care consumă sau ar putea consuma anumite droguri, informații cu privire la riscurile identificate**.

- (22) Precursorii de droguri sunt substanțe necesare pentru producerea de droguri precum amfetaminele, cocaina și heroina. Având în vedere creșterea producției ilicite de droguri din Uniune, ar trebui consolidate capacitățile de prevenire a deturnării și a traficului de precursori de droguri de la canalele legale către producția ilicită de droguri. Pentru a sprijini eforturile respective, agenția ar trebui să aibă un rol în monitorizarea deturnării și a traficului de precursori de droguri și în sprijinirea Comisiei în punerea în aplicare a dreptului Uniunii privind precursorii de droguri.
- (23) Având în vedere nevoia din ce în ce mai mare de date criminalistice și toxicologice și de expertiză de specialitate, *la care se adaugă nevoia unei mai bune* coordonări între laboratoarele din statele membre, ■ ar trebui instituită o rețea de laboratoare criminalistice și toxicologice care să dețină cunoștințe în domeniul drogurilor și al consecințelor negative asociate consumului de droguri. *Rețeaua respectivă* ar trebui să permită accesul agenției la informațiile relevante, să sporească capacitățile agenției în domeniu și să sprijine schimbul de cunoștințe între laboratoarele relevante din statele membre, fără ca agenția să suporte costurile ridicate pe care le-ar implica crearea și funcționarea unui laborator propriu.

- (24) Rețeaua de laboratoare criminalistice și toxicologice ar trebui să fie reprezentativă pentru statele membre prin faptul că **fiecăruia dintre** acestea ar trebui să i se permită să desemneze până la **trei** laboratoare pentru rețea, acoperind astfel întreaga expertiză toxicologică și criminalistică. Pentru a asigura cea mai largă arie de acoperire posibilă, ar trebui să li se ofere posibilitatea de a participa la rețea și unor experți din alte laboratoare relevante pentru activitatea agenției, inclusiv din cadrul Rețelei europene a laboratoarelor vamale. O astfel de cooperare ar permite tuturor laboratoarelor implicate să facă schimb de cunoștințe în diferite domenii, ar sprijini schimbul de informații dintre laboratoarele relevante și ar reduce costurile pentru laboratoarele individuale.
- (25) Pentru a îmbogăți cunoștințele în domeniul care intră sub incidența mandatului agenției și pentru a sprijini statele membre, agenția ar trebui să identifice și să finanțeze proiecte relevante, cum ar fi elaborarea de standarde de referință privind noile droguri, elaborarea de studii toxicologice sau farmacologice, ***punerea în aplicare a unor abordări inovatoare în cercetare*** și stabilirea profilului drogurilor. ***Proiectele pe care le finanțează agenția ar trebui incluse în raportul anual consolidat de activitate al agenției și publicate.***

- (26) ■ Agenția **va fi în măsură să** acceseze date și să **dobândească** experiența științifică necesară pentru a elabora și a promova **intervenții** bazate pe dovezi și **bune practici, cu scopul de a sensibiliza cu privire la efectele adverse ale drogurilor, măsuri de prevenire, de reducere a riscurilor și a efectelor negative, tratament, asistență, reabilitare și recuperare și, după caz, să adopte o abordare sensibilă la dimensiunea de gen și să țină seama de aspectele legate de vârstă. Agenția ar trebui să promoveze punerea în aplicare și actualizarea** standardelor de calitate **existente** pentru prevenirea consumului de droguri (standardele europene de calitate în materie de prevenire a consumului de droguri) și a unei programe care să ofere factorilor de decizie și responsabililor de elaborarea politicilor cunoștințe cu privire la cele mai eficace intervenții și abordări de prevenire bazate pe dovezi (programa de prevenire a Uniunii Europene), **inclusiv cu privire la modalitățile de a se adresa populațiilor cu risc ridicat.**
- (27) Având în vedere perspectiva sa **de ansamblu la nivelul Uniunii**, agenția ar trebui să fie în măsură să **evalueze** măsurile și cursurile de formare de la nivel național, de exemplu în ceea ce privește prevenirea, **inclusiv prevenirea sensibilă la dimensiunea de gen și diferențiată pe categorii de vârstă**, tratamentul, reducerea efectelor negative, **recuperarea** și alte măsuri conexe, cu scopul de a determina dacă ele reflectă cele mai recente evoluții științifice și dacă s-au dovedit a fi **eficace**. O **evaluare pozitivă a măsurilor naționale** ar putea servi drept etichetă de calitate.

- (28) Având în vedere că **va fi într-o** poziție unică la nivelul Uniunii care îi permite să compare datele și bunele practici, agenția ar trebui **să poată oferi** sprijin, **inclusiv, în cazul în care statele membre solicită acest lucru, contribuind la** evaluarea și elaborarea strategiilor naționale în materie de droguri într-un mod mai structurat în toate statele membre ■ . În plus, ar trebui consolidat rolul agenției în furnizarea de cursuri de formare și de sprijin statelor membre pentru punerea în aplicare a standardelor de calitate și a bunelor practici, având în vedere expertiza pe care **o va dezvolta** în domeniile respective.
- (29) **Cooperarea internațională ar trebui să facă parte din atribuțiile de bază ale agenției, cu responsabilități** stabilite în ■ termeni clari, pentru a-i permite să se implice pe deplin în astfel de activități și să răspundă cererilor din partea organizațiilor internaționale și a altor organisme și din partea țărilor terțe. Agenția ar trebui să fie în măsură **să ofere instrumente științifice adecvate și bazate pe dovezi pentru** a dezvolta și a pune în aplicare dimensiunea externă a politicilor Uniunii în materie de droguri și pentru rolul **important** al Uniunii la nivel multilateral, **în conformitate cu tratatele**, ca mijloc de asigurare a punerii în aplicare eficiente și coerente a politicilor Uniunii în materie de droguri, atât la nivel intern, cât și la nivel internațional ■ . **Activitățile în acest domeniu** ar trebui să se bazeze pe un cadru de cooperare internațională dezvoltat de către agenție. Cadrul internațional de cooperare ar trebui să fie în conformitate cu **tratatele și** prioritățile Uniunii privind cooperarea internațională și **să fie ghidat de instrumentele relevante ale Organizației Națiunilor Unite**. **Agenția** ar trebui **să revizuiască** periodic **cadrul de cooperare internațională pentru a** se asigura că reflectă în mod adecvat evoluțiile **și prioritățile** de la nivel internațional.

- (30) Pentru a ajuta ca finanțarea de către Uniune a cercetării în materie de securitate **și sănătate** să își dezvolte întregul potențial și să abordeze cerințele politicii în materie de droguri, agenția ar trebui să acorde asistență Comisiei în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare **precum și în ceea ce privește** elaborarea și punerea în aplicare a programelor-cadru de cercetare și inovare ale Uniunii care sunt relevante pentru obiectivele agenției. Atunci când acordă asistență Comisiei în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, **sau în ceea ce privește** elaborarea și punerea în aplicare a unui program-cadru al Uniunii, agenția nu ar trebui să beneficieze de finanțare din respectivul program **și ar trebui să ia toate măsurile necesare** pentru a evita **conflictele** de interese. Agenția ar trebui să participe la inițiative de la nivelul Uniunii care vizează cercetarea și inovarea pentru a se asigura că tehnologiile necesare pentru activitățile sale sunt dezvoltate și disponibile în vederea utilizării. **Activitățile de cercetare și inovare planificate ar trebui incluse în documentul unic de programare care cuprinde programul multianual și anual de lucru al agenției.**

- (31) *Comisia și statele membre ar trebui să fie reprezentate în cadrul consiliului de administrație al agenției pentru a supraveghea cu eficacitate activitatea acestuia. Membrii consiliului de administrație și supleanții acestora ar trebui numiți ținând seama de competențele lor manageriale, administrative și bugetare relevante. În caz de absență a unui membru relevant, supleantul acestuia ar trebui să acționeze în calitate de membru relevant. Supleantul poate asista, de asemenea, la reuniuni în prezența membrului relevant, fără ca prezența sa să implice costuri suplimentare pentru agenție și fără ca acesta să ia parte la vot.*
- (32) *Ar trebui să se confere consiliului de administrație competențele necesare, în special pentru a adopta bugetul, normele financiare și documentele de planificare adecvate și raportul anual de activitate consolidat. Pentru a asigura funcționarea independentă și integritatea agenției, consiliul de administrație ar trebui să adopte, de asemenea, norme pentru prevenirea și gestionarea conflictelor de interese în ceea ce privește membrii săi, membrii comitetului executiv, membrii comitetului științific și membrii Rețelei europene de informații privind drogurile și dependența de droguri (denumită în continuare „rețeaua Reitox”), și în ceea ce privește experții naționali detașați și alte categorii de personal care nu sunt angajate de agenție. În acest sens, este important ca agenția să țină seama în mod corespunzător de recomandările și orientările pe tema respectivă, în special de cele ale Ombudsmanului European și de Orientările Comisiei privind prevenirea și gestionarea conflictelor de interese în cadrul agențiilor descentralizate ale UE din 10 decembrie 2013. Consiliul de administrație ar trebui să exercite competențele de autoritate împuternicită să facă numiri în ceea ce privește personalul agenției, inclusiv directorul executiv.*

- (33) *Este important ca toate părțile reprezentate în cadrul consiliului de administrație să depună eforturi pentru a multiplica perspectivele și experiențele care se regăsesc în activitatea acestuia și care contribuie la activitatea respectivă, asigurând, în același timp, continuitatea activității sale. Toate părțile ar trebui să aibă drept obiectiv realizarea unui echilibru de gen în cadrul consiliului de administrație.*
- (34) Consiliul de administrație ar trebui să fie asistat de un comitet executiv la pregătirea deciziilor **agenției**. Agenția ar trebui să fie condusă de un director executiv. Un comitet științific ar trebui să acorde în continuare asistență consiliului de administrație și directorului executiv în ceea ce privește aspectele științifice relevante.
- (35) *Consiliul de administrație ar trebui să numească directorul executiv în urma unei proceduri de selecție deschise și transparente, organizate și gestionate de Comisie. În conformitate cu practica urmată în numirea unui director executiv pentru EMCDDA, Comisia ar trebui să ia în considerare includerea în procedura de numire a unui reprezentant al consiliului de administrație, care să dețină calitatea de observator. În evaluarea efectuată de Comisie la sfârșitul mandatului inițial de cinci ani al directorului executiv ar trebui să se includă contribuția prealabilă a consiliului de administrație cu privire la performanțele directorului executiv.*

- (36) Este important ca agenția să dispună de resurse ***adecvate*** pentru a își îndeplini atribuțiile, ***obiectivele și responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentului regulament și să i se acorde un buget autonom care să reflecte misiunea sa***. Un astfel de buget ar trebui să fie finanțat în principal printr-o contribuție de la bugetul general al Uniunii. Procedura bugetară a Uniunii ar trebui să se aplice în ceea ce privește contribuția Uniunii și alte eventuale subvenții de la bugetul general al Uniunii. Curtea de Conturi ar trebui să auditeze conturile agenției.
- (37) ***Pentru a sprijini în continuare statele membre și alte părți interesate în înțelegerea și abordarea fenomenului drogurilor, ar trebui introdusă posibilitatea ca agenția să furnizeze servicii suplimentare, în afara atribuțiilor sale de bază prevăzute în prezentul regulament, în schimbul plății unor taxe. Metoda prin care se calculează taxele percepute de agenție ar trebui să fie transparentă. Taxele percepute de agenție ar trebui să acopere costurile totale pentru desfășurarea activităților legate de serviciile furnizate, inclusiv costurile cu personalul și costurile de funcționare. În cazul în care se percep taxe în cursul unui exercițiu financiar, conturile provizorii ale agenției ar trebui să fie însoțite de un raport privind taxele respective. Astfel de rapoarte ar trebui să facă, de asemenea, obiectul auditului Curții de Conturi. Taxele ar trebui stabilite la un nivel care să evite un deficit sau o acumulare semnificative de excedent și, în caz contrar, ar trebui revizuite.***

- (38) Directorul executiv ar trebui să prezinte raportul anual al agenției Parlamentului European și Consiliului. În plus, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să aibă posibilitatea de a-l invita pe directorul executiv să prezinte un raport privind modul în care și-a îndeplinit îndatoririle.
- (39) Agenției ar trebui să i se aplice Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁶. Agenția ar trebui să fie cât mai transparentă posibil cu privire la activitățile sale, fără a periclita realizarea obiectivelor operațiunilor pe care le desfășoară.
- (40) Agenției ar trebui să i se aplice Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ și Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind investigațiile interne desfășurate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF)⁸, la care EMCDDA a aderat.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁷ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

⁸ JO L 136, 31.5.1999, p. 15.

- (41) *Agenția prelucrează date care necesită o protecție specială, în special informații clasificate ale Uniunii Europene (IUEC) și informații sensibile neclasificate. Agenția ar trebui să elaboreze norme privind confidențialitatea și prelucrarea unor astfel de informații. Normele privind protecția IUEC ar trebui să fie în concordanță cu Deciziile (UE, Euratom) 2015/443⁹ și (UE, Euratom) 2015/444¹⁰ ale Comisiei. În conformitate cu actele juridice respective, agenția ar trebui să se abțină de la publicarea datelor sensibile. De asemenea, ar trebui să se abțină de la divulgarea informațiilor comerciale confidențiale ale terților.*
- (42) Pentru a controla și pentru a asigura funcționarea agenției, precum și pentru a se asigura că mandatul acesteia îi permite să desfășoare activitățile necesare impuse de evoluțiile piețelor drogurilor și ale politicilor în materie de droguri, ar trebui efectuată o evaluare externă periodică a activității agenției, iar mandatul acesteia ar trebui adaptat în consecință, dacă este necesar.
- (43) Agenția ar trebui să coopereze îndeaproape, **respectând pe deplin drepturile fundamentale**, cu organizațiile internaționale relevante și cu alte organisme guvernamentale și neguvernamentale, inclusiv cu organismele tehnice relevante din interiorul și din afara Uniunii în ceea ce privește punerea în aplicare a programului său de lucru, **în conformitate cu dispozițiile relevante din tratate și cu competențele statelor membre**, în special pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura accesul la toate datele și instrumentele necesare pentru îndeplinirea mandatului său.

⁹ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

¹⁰ Decizia (UE, Euratom) 2015/444 a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

- (44) Agenția ar trebui să înlocuiască și să îi succedă EMCDDA. Prin urmare, agenția ar trebui să fie succesorul legal al tuturor contractelor EMCDDA, inclusiv al contractelor de muncă, al obligațiilor asumate și al bunurilor. Acordurile internaționale încheiate de EMCDDA înainte de [data aplicării prezentului regulament] ar trebui să rămână în vigoare.
- (45) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume instituirea unei agenții care să abordeze fenomenul drogurilor, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECTIVELE ȘI ATRIBUȚIILE AGENȚIEI

Articolul 1

Înființarea agenției

- (1) Prin prezentul regulament se înființează Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) (denumită în continuare „agenția”).
- (2) Agenția înlocuiește și îi succede Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA) înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006.

Articolul 2

Statut juridic și sediu

- (1) Agenția este un organ al Uniunii cu personalitate juridică.
- (2) În fiecare dintre statele membre, agenția se bucură de capacitatea juridică cea mai extinsă acordată unei persoane juridice în temeiul dreptului național. În special, aceasta poate să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile și imobile și să se constituie parte în proceduri judiciare.
- (3) Sediul agenției este în Lisabona, Portugalia.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. **„drog”** înseamnă *oricare dintre următoarele:*
 - (a) *o substanță care face obiectul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971;*
 - (b) *oricare dintre substanțele enumerate în anexa la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului¹¹;*
2. **„nouă substanță psihoactivă”** înseamnă o substanță psihoactivă definită la articolul 1 punctul 4 din Decizia-cadru 2004/757/JAI;
3. **„policonsum de substanțe”** înseamnă **■** consumul uneia sau mai multor substanțe psihoactive ori al unuia sau mai multor tipuri de substanțe psihoactive, indiferent dacă sunt *ilicite sau licite, în special medicamente, alcool și tutun, în același timp cu consumul drogurilor sau în mod secvențial într-o perioadă scurtă de timp* după consumul de droguri;

¹¹ *Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).*

4. „precursor de droguri” înseamnă o substanță care este controlată și monitorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹² și cu Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului¹³;
5. „țară participantă” înseamnă un stat membru sau o țară terță care a încheiat un acord cu Uniunea în conformitate cu articolul 54 *din prezentul regulament*;
6. „organizație internațională” înseamnă o organizație și organismele sale subordonate reglementate de dreptul internațional public sau orice alt organism care este instituit printr-un acord încheiat între două sau mai multe țări sau în temeiul unui astfel de acord;
7. „convențiile Organizației Națiunilor Unite privind drogurile” înseamnă Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972, Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971 și Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și de substanțe psihotrope din 1988;
8. „sistemul Organizației Națiunilor Unite” înseamnă mecanismul de control stabilit prin convențiile Organizației Națiunilor Unite privind drogurile.

¹² Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, 18.2.2004, p. 1).

¹³ Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe (JO L 22, 26.1.2005, p. 1).

Articolul 4

Atribuțiile generale ale agenției

- (1) Agenția:
- (a) *furnizează Uniunii și statelor membre informații concrete, obiective, fiabile și comparabile, alerte timpurii și evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii în ceea ce privește drogurile, consumul de droguri, tulburările și dependențele asociate consumului de droguri, prevenirea, tratamentul, asistența, reducerea riscurilor și a efectelor negative, reabilitarea, reintegrarea socială, recuperarea, piețele de droguri și oferta de droguri, inclusiv producția și traficul ilicite, precum și alte aspecte relevante legate de droguri și de consecințele acestora; și*
 - (b) *recomandă acțiuni adecvate și concrete bazate pe dovezi cu privire la modul de abordare în timp util și în mod eficient a provocărilor referitoare la droguri, consumul de droguri, tulburări și dependențe asociate consumului de droguri, prevenirea, tratamentul, asistența, reducerea riscurilor și a efectelor negative, reabilitarea, reintegrarea socială, recuperarea, piețele de droguri și oferta de droguri, inclusiv producția și traficul ilicite, precum și la alte aspecte relevante legate de droguri și de consecințele acestora.*
- (2) *În îndeplinirea atribuțiilor sale, agenția asigură respectarea deplină a drepturilor fundamentale și a normelor de protecție a datelor și adoptă o abordare a fenomenului drogurilor bazată pe dovezi, integrată, echilibrată și multidisciplinară. Abordarea respectivă integrează perspectivele în materie de drepturile omului, de gen și de egalitate de gen, de vârstă, de sănătate și de echitate în materie de sănătate, precum și perspectivele sociale.*

Articolul 5
Atribuții specifice

- (1) Pentru îndeplinirea atribuțiilor generale prevăzute la articolul 4 alineatul (1), agenția are următoarele atribuții specifice:
- (a) atribuții de monitorizare, care includ:
- (i) colectarea informațiilor și a datelor **și analiza acestora**, în temeiul articolului 6 alineatul (1);
 - (ii) diseminarea informațiilor, **a datelor și a rezultatelor analizelor**, în temeiul articolului 6 alineatul (5) și
 - (iii) monitorizarea fenomenului drogurilor, care să includă aspecte privind **sănătatea, drepturile omului**, precum și aspectele sale **sociale**, de siguranță și de securitate, în temeiul articolului 7.

- (b) atribuții de pregătire, care includ:
- (i) schimbul de informații și sistemul de ***avertizare*** timpurie privind noile substanțe psihoactive, inclusiv elaborarea rapoartelor inițiale și evaluarea riscurilor, în temeiul articolelor 8-11;
 - (ii) evaluarea amenințărilor ***la adresa sănătății și securității*** și pregătirea, în temeiul articolului 12;
 - (iii) instituirea și operarea unui sistem european de alertă în materie de droguri, în temeiul articolului 13;
 - (iv) monitorizarea evoluțiilor legate de deturnarea și de traficul cu precursori de droguri și contribuția la punerea în aplicare a dreptului Uniunii privind precursorii de droguri, în temeiul articolului 14;
 - (v) instituirea și operarea unei rețele de laboratoare criminalistice și toxicologice, în temeiul articolului 15;

- (c) atribuții legate de dezvoltarea competențelor, care includ:
- (i) dezvoltarea ■ și promovarea *intervențiilor bazate pe dovezi, a bunelor practici și a acțiunilor de sensibilizare*, în temeiul articolului 16;
 - (ii) *evaluarea* măsurilor naționale, în temeiul articolului 17;
 - (iii) sprijin pentru statele membre, în temeiul articolului 18;
 - (iv) formare, în temeiul articolului 19;
 - (v) cooperare internațională și asistență tehnică, în temeiul articolului 20;
 - (vi) activități de cercetare și inovare, în temeiul articolului 21.
- (2) Agenția instituie și coordonează, în consultare și cooperare cu autoritățile și organizațiile competente din țările participante, Rețeaua europeană de informații privind drogurile și dependența de droguri menționată la articolul 32 (denumită în continuare „rețeaua Reitox”).
- (3) Agenția acționează în mod *transparent*, obiectiv, imparțial și riguros din punct de vedere științific atunci când își îndeplinește atribuțiile specifice prevăzute la alineatul (1).
- (4) Agenția *sprijină și* îmbunătățește coordonarea dintre acțiunile naționale și cele ale Uniunii în domeniile sale de activitate. Agenția facilitează schimburile de informații între factorii de decizie, cercetători, specialiști și cei implicați în aspectele legate de droguri din cadrul organizațiilor guvernamentale și neguvernamentale.

- (5) Agenția sprijină Comisia, statele membre și alte părți interesate relevante, menționate în ***documentele strategice*** ale Uniunii aplicabile ***în materie de droguri***, în ceea ce privește punerea în aplicare a ***documentelor strategice*** respective, după caz.
- (6) Pentru îndeplinirea atribuțiilor specifice prevăzute la alineatul (1), agenția poate:
- (a) organiza reuniuni ale experților;
 - (b) înființa grupuri de lucru *ad-hoc*;
 - (c) finanța proiecte, după caz.

În cazul în care agenția organizează reuniuni, înființează grupuri de lucru sau finanțează proiecte prevăzute la primul paragraf, aceasta informează rețeaua Reitox în mod constant.

- (7) Pentru *a atinge o eficiență maximă în monitorizarea, evaluarea și răspunsul la fenomenul drogurilor, agenția cooperează activ, în îndeplinirea atribuțiilor sale specifice prevăzute la alineatul (1), cu părțile interesate relevante, inclusiv:*
- (a) *alte organe, oficii și agenții relevante ale Uniunii, în limitele mandatelor lor, în special Europol, Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust), instituită prin Regulamentul (UE) 2018/1727 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴, Agenția pentru Drepturi Fundamentale a Uniunii Europene, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 168/2007 al Consiliului¹⁵, Agenția Uniunii Europene pentru Formare în Materie de Aplicare a Legii (CEPOL), instituită prin Regulamentul (UE) 2015/2219 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶, Agenția Europeană pentru Medicamente, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸ și Fundația Europeană pentru Îmbunătățirea Condițiilor de Viață și de Muncă (Eurofound), instituită prin Regulamentul (UE) 2019/127 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹;*

¹⁴ Regulamentul (UE) 2018/1727 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 noiembrie 2018 privind Agenția Uniunii Europene pentru Cooperare în Materie de Justiție Penală (Eurojust) și de înlocuire și abrogare a Deciziei 2002/187/JAI a Consiliului (JO L 295, 21.11.2018, p. 138).

¹⁵ Regulamentul (CE) nr. 168/2007 al Consiliului din 15 februarie 2007 privind înființarea Agenției pentru Drepturi Fundamentale a Uniunii Europene (JO L 53, 22.2.2007, p. 1).

¹⁶ Regulamentul (UE) 2015/2219 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind Agenția Uniunii Europene pentru Formare în Materie de Aplicare a Legii (CEPOL) și de înlocuire și de abrogare a Deciziei 2005/681/JAI a Consiliului (JO L 319, 4.12.2015, p. 1).

¹⁷ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

¹⁸ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

¹⁹ Regulamentul (UE) 2019/127 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 ianuarie 2019 de înființare a Fundației Europene pentru Îmbunătățirea Condițiilor de

(b) alte organisme, oficii și agenții internaționale, în special Biroul Națiunilor Unite pentru Droguri și Criminalitate (UNODC), Consiliul Economic și Social al Organizației Națiunilor Unite și Organul Internațional de Control al Stupefiantelor și

(c) comunitatea științifică și organizațiile societății civile.

- (8) Agenția *desfășoară*, din proprie inițiativă, activități de comunicare, în limitele mandatului său. Alocarea de resurse pentru activitățile de comunicare nu se face în detrimentul îndeplinirii cu eficacitate a atribuțiilor specifice prevăzute la alineatul (1). Agenția desfășoară activități de comunicare în conformitate cu *strategiile* de comunicare și cu planurile de diseminare a informațiilor relevante adoptate de consiliul de administrație. *Agenția poate implica părțile interesate relevante în elaborarea strategiilor și planurilor respective, inclusiv comunitatea științifică și organizațiile societății civile.*

CAPITOLUL II MONITORIZARE

Articolul 6

Colectarea și diseminarea informațiilor și a datelor

- (1) Agenția:
- (a) colectează ■ informațiile și datele relevante, inclusiv informațiile și datele care au fost comunicate de punctele naționale focale, care rezultă din activitățile de cercetare, care sunt disponibile din surse deschise, precum și datele care provin din sursele Uniunii, din surse neguvernamentale și de la organizații **și organisme** internaționale competente;
 - (b) colectează informațiile și datele necesare pentru a monitoriza policonsumul de substanțe **și consecințele acestuia**, în temeiul articolului 7 alineatul (1) litera (d);
 - (c) colectează informațiile și datele disponibile de la punctele naționale focale, **în cooperare cu Europol**, cu privire la noile substanțe psihoactive și comunică, fără întârzieri nejustificate, respectivele informații punctelor naționale focale, unităților naționale Europol și Comisiei;

- (d) colectează și analizează informații și date privind precursorii de droguri și privind deturnarea și traficul precursorilor de droguri;
- (e) efectuează și contractează studii de cercetare și de monitorizare, anchete, studii de fezabilitate și proiecte-pilot necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile;
- (f) asigură o mai bună comparabilitate, obiectivitate și fiabilitate a informațiilor și datelor la nivelul Uniunii, prin elaborarea, ***în cooperare cu punctele naționale focale, de indicatori și standarde comune*** fără caracter juridic obligatoriu ■ , în vederea asigurării unei mai mari uniformități a metodelor de măsurare utilizate de către statele membre și de către Uniune; agenția poate recomanda respectarea unor asemenea standarde comune fără caracter juridic obligatoriu; ■
- (g) ***cooperează îndeaproape cu organele, oficiile și agențiile relevante ale Uniunii și cu organizațiile și organisme internaționale, în special UNODC și Organul Internațional de Control al Stupefiantelor, pentru a facilita notificările și a evita sarcinile inutile pentru statele membre.***

- (2) Agenția colectează date relevante la nivel național prin intermediul punctelor naționale focale. Anterior colectării datelor, agenția discută și convine ***pachetul național de raportare cu punctele naționale focale. Agenția poate utiliza surse suplimentare de informații pentru datele naționale. În cazul în care agenția utilizează astfel de surse suplimentare, informează în mod corespunzător punctul național focal în cauză. Atunci când acest lucru este fezabil, datele colectate sunt defalcate în funcție de sex și, în măsura posibilului, de gen. Astfel de date iau în considerare aspectele politicii în materie de droguri sensibile la dimensiunea de gen*** .
- (3) Agenția elaborează, în limitele mandatului său, metode și abordări în ceea ce privește colectarea datelor, inclusiv prin intermediul unor proiecte cu parteneri externi.
- (4) Agenția dezvoltă soluțiile digitale necesare cu scopul de a ***colecta, valida, analiza, raporta,*** gestiona și ***partaja informațiile și datele, inclusiv în mod automatizat.***

■

- (5) Agenția diseminează informații și date prin:
- (a) punerea la dispoziția Uniunii, a statelor membre și a altor părți interesate a informațiilor pe care le produce, inclusiv pe cele cu privire la noile evoluții și tendințele în schimbare;
 - (b) asigurarea unei diseminări pe scară largă a analizelor, concluziilor și rapoartelor sale, ***inclusiv către comunitatea științifică, organizațiile societății civile și comunitățile afectate, inclusiv persoanele care consumă droguri, cu excepția informațiilor clasificate și informațiilor sensibile neclasificate astfel cum se menționează la articolul 49;***
 - (c) publicarea, pe baza datelor pe care le colectează, a unui raport periodic privind situația fenomenului drogurilor ***și*** tendințele emergente;
 - (d) constituirea și punerea la dispoziție a unor resurse de documentație științifică deschise ;
 - (e) furnizarea de informații privind standardele de calitate, bunele practici ***bazate pe dovezi, abordările inovatoare*** și rezultatele cercetărilor care pot fi puse în aplicare în statele membre și facilitarea schimbului de informații și punerea în aplicare a respectivelor ***standarde*** și practici.

- (6) *După caz, agenția poate disemina informații și date care au fost defalcate, în special în funcție de statul membru, sex, gen, vârstă, dizabilitate și statut socioeconomic, în conformitate cu dreptul relevant al Uniunii, cu precădere în ceea ce privește protecția datelor.*
- (7) *Atunci când diseminează informații și date în temeiul alineatului (5), agenția face trimitere la sursele acestora.*
- (8) Agenția nu *diseminează și nu transmite* informații și date care să permită identificarea persoanelor fizice sau a grupurilor mici de persoane fizice. ■

Articolul 7

Monitorizarea fenomenului drogurilor *și schimbul de bune practici*

(1) Agenția monitorizează:

- (a) fenomenul drogurilor în Uniune într-o manieră completă, folosind indicatori epidemiologici și de altă natură, care acoperă aspecte ***ale acestui fenomen*** privind sănătatea și ***drepturile omului***, precum și aspectele ***sale sociale***, de siguranță și de securitate, inclusiv punerea în aplicare a ***documentelor strategice*** ale Uniunii aplicabile ***în materie de droguri***;
- (b) ***bunele practici bazate pe dovezi și abordările inovatoare în ceea ce privește răspunsurile în materie de sănătate, de drepturile omului, legate de aspectele sociale, de siguranță sau de securitate;***
- (c) ***consumul de droguri, tulburările asociate consumului de droguri, dependențele de droguri și riscurile asociate pentru sănătate, consecințele negative și comportamentele de risc asociate consumului de droguri și tendințele emergente în domeniile respective;***
- (d) ***policonsumul de substanțe și consecințele acestuia, în special riscurile crescute de probleme de sănătate și sociale, factorii sociali determinanți ai consumului de droguri, tulburările și dependențele asociate consumului de droguri și implicațiile pentru politici și răspunsuri;***

- (e) *consumul de droguri și policonsumul de substanțe și consecințele acestora din perspectiva vârstei și a genului, în special impactul lor asupra violenței bazate pe gen;*
- (f) *tendențele emergente ale fenomenului drogurilor în Uniune și la nivel internațional, în măsura în care acestea afectează Uniunea; aceasta include monitorizarea **ofertei de droguri, inclusiv a producției și a traficului ilicite de droguri și a altor infracțiuni conexe, precum și a utilizării noilor tehnologii, fără a aduce atingere mandatelor altor organe, oficii și agenții ale Uniunii;***

■

- (g) în cooperare cu Europol și cu sprijinul punctelor naționale focale și al unităților naționale Europol, toate noile substanțe psihoactive raportate de statele membre;
- (h) precursorii de droguri și deturnarea și traficul de precursori de droguri;
- (i) ***punerea în aplicare a*** politicilor naționale și ale Uniunii în materie de droguri, inclusiv în vederea sprijinirii elaborării și evaluării independente a unor astfel de politici.

■

- (2) Pe baza activităților sale de monitorizare în temeiul alineatului (1), agenția identifică, *sprijină și, după caz, dezvoltă în comun bunele practici bazate pe dovezi și abordările inovatoare. Agenția partajează astfel de bune practici și abordări cu* statele membre și facilitează schimbul *unor asemenea bune practici și abordări între statele membre.*
- (3) *Agenția dezvoltă mijloace și instrumente care să sprijine statele membre în monitorizarea și evaluarea propriilor politici naționale, în cooperare cu punctele naționale focale, și ajută Comisia să monitorizeze și să evalueze politicile Uniunii.*
- (4) Agenția efectuează periodic exerciții de analiză prospectivă, ținând seama de informațiile disponibile. Pe această bază, agenția elaborează *scenarii* relevante pentru dezvoltarea viitoarei politici în materie de droguri.

CAPITOLUL III

PREGĂTIRE

Articolul 8

Schimbul de informații privind noile substanțe psihoactive și sistemul de ***avertizare*** timpurie pentru noile substanțe psihoactive

- (1) Fiecare stat membru se asigură că punctul său național focal și unitatea sa națională Europol furnizează agenției și Europolului, în timp util și fără întârzieri nejustificate, informațiile disponibile privind noile substanțe psihoactive, ținând seama de mandatele celor două agenții. Informațiile respective se referă la depistarea și identificarea, consumul și modelele de consum, fabricarea, extracția, distribuția și metodele de distribuție, traficul, utilizarea în scopuri comerciale, medicale și științifice și riscurile potențiale și identificate ale substanțelor respective.

- (2) În cooperare cu Europol, agenția colectează, centralizează, analizează și evaluează informațiile privind noile substanțe psihoactive. Aceasta comunică respectivele informații în timp util punctelor naționale focale, unităților naționale Europol și Comisiei, cu scopul de a le furniza toate informațiile necesare în vederea avertizării timpurii.

Agenția întocmește rapoarte inițiale sau rapoarte inițiale combinate în temeiul articolului 9 pe baza informațiilor colectate în temeiul alineatului (1).

Articolul 9

Raportul inițial

- (1) Atunci când agenția, Comisia sau majoritatea statelor membre consideră că informațiile cu privire la o nouă substanță psihoactivă care au fost colectate în unul sau în mai multe state membre și au fost furnizate acesteia sau acestora generează îngrijorări cu privire la faptul că noua substanță psihoactivă ar putea prezenta riscuri pentru sănătate sau sociale la nivelul Uniunii, agenția elaborează un raport inițial privind noua substanță psihoactivă în cauză.

În sensul primului paragraf, statele membre informează Comisia și celelalte state membre asupra faptului că doresc să se întocmească un raport inițial. În cazul în care o majoritate a statelor membre informează Comisia în acest sens, Comisia transmite agenției instrucțiunile corespunzătoare și informează statele membre în această privință.

- (2) Un raportul inițial astfel cum se menționează la alineatul (1) conține:
- (a) o indicație preliminară a naturii, numărului și amplitudinii incidentelor care indică existența unor probleme de sănătate și sociale în care ar putea fi implicată noua substanță psihoactivă și modelele de consum ale acesteia;
 - (b) o indicație preliminară a descrierii caracteristicilor chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
 - (c) o indicație preliminară a descrierii farmacologice și toxicologice a noii substanțe psihoactive;
 - (d) o indicație preliminară a implicării grupurilor infracționale în fabricarea sau distribuția noii substanțe psihoactive;
 - (e) informații privind utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar;

- (f) informații privind utilizarea în scopuri comerciale și industriale a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective și utilizarea acestora în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
 - (g) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unor măsuri restrictive într-un stat membru;
 - (h) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă este sau a fost evaluată în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite;
 - (i) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.
- (3) Pentru un raport inițial astfel cum se menționează la alineatul (1), agenția utilizează informațiile de care dispune.
- (4) Atunci când consideră necesar, agenția solicită punctelor naționale focale să furnizeze informații suplimentare cu privire la o nouă substanță psihoactivă. Punctele naționale focale furnizează astfel de informații în termen de două săptămâni de la primirea cererii.

- (5) Agenția solicită Agenției Europene pentru Medicamente, fără întârzieri nejustificate după ce începe să elaboreze un raport inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informații din care să reiasă dacă, la nivelul Uniunii sau la nivel național, noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁰, cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului²¹;
 - (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
 - (d) a unui medicament de uz uman neautorizat, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE, sau a unui medicament veterinar preparat extemporaneu în conformitate cu articolul 112 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2019/6;
 - (e) a unui produs medicamentos experimental, astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului²².

²⁰ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

²¹ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

²² Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

În cazul în care informațiile furnizate în temeiul primului paragraf se referă la autorizații de comercializare eliberate de statele membre, statele membre în cauză pun astfel de informații la dispoziția Agenției Europene pentru Medicamente, la cererea acestora.

- (6) Agenția solicită Europolului, fără întârzieri nejustificate după ce începe să elaboreze un raport inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informații cu privire la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive, metodele de distribuție a acestora, traficul cu respectiva nouă substanță psihoactivă și utilizarea noii substanțe psihoactive.
- (7) Agenția solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului²³, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, instituite prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului²⁴, fără întârzieri nejustificate după ce începe să elaboreze un raport inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă.
- (8) Detaliile cooperării dintre agenție și agențiile Uniunii menționate la alineatele (5), (6) și (7) de la prezentul articol sunt stabilite prin acorduri de lucru. Respectivele acorduri de lucru se încheie în conformitate cu articolul 53 alineatul (2).

²³ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

²⁴ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (9) Agenția respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate agenției, inclusiv condițiile privind accesul la documente și informații, securitatea datelor și protecția datelor confidențiale, inclusiv a datelor sensibile și a informațiilor comerciale confidențiale ale terților.
- (10) Agenția prezintă un raport inițial astfel cum se menționează la alineatul (1) Comisiei și statelor membre în termen de cinci săptămâni de la transmiterea cererilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).
- (11) Atunci când colectează informații privind mai multe noi substanțe psihoactive despre care consideră că au o structură chimică similară, agenția transmite Comisiei și statelor membre, în termen de șase săptămâni de la transmiterea cererilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7), un raport inițial individual astfel cum se menționează la alineatul (1) pentru fiecare dintre noile substanțe psihoactive respective, sau rapoarte inițiale combinate care vizează mai multe noi substanțe psihoactive, cu condiția identificării clare a caracteristicilor fiecărei noi substanțe psihoactive.

Articolul 10

Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

- (1) În termen de două săptămâni de la primirea raportului inițial menționat la articolul 9 alineatul (10), Comisia poate solicita agenției să evalueze potențialele riscuri prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial oferă indicii pentru a considera că noua substanță psihoactivă respectivă ar putea prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri sociale grave. Evaluarea riscurilor este efectuată de către comitetul științific.
- (2) În termen de două săptămâni de la primirea rapoartelor inițiale individuale sau a raportului inițial combinat menționat la articolul 9 alineatul (11), Comisia poate solicita agenției să evalueze potențialele riscuri prezentate de mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară și să elaboreze un raport combinat de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial combinat oferă indicii pentru a considera că noile substanțe psihoactive respective ar putea prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri sociale grave. Evaluarea combinată a riscurilor este efectuată de către comitetul științific.

- (3) Un raport de evaluare a riscurilor sau un raport combinat de evaluare a riscurilor conține:
- (a) informațiile disponibile privind caracteristicile chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive, precum și privind metodele și precursorii utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia sau acestora;
 - (b) informațiile disponibile privind caracteristicile farmacologice și toxicologice ale noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive;
 - (c) o analiză a riscurilor pentru sănătate asociate noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive, în special în ceea ce privește toxicitatea acută și cronică a acesteia sau acestora, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, precum și efectele din punct de vedere fizic, mintal și comportamental;
 - (d) o analiză a riscurilor sociale asociate noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive, în special impactul acesteia sau al acestora asupra funcționării societății, asupra ordinii publice și asupra activităților infracționale, precum și implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive, metodele de distribuție a acesteia sau ale acestora și traficul cu respectiva nouă substanță psihoactivă sau respectivele noi substanțe psihoactive;
 - (e) informațiile disponibile privind amplexarea și modelele de consum ale noii substanțe psihoactive sau ale noilor substanțe psihoactive, disponibilitatea și potențialul acesteia sau al acestora de răspândire în Uniune;
 - (f) informațiile disponibile privind utilizarea în scopuri comerciale și industriale a noii substanțe psihoactive sau a noilor substanțe psihoactive și amplexarea utilizării respective, precum și utilizarea acesteia sau acestora în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
 - (g) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.

- (4) Comitetul științific efectuează o evaluare a riscurilor pentru a evalua riscurile prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive. Pentru fiecare asemenea evaluare, Comisia, agenția, Europol și Agenția Europeană pentru Medicamente au dreptul de a desemna fiecare câte doi observatori.
- (5) Comitetul științific efectuează evaluarea riscurilor menționată la alineatul (4) pe baza informațiilor disponibile și a oricăror alte dovezi științifice relevante. Acesta ia în considerare toate opiniile exprimate de membrii săi. Agenția organizează procedura de evaluare a riscurilor, inclusiv identificarea viitoarelor nevoi de informare și a studiilor relevante.
- (6) Agenția transmite Comisiei și statelor membre raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor în termen de șase săptămâni de la primirea cererii din partea Comisiei de a elabora un raport de evaluare a riscurilor în temeiul alineatului (1) sau un raport combinat de evaluare a riscurilor în temeiul alineatului (2).
- (7) După primirea unei cereri motivate în mod corespunzător din partea agenției, Comisia poate prelungi perioada de finalizare a evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor stabilite la alineatul (6), astfel încât să poată fi efectuate cercetări și colectări de date suplimentare. O astfel de cerere conține informații privind perioada necesară pentru finalizarea evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor.
- (8) Agenția furnizează în timp util evaluări rapide ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului²⁵ în cazul unei amenințări, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv, dacă amenințarea intră sub incidența mandatului agenției.

²⁵ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

Articolul 11

Excluderea de la evaluarea riscurilor

- (1) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, și anume după publicarea de către Comitetul de experți privind dependența de droguri din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății a analizei sale critice, însoțită de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea elaborării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, considerentele pentru elaborarea unui astfel de raport fiind indicate în raportul inițial al substanței respective.
- (2) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care, în urma unei evaluări efectuate în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, s-a decis ca noua substanță psihoactivă să nu fie clasificată, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea elaborării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, considerentele pentru elaborarea unui astfel de raport fiind indicate în raportul inițial al substanței respective.

- (3) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau cu Regulamentul (UE) 2019/6 ;
 - (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
 - (d) a unui produs medicamentos experimental, astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE.

Articolul 12

Evaluarea amenințărilor la adresa **sănătății și securității** și pregătirea

- (1) Agenția dezvoltă o capacitate de evaluare strategică a amenințărilor **la adresa sănătății și securității, bazată pe dovezi**, pentru a identifica într-un stadiu incipient noile evoluții ale fenomenului drogurilor care au potențialul de a avea un impact negativ asupra **unor aspecte sociale, legate de sănătate**, de siguranță **sau** de securitate **în Uniune** și, astfel, pentru a contribui la creșterea gradului de pregătire a părților interesate relevante pentru a răspunde noilor amenințări în mod **eficace și în timp util**.
- (2) Agenția poate iniția o evaluare a amenințărilor la adresa sănătății **și securității** din proprie inițiativă, pe baza unei evaluări interne a semnalelor rezultate în urma activităților de monitorizare de rutină sau a activităților de cercetare ori din alte surse de informații adecvate. De asemenea, agenția poate iniția o evaluare a amenințărilor **la adresa sănătății și securității** la cererea Comisiei sau a unui stat membru, cu condiția ca **criteriile stabilite la alineatul (1) să fie îndeplinite**.
- (3) Evaluarea amenințărilor **la adresa sănătății și securității** constă într-o evaluare rapidă a informațiilor existente și, dacă este necesar, în colectarea de informații noi prin intermediul rețelelor de informații ale agenției. Agenția elaborează metode adecvate de evaluare științifică rapidă.

- (4) Atunci când, după evaluarea amenințărilor ***la adresa sănătății și securității***, agenția elaborează un raport de evaluare a amenințărilor la adresa sănătății și securității, raportul respectiv prezintă amenințările identificate, situația curentă pe baza dovezilor disponibile și potențialele rezultate în cazul în care nu se ia nicio măsură. Raportul de evaluare a amenințărilor ***la adresa sănătății și securității*** stabilește opțiunile de pregătire și de răspuns care pot fi adoptate în scopul reducerii amenințărilor identificate ***și pentru a răspunde la acestea, inclusiv, dacă este posibil, intervenții bazate pe dovezi pentru a reduce cererea, riscurile și efectele negative și vizând recuperarea***. Raportul de evaluare a amenințărilor ***la adresa sănătății și securității*** poate conține, de asemenea, posibile măsuri de monitorizare. ***Agenția transmite*** raportul de evaluare a amenințărilor ***la adresa sănătății și securității*** Comisiei și statelor membre, după caz.
- (5) Pentru efectuarea analizei amenințărilor ***la adresa sănătății și securității***, agenția cooperează îndeaproape cu ***statele membre***, cu alte ***organe, oficii și agenții*** ale Uniunii și cu organizații internaționale, implicându-le, după caz, în respectiva evaluare. Agenția nu efectuează niciun fel de evaluare a amenințărilor ***la adresa sănătății și securității*** în cazul în care amenințarea potențială face deja obiectul unei analize în cadrul unui alt mecanism al Uniunii.
- (6) Cu acordul Comisiei, agenția efectuează evaluări ale amenințărilor reprezentate de droguri ***la adresa sănătății și securității*** care provin din afara Uniunii și care au potențialul de a avea un impact asupra ***unor aspecte sociale, legate de sănătate***, de siguranță ***sau*** de securitate pe teritoriul Uniunii.
- (7) ***Agenția monitorizează evoluția situației și, atunci când este necesar, actualizează în consecință evaluările amenințărilor la adresa sănătății și securității.***

Articolul 13

Sistemul european de alertă în materie de droguri

- (1) Agenția instituie și gestionează un sistem european rapid de alertă în materie de droguri, ***care completează sistemele naționale de alertă relevante, fără a le aduce atingere. Sistemul european de alertă în materie de droguri este complementar sistemului de avertizare timpurie menționat la articolul 8.***
- (2) ***Punctele naționale focale, în cooperare cu autoritățile naționale competente relevante,*** notifică imediat agenției orice informație referitoare la apariția unui risc grav, direct sau indirect, legat de droguri, pentru **■** sănătate, ***în ceea ce privește aspecte sociale***, legate de siguranță sau de securitate, și orice informație care ar putea fi utilă pentru coordonarea unui răspuns, ori de câte ori acestea iau cunoștință de astfel de informații, cum ar fi:
- (a) tipul și originea riscului;
 - (b) data și locul evenimentului care implică riscul;
 - (c) mijloacele de expunere, transmitere sau diseminare;
 - (d) date analitice și toxicologice;
 - (e) metode de identificare;
 - (f) **■** riscurile pentru sănătate;

- (g) *riscurile sociale, riscurile pentru siguranță și pentru securitate;*
- (h) ■ măsurile privind sănătatea puse în aplicare sau care urmează să fie luate la nivel național;
- (i) alte măsuri decât măsurile privind sănătatea ■ ;
- (j) orice altă informație relevantă pentru respectivul risc grav pentru sănătate.
- (3) Agenția analizează și evaluează informațiile și datele disponibile cu privire la potențialele riscuri grave pentru sănătate ■ și le completează cu alte informații științifice și tehnice de care dispune, provenite din sistemul de *avertizare* timpurie menționat la articolul 8 și din alte evaluări ale amenințărilor efectuate în conformitate cu articolul 12, de la alte organe, oficii și agenții ale Uniunii și de la organizații internaționale, în special Organizația Mondială a Sănătății. Agenția ține seama de informațiile *provenite din surse deschise* și *disponibile* obținute prin intermediul instrumentelor sale de colectare a datelor, *și de informațiile de la părțile interesate relevante, inclusiv de la comunitatea științifică și de la organizațiile societății civile.*
- (4) Pe baza informațiilor și datelor primite în temeiul alineatului (3), agenția transmite autorităților naționale relevante, inclusiv punctelor naționale focale, ■ comunicări specifice ale riscurilor prin sistemul de alertă rapidă. Agenția poate propune opțiuni de răspuns pentru astfel de comunicări ale riscurilor. Statele membre pot lua în considerare astfel de opțiuni de răspuns în cadrul activităților lor de planificare a pregătirii și de răspuns de la nivel național.

- (5) ***Punctele naționale focale, în cooperare cu autoritățile naționale competente relevante,*** informează agenția cu privire la ■ informațiile suplimentare de care dispun pentru a permite agenției să analizeze și să evalueze în continuare riscurile menționate la alineatul (2) și cu privire la acțiunile întreprinse sau la măsurile luate în urma primirii comunicării riscurilor prin sistemul de alertă rapidă menționate la alineatul (4).
- (6) Agenția cooperează îndeaproape cu Comisia și cu statele membre pentru a promova coerența necesară în cadrul procesului de comunicare a riscurilor.
- (7) Agenția poate deschide participarea la sistemul european de alertă în materie de droguri pentru țările terțe sau pentru organizațiile internaționale. Această participare se bazează pe reciprocitate și include măsuri de asigurare a confidențialității echivalente cu cele aplicabile în cadrul agenției.
- (8) ***În strânsă cooperare cu autoritățile naționale competente relevante, în special cu punctele naționale focale,*** agenția dezvoltă, ***dacă este necesar,*** un sistem de alertă ***pentru a pune la dispoziția*** persoanelor care consumă sau care ar putea consuma ***anumite*** droguri ***informații privind un risc specific identificat, după caz.***
- (9) ***Agenția își actualizează alertele privind drogurile ori de câte ori este necesar.***

Articolul 14
Precursorii de droguri

- (1) Agenția oferă asistență Comisiei pentru monitorizarea evoluțiilor legate de deturnarea și de traficul cu precursorii de droguri și pentru evaluarea necesității de a adăuga, de a elimina sau de a schimba categoria de substanțe clasificate și neclasificate incluse pe liste în raport cu Regulamentele (CE) nr. 273/2004 și (CE) nr. 111/2005, inclusiv pentru identificarea și evaluarea utilizărilor licite și ilicite ale acestora.
- (2) Agenția elaborează, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un raport de evaluare a amenințărilor privind precursorii de droguri.

Articolul 15
Rețeaua de laboratoare criminalistice și toxicologice

- (1) Agenția instituie o rețea de laboratoare criminalistice și toxicologice active în cadrul analizelor criminalistice și toxicologice privind drogurile și consecințele negative asociate consumului de droguri (denumită în continuare „rețeaua”).

- (2) Rețeaua funcționează ca un forum pentru:
- (a) generarea de date și schimbul de informații cu privire la noile evoluții și tendințe;
 - (b) organizarea de cursuri de formare în vederea consolidării competențelor în materie de droguri ale experților criminaliști *și toxicologi*;
 - (c) sprijinirea implementării unor sisteme de asigurare a calității; și
 - (d) sprijinirea armonizării în continuare a metodelor de colectare și de analiză a datelor.

Punctele naționale focale sunt informate periodic, cel puțin o dată pe an, cu privire la activitățile rețelei. Punctele naționale focale au acces la informațiile și datele generate de rețea.

- (3) Fiecare stat membru are dreptul de a desemna în cadrul rețelei, prin intermediul reprezentantului său în consiliul de administrație, ***până la trei*** laboratoare, ■ specializate în analize criminalistice, în ***toxicologie sau în alte domenii relevante legate de droguri*** pentru a acționa drept laboratoare naționale reprezentative. Agenția poate selecta, pentru proiecte specifice, laboratoare suplimentare sau experți suplimentari, deosebit de activi în cadrul investigațiilor criminalistice și toxicologice privind drogurile și consecințele negative asociate consumului de droguri.
- (4) Centrul Comun de Cercetare al Comisiei este membru al rețelei și reprezintă Comisia în cadrul rețelei.

- (5) Rețeaua cooperează îndeaproape cu rețelele și organizațiile existente active în aceleași domenii ca ale rețelei **și ține seama de activitatea acestora pentru a evita suprapunerile**. Rețeaua Reitox este informată periodic, **cel puțin o dată pe an**, cu privire la activitățile rețelei.
- (6) Agenția prezidează rețeaua și convoacă cel puțin o reuniune pe an. Rețeaua poate decide să creeze grupuri de lucru, care pot fi prezidate de membri ai rețelei.
- (7) Rețeaua permite accesul agenției la **date** criminalistice și toxicologice, **generate sau colectate de** laboratoarele **rețelei**, inclusiv, dacă este cazul, pentru analiza noilor substanțe psihoactive.
- (8) Agenția identifică și finanțează proiecte specifice pentru dezvoltarea activității rețelei, după caz și pe baza unor norme și proceduri clare și transparente. Agenția stabilește normele și procedurile respective înaintea identificării unor astfel de proiecte.
- (9) Agenția creează o bază de date pentru stocarea, analizarea și punerea la dispoziție a informațiilor și datelor colectate sau generate de rețea, **în conformitate cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, inclusiv articolul 6 alineatul (8) și articolul 49**.

CAPITOLUL IV
DEZVOLTAREA COMPETENȚELOR

Articolul 16

Intervenții bazate pe dovezi, bune practici și sensibilizare

- (1) Agenția ***dezvoltă și promovează intervenții bazate pe dovezi și bune practici cu scopul de a sensibiliza cu privire la efectele adverse ale drogurilor, prevenire, tratament, asistență, reducerea riscurilor și a efectelor negative, reabilitare, reintegrare socială și recuperare. După caz, agenția adoptă o abordare sensibilă la dimensiunea de gen și ține seama de aspectele legate de vârstă. Intervențiile bazate pe dovezi, bunele practici și activitățile de sensibilizare pot fi adaptate la contextul național și puse în aplicare la nivel național și, ori de câte ori este necesar, pot fi direcționate către grupuri specifice.***
- (2) ***Intervențiile bazate pe dovezi, bunele practici și activitățile de sensibilizare*** menționate la alineatul (1) sunt conforme cu ***normele privind drepturile omului și cu*** orientările politice stabilite în ***documentele strategice ale Uniunii aplicabile în materie de droguri.***
- (3) Agenția ***promovează*** punerea în aplicare a standardelor de calitate ***existente*** pentru prevenirea consumului de droguri și ***le actualizează după caz.*** Agenția oferă sau sprijină organizarea de cursuri de formare în temeiul articolului 19. ***Agenția elaborează, după caz, standarde de calitate pentru reducerea riscurilor și a efectelor negative, tratament, recuperare, asistență și reabilitare.***
- (4) Agenția ***poate oferi sprijin statelor membre și, sub rezerva acordului prealabil al acestora, le asistă în dezvoltarea intervențiilor naționale în limitele mandatului său.***

Articolul 17

Sistemul de evaluare a măsurilor naționale

- (1) La cererea unei autorități naționale a unei țări participante ■ , agenția ***evaluează măsurile*** naționale în conformitate cu protocolul standard de operare prevăzut la alineatul (3).
- (2) Înainte de a ***evalua o măsură*** națională, agenția ***o*** analizează ***și verifică*** dacă aceasta este adaptată la cele mai recente evoluții științifice și dacă s-a dovedit utilă pentru îndeplinirea obiectivelor sale declarate.
- (3) Agenția elaborează o procedură de ***evaluare***. Agenția stabilește procedura de evaluare în mod transparent într-un protocol standard de operare. Consiliul de administrație aprobă protocolul standard de operare și orice modificare adusă acestuia înainte ca agenția să o aplice.
- (4) ***Agenția informează periodic consiliul de administrație cu privire la evaluările pe care le-a efectuat în temeiul prezentului articol.***

Articolul 18

Sprijin pentru statele membre

- (1) La cererea unui stat membru, agenția poate sprijini evaluarea independentă a politicilor sale în materie de droguri și elaborarea unor politici în materie de droguri bazate pe dovezi, în conformitate cu **documentele strategice** ale Uniunii aplicabile **în materie de droguri**.
- (2) Agenția **poate oferi** sprijin statelor membre **și, sub rezerva acordului prealabil al acestora, le asistă** în punerea în aplicare a **politicilor** lor naționale în materie de droguri, a standardelor de calitate, **a bunelor practici** și a **abordărilor** inovatoare. Agenția facilitează schimburile de informații, **inclusiv cu privire la dreptul relevant și la bunele practici**, între **autoritățile și experții** la nivel național.
- (3) Când sprijină evaluarea politicilor în materie de droguri, agenția acționează independent și este ghidată de standardele sale științifice **și de o abordare bazată pe dovezi**.

Articolul 19
Formarea profesională

În limitele mandatului său ■ și în coordonare cu alte *organe, oficii și agenții* ale Uniunii, agenția:

- (a) oferă cursuri de formare specializată și programe în domenii de interes și relevante pentru Uniune;
- (b) furnizează instrumente și sisteme de sprijin pentru formare în vederea facilitării schimbului de cunoștințe la nivelul Uniunii;
- (c) oferă asistență statelor membre pentru organizarea de inițiative de formare și de dezvoltare a capacităților.

Articolul 20
Cooperare internațională și asistență tehnică

- (1) Agenția:
 - (a) elaborează un cadru de cooperare internațională, care trebuie aprobat de consiliul de administrație, sub rezerva aprobării prealabile din partea Comisiei, și care ghidează activitățile agenției în domeniul cooperării internaționale;

- (b) cooperează în mod activ cu organizațiile și organismele menționate la articolul 53 alineatul (1);
- (c) sprijină schimbul și diseminarea, la nivel internațional, a bunelor practici ale Uniunii și a rezultatelor activităților de cercetare ale Uniunii care pot fi puse în aplicare;
- (d) monitorizează evoluția fenomenului drogurilor la nivel internațional, care ar putea reprezenta o amenințare pentru Uniune sau care poate avea implicații pentru aceasta, prin monitorizarea și analizarea informațiilor provenite de la organisme internaționale, de la autorități naționale, din rezultatele cercetărilor și din alte surse de informații relevante;
- (e) furnizează date și analize privind situația drogurilor la nivel european în cadrul reuniunilor și al forurilor tehnice internaționale corespunzătoare, în strânsă coordonare cu Comisia, și sprijină Comisia și statele membre în cadrul dialogurilor de la nivel internațional cu privire la droguri;
- (f) fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre privind transmiterea informațiilor, în temeiul convențiilor Organizației Națiunilor Unite privind drogurile, promovează încorporarea *tuturor* datelor *relevante* privind drogurile *reglementate de prezentul regulament și* colectate în statele membre sau care provin din Uniune în programe internaționale de monitorizare și de control al drogurilor, în special cele instituite de *Organizația Națiunilor Unite* și agențiile sale specializate;

- (g) sprijină statele membre în ceea ce privește raportarea informațiilor relevante și furnizarea analizelor necesare către sistemul Organizației Națiunilor Unite, inclusiv în ceea ce privește transmiterea către UNODC și către Organizația Mondială a Sănătății a tuturor datelor relevante referitoare la noi substanțe psihoactive;
- (h) sprijină țările terțe, **în special țările candidate**, în ceea ce privește elaborarea politicilor lor în materie de droguri în conformitate cu ***principiile care stau la baza documentelor strategice*** ale Uniunii ***aplicabile în materie de droguri***, inclusiv prin oferirea de sprijin pentru evaluarea independentă ***a politicilor lor și încurajează țările terțe respective să sprijine participarea și implicarea societății civile în elaborarea, punerea în aplicare și evaluarea politicilor în materie de droguri.***
- (2) Cadrul de cooperare internațională menționat la alineatul (1) litera (a) ***urmărește să consolideze și să sprijine în continuare eforturile țărilor terțe de a aborda aspectele legate de droguri într-un mod bazat pe dovezi fiabile, integrat, echilibrat și multidisciplinar și în deplină conformitate cu normele privind drepturile omului. Cadrul de cooperare internațională respectiv*** ține seama de documentele de politică relevante ale Uniunii și de evoluțiile fenomenului drogurilor ■ . Acesta stabilește țările sau regiunile prioritare pentru cooperare și principalele rezultate ale cooperării. ***Ține seama, de asemenea, de experiențele și de activitățile întreprinse de statele membre.*** Agenția evaluează și revizuieste periodic cadrul de cooperare internațională.

- (3) Agenția transferă, la cererea Comisiei și **sub rezerva** aprobării consiliului de administrație, expertiza sa și furnizează asistență tehnică țărilor terțe, **în special țărilor candidate, în conformitate cu cadrul său de cooperare internațională menționat la alineatul (1) litera (a).**

Asistența tehnică se axează în special pe crearea sau consolidarea punctelor naționale focale, a sistemelor naționale de colectare a datelor și a sistemelor naționale de **avertizare** timpurie **și pe promovarea bunelor practici în domeniul prevenirii, tratamentului, asistenței, reducerii riscurilor și efectelor negative, reabilitării, reintegrării sociale și recuperării** și, ulterior, sprijină crearea și consolidarea legăturilor structurale cu sistemul de **avertizare** timpurie menționat la articolul 8 și cu rețeaua Reitox. Agenția poate **evalua** organismele naționale dintr-o țară terță, la cererea țării terțe respective.

- (4) Agenția cooperează cu organizațiile internaționale și cu țările terțe în conformitate cu articolele 53 și 54.

Articolul 21
Cercetare și inovare

- (1) Agenția acordă asistență Comisiei și statelor membre în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, precum și în ceea ce privește elaborarea și punerea în aplicare a programelor-cadru ale Uniunii pentru activități de cercetare și inovare care sunt relevante pentru îndeplinirea **atribuțiilor** sale generale **și specifice** prevăzute la **articolele 4 și, respectiv, 5. Agenția acordă atenția cuvenită intersecționalității ca principiu transversal în activitățile sale legate de cercetare.** Atunci când acordă asistență Comisiei în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, precum și în ceea ce privește elaborarea și punerea în aplicare a unui program-cadru al Uniunii, agenția nu beneficiază de finanțare din respectivul program.
- (2) Agenția monitorizează și contribuie în mod proactiv la activitățile de cercetare și inovare relevante pentru îndeplinirea **atribuțiilor** sale generale **și specifice** prevăzute la **articolele 4 și, respectiv, 5**, sprijină activitățile conexe ale statelor membre și pune în aplicare propriile activități de cercetare și inovare cu privire la aspectele vizate de prezentul regulament, printre care elaborarea, antrenamentul testarea și validarea algoritmilor pentru dezvoltarea de instrumente. Agenția comunică rezultatele unei astfel de activități de cercetare și inovatoare Parlamentului European, statelor membre și Comisiei, în conformitate cu normele de securitate prevăzute la articolul 49.

- (3) Agenția contribuie și participă la activitățile *desfășurate în cadrul ciclului de cercetare și inovare, cum ar fi Centrul european de inovare pentru securitatea internă și Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară, înființată prin Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021*²⁶.
- (4) Agenția poate planifica și pune în aplicare proiecte-pilot privind aspecte vizate de prezentul regulament.
- (5) Agenția *ia toate măsurile necesare pentru a evita conflictele de interese în punerea în aplicare a proiectelor-pilot menționate la alineatul (4). Agenția* publică informațiile privind proiectele sale de cercetare, inclusiv proiectele demonstrative. *Printre aceste informații se numără* partenerii de cooperare implicați și bugetul proiectelor.
- (6) Agenția creează o bază de date pentru stocarea, analizarea și punerea la dispoziție a programelor de cercetare în materie de droguri.

²⁶ Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară 2021/C 393 I/02 (JO C 393 I, 29.9.2021, p. 3).

CAPITOLUL V

ORGANIZAREA AGENȚIEI

Articolul 22

Structura administrativă și de conducere

- (1) Structura administrativă și de conducere a agenției cuprinde:
- (a) un consiliu de administrație, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 24;
 - (b) un comitet executiv, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 28;
 - (c) un director executiv, care exercită responsabilitățile prevăzute la articolul 30;
 - (d) un comitet științific, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 31; și
 - (e) rețeaua Reitox.

- (2) *Membrii structurii administrative și de conducere a agenției nu pot avea niciun fel de interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Ei acționează în interes public și își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent. Aceștia depun anual o declarație de interese, care poate deveni accesibilă la cerere.*

Articolul 23

Componenta consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație este format din:
- (a) câte un reprezentant din fiecare stat membru, cu drept de vot;
 - (b) doi reprezentanți din partea Comisiei, cu drept de vot.
- (2) Consiliul de administrație include, de asemenea:
- (a) ***doi experți*** independenți desemnați de Parlamentul European care dețin cunoștințe deosebite în domeniul drogurilor, având drept de vot;
 - (b) câte un reprezentant din fiecare țară terță care a încheiat un acord cu Uniunea în conformitate cu articolul 54, fără drept de vot.

- (3) Pentru fiecare membru al consiliului de administrație există un membru supleant. Supleantul îl reprezintă pe membru în absența acestuia ***și poate participa la reuniunile consiliului de administrație.***
- (4) Membrii consiliului de administrație și supleanții acestora sunt numiți pe baza cunoștințelor lor în ***domeniile menționate la articolul 4 alineatul (1) litera (a)***, ținând seama de competențele lor manageriale, administrative și bugetare în domeniu. Toate părțile reprezentate în consiliul de administrație depun eforturi pentru a limita rata de înlocuire a reprezentanților lor, în scopul de a asigura continuitatea activității consiliului de administrație. Toate părțile au drept obiectiv realizarea unui echilibru ***de gen*** ■ în cadrul consiliului de administrație.
- (5) Consiliul de administrație poate invita, cu titlu de observatori, reprezentanți ai organizațiilor internaționale cu care cooperează agenția, în conformitate cu articolul 53.
- (6) Durata mandatului membrilor titulari și al supleanților acestora este de patru ani. Acest mandat este reînnoibil.

Articolul 24

Funcțiile consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație:
- (a) furnizează orientările generale privind activitățile agenției;
 - (b) adoptă proiectul de document unic de programare al agenției menționat la articolul 36, înainte de transmiterea acestuia către Comisie, spre avizare;
 - (c) după **obținerea** avizului Comisiei, adoptă documentul unic de programare al agenției cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot;
 - (d) adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, bugetul anual al agenției și exercită alte funcții în ceea ce privește bugetul agenției, în conformitate cu capitolul VI;
 - (e) evaluează și adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, raportul anual de activitate consolidat privind activitățile agenției, trimite atât raportul, cât și evaluarea acestuia, până la data de 1 iulie a fiecărui an, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi și se asigură că raportul anual de activitate consolidat este publicat;

- (f) adoptă normele financiare aplicabile agenției în conformitate cu articolul 42;
- (g) adoptă o strategie antifraudă, proporțională cu riscurile de fraudă, ținând seama de costurile și beneficiile măsurilor care urmează să fie puse în aplicare;
- (h) adoptă o strategie de sporire a eficienței și de realizare de sinergii cu alte organe, oficii și agenții ale Uniunii;
- (i) adoptă norme pentru prevenirea și gestionarea conflictelor de interese în ceea ce privește membrii săi, membrii comitetului executiv, membrii comitetului științific și membrii rețelei Reitox, și în ceea ce privește experții naționali detașați și alte categorii de personal care nu sunt angajate de **agenție**, astfel cum se menționează la articolul 44, și publică anual pe website-ul său declarațiile de interese ale membrilor consiliului de administrație;
- (j) aprobă protocolul standard de operare menționat la articolul 17 alineatul (3);
- (k) aprobă cadrul de cooperare internațională menționat la articolul 20 alineatul (1) litera (a) și programele de asistență tehnică menționate la articolul 20 alineatul (3);
- (l) aprobă nivelul de cofinanțare menționat la articolul **33 alineatul (5)**;

- (m) adoptă și actualizează periodic strategiile de comunicare și planurile de difuzare menționate la articolul 5 alineatul (8), pe baza unei analize a nevoilor;
- (n) adoptă **și publică** propriul regulament de procedură, **inclusiv normele pentru prevenirea și gestionarea conflictelor de interese**;
- (o) în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, exercită, în ceea ce privește personalul agenției, competențele de autoritate împuternicită să facă numiri, conferite prin Statutul funcționarilor Uniunii Europene (denumit în continuare „Statutul funcționarilor”) și competențele de autoritate abilitată să încheie contracte de muncă, conferite prin Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii (denumit în continuare „Regimul aplicabil celorlalți agenți”), stabilite prin Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului²⁷, (denumite în continuare „competențele de autoritate împuternicită să facă numiri”);
- (p) de comun acord cu Comisia, adoptă norme de punere în aplicare în vederea aplicării Statutului funcționarilor și a Regimului aplicabil celorlalți agenți în conformitate cu articolul 110 alineatul (2) din Statutul funcționarilor;
- (q) numește directorul executiv și, după caz, decide cu privire la prelungirea mandatului sau la demiterea din funcție a acestuia în conformitate cu articolul 29;
- (r) numește un contabil, căruia i se aplică Statutul funcționarilor și Regimul aplicabil celorlalți agenți și care dispune de independență în îndeplinirea atribuțiilor sale;

²⁷ JO L 56, 4.3.1968, p. 1.

- (s) numește membrii comitetului științific;
- (t) aprobă lista de experți care urmează să fie utilizată pentru extinderea comitetului științific în conformitate cu articolul **31 alineatul (6)**;
- (u) **ia decizii în urma evaluării punctelor naționale focale în conformitate cu articolul 35;**
- (v) stabilește metodele de calculare ale taxelor și modul în care taxele sunt plătite în conformitate cu articolul 38;
- (w) se asigură că se dă curs în mod adecvat constatărilor și recomandărilor care decurg din rapoartele de audit și din evaluările interne sau externe și din investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), instituit prin Decizia 1999/352/CE a Comisiei, CECO, Euratom²⁸, și de Parchetul European (EPPO), instituit prin Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului²⁹, astfel cum se menționează la articolul 48 din prezentul regulament;
- (x) ia toate deciziile privind instituirea și, dacă este necesar, modificarea structurilor interne ale agenției, luând în considerare nevoile asociate activității agenției și având în vedere buna gestiune bugetară;
- (y) adoptă acorduri de lucru în conformitate cu articolul 53.

²⁸ Decizia 1999/352/CE, CECO, Euratom a Comisiei din 28 aprilie 1999 de instituire a Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) (JO L 136, 31.5.1999, p. 20).

²⁹ Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).

- (2) Consiliul de administrație adoptă, în conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor, o decizie întemeiată pe articolul 2 alineatul (1) din Statutul funcționarilor și pe articolul 6 din Regimul aplicabil celorlalți agenți, prin care competențele relevante de autoritate împuternicite să facă numiri sunt delegate directorului executiv și în care sunt stabilite condițiile în care delegarea de competențe respectivă poate fi suspendată. Directorul executiv este autorizat să subdelege competențele menționate.

În cazul în care apar împrejurări excepționale care impun acest lucru, consiliul de administrație poate, printr-o decizie, să suspende temporar delegarea competențelor de autoritate împuternicite să facă numiri către directorul executiv și delegarea competențelor subdelegate de către directorul executiv și să le exercite el însuși sau să le delege unuia dintre membrii săi ori unui alt membru al personalului decât directorul executiv.

Articolul 25

Președintele consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație alege un președinte și un vicepreședinte dintre membrii săi cu drept de vot. Președintele și vicepreședintele sunt aleși cu o majoritate de două treimi din membrii consiliului de administrație cu drept de vot.
- (2) Vicepreședintele îl înlocuiește automat pe președinte dacă acesta nu își poate îndeplini atribuțiile.
- (3) Durata mandatului președintelui și al **vicepreședintelui** este de patru ani. Mandatul acestora poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, dacă pe durata mandatului încetează calitatea acestora de membri ai consiliului de administrație, mandatul lor expiră automat la aceeași dată.
- (4) Procedura detaliată de alegere a președintelui și a **vicepreședintelui** este prevăzută în regulamentul de procedură al consiliului de administrație.

Articolul 26

Reuniunile consiliului de administrație

- (1) Președintele convoacă reuniunile consiliului de administrație.
- (2) Directorul executiv participă la lucrările consiliului de administrație.
- (3) Consiliul de administrație se reunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe an. În plus, acesta se reunește la inițiativa președintelui, la solicitarea Comisiei sau la solicitarea a cel puțin o treime dintre membrii săi.
- (4) Consiliul de administrație poate invita să participe la reuniunile sale, în calitate de observator, orice persoană a cărei opinie ar putea fi de interes, ***inclusiv reprezentanți ai organizațiilor societății civile***.
- (5) Membrii consiliului de administrație pot, sub rezerva regulamentului propriu de procedură, să fie însoțiți la reuniuni de consilieri sau de experți.
- (6) Agenția asigură secretariatul consiliului de administrație.

Articolul 27

Regulile de vot ale consiliului de administrație

- (1) Fără a aduce atingere articolului 24 alineatul (1) literele (c) și (d), articolului 25 alineatul (1), articolului **35 alineatul (6), articolului 29** alineatul (8) și articolului 53 alineatul (2), consiliul de administrație adoptă decizii pe baza unei majorități a membrilor săi cu drept de vot.
- (2) Fiecare membru cu drept de vot dispune de un vot. În absența unui membru cu drept de vot, dreptul de vot al acestuia poate fi exercitat de către supleantul său.
- (3) Președintele și vicepreședintele participă la vot.
- (4) Directorul executiv nu participă la vot.
- (5) Regulamentul de procedură al consiliului de administrație stabilește în mod detaliat modalitățile de vot, în special condițiile în care un membru poate acționa în numele unui alt membru.

Articolul 28
Comitetul executiv

(1) Comitetul executiv:

- (a) decide cu privire la aspectele prevăzute în normele financiare adoptate în temeiul articolului 42 care nu sunt rezervate consiliului de administrație prin prezentul regulament;
- (b) se asigură că se dă curs în mod adecvat constatărilor și recomandărilor care decurg din rapoartele de audit și din evaluările interne sau externe și din investigațiile efectuate de OLAF și de EPPO, astfel cum se menționează la articolul 48;
- (c) fără a aduce atingere responsabilităților directorului executiv, prevăzute la articolul 30, monitorizează și supraveghează punerea în aplicare a deciziilor consiliului de administrație, în vederea consolidării supravegherii gestiunii administrative și bugetare.

- (2) Dacă este necesar, din motive de urgență, comitetul executiv poate lua anumite decizii provizorii în locul consiliului de administrație, în special privind aspecte de gestionare administrativă, inclusiv suspendarea delegării competențelor de autoritate împuternicită să facă numiri, precum și privind chestiuni bugetare. ***Condițiile pentru a lua asemenea decizii provizorii sunt stabilite în regulamentul de procedură al consiliului de administrație.***
- (3) Comitetul executiv este compus din președintele și vicepreședintele consiliului de administrație, din alți doi membri numiți de consiliul de administrație dintre membrii săi cu drept de vot și din cei doi reprezentanți ai Comisiei în consiliul de administrație.

Președintele consiliului de administrație este, de asemenea, președintele comitetului executiv.

Directorul executiv ia parte la reuniunile Comitetului executiv ***în calitate de observator.*** Comitetul executiv poate să invite și alți observatori să participe la reuniunile sale.

- (4) Durata mandatului membrilor comitetului executiv este de patru ani. ***Mandatul acestora poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, dacă pe durata mandatului încetează calitatea acestora de membri ai consiliului de administrație, mandatul lor în comitetul executiv expiră automat la aceeași dată.***
- (5) Comitetul executiv se reunește în ședință ordinară cel puțin de două ori pe an. În plus, acesta se reunește la inițiativa președintelui său sau la cererea membrilor săi.
- (6) Comitetul executiv ia decizii pe baza consensului ***membrilor săi***. În cazul în care comitetul executiv nu este în măsură să ia o decizie prin consens, chestiunea este înaintată Consiliului de administrație.
- (7) Consiliul de administrație stabilește regulamentul de procedură al comitetului executiv ■ .

Articolul 29

Directorul executiv

- (1) Directorul executiv este angajat ca agent temporar al agenției în temeiul articolului 2 litera (a) din Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.
- (2) Consiliul de administrație numește directorul executiv dintr-o listă de ***cel puțin trei*** candidați propuși de Comisie, ***pe baza*** unei proceduri de selecție deschise și transparente. Procedura de selecție include ***publicarea unei cereri de exprimare a interesului în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și prin alte mijloace de informare în masă adecvate. Comisia consultă consiliul de administrație cu privire la proiectul de cerere de exprimare a interesului. Comisia poate include în procedura de selecție un reprezentant al consiliului de administrație în calitate de observator.***

Înainte de numirea de către consiliul de administrație în postul de director executiv, candidații de pe lista scurtă propuși de Comisie pot fi invitați, fără întârziere, să facă o declarație în fața comisiei sau comisiilor competente a sau ale Parlamentului European și să răspundă întrebărilor adresate de membrii comisiei sau ai comisiilor respective. După audierea declarației și a răspunsurilor, Parlamentul European poate adopta un aviz în care să își exprime punctele de vedere și îl poate prezenta consiliului de administrație.

- (3) În scopul încheierii contractului cu directorul executiv, agenția este reprezentată de președintele consiliului de administrație.
- (4) Mandatul directorului executiv are o durată de cinci ani. Până la sfârșitul acestei perioade, Comisia realizează o evaluare care ia în considerare evaluarea performanțelor directorului executiv, ***inclusiv contribuția prealabilă a consiliului de administrație***, precum și atribuțiile și provocările viitoare ale agenției.
- (5) Consiliul de administrație, acționând în baza unei propuneri a Comisiei care ia în considerare evaluarea menționată la alineatul (4), poate prelungi o singură dată mandatul directorului executiv, pentru o perioadă de cel mult cinci ani.

Consiliul de administrație informează Parlamentul European dacă intenționează să prelungească mandatul directorului executiv. Înainte ca consiliul de administrație să ia decizia de prelungire a mandatului directorului executiv, directorul executiv poate fi invitat să facă, fără întârziere, o declarație în fața comisiei sau a comisiilor competente a sau ale Parlamentului European și să răspundă întrebărilor adresate de membrii comisiei sau ale comisiilor respective.

- (6) Un director executiv al cărui mandat a fost prelungit nu mai participă la o altă procedură de selecție pentru același post după încheierea perioadei totale a mandatului său.
- (7) Directorul executiv poate fi demis din funcție numai printr-o decizie a consiliului de administrație, pe baza propunerii Comisiei. ***Parlamentul European și Consiliul sunt informate cu privire la motivele unei astfel de decizii într-un mod care să respecte pe deplin cerințele de confidențialitate aplicabile.***
- (8) Consiliul de administrație adoptă deciziile referitoare la numirea, la prelungirea mandatului sau la demiterea din funcție a directorului executiv cu o majoritate de două treimi din membrii săi cu drept de vot.

Articolul 30

Responsabilitățile directorului executiv

- (1) Directorul executiv este responsabil de gestionarea agenției. Directorul executiv răspunde în fața consiliului de administrație.
- (2) Fără a aduce atingere competențelor Comisiei, ale consiliului de administrație și ale comitetului executiv, directorul executiv își exercită atribuțiile în mod independent și nici nu solicită, nici nu acceptă instrucțiuni din partea niciunui guvern sau a oricărui alt organism.
- (3) Atunci când i se solicită, directorul executiv prezintă Parlamentului European un raport privind modul în care și-a îndeplinit atribuțiile. Consiliul îi poate solicita directorului executiv să prezinte un raport cu privire la modul în care și-a îndeplinit atribuțiile.
- (4) Directorul executiv este reprezentantul legal al agenției.

- (5) Directorul executiv este responsabil de îndeplinirea atribuțiilor specifice agenției, prevăzute la articolul 5. În special, directorul executiv este responsabil pentru atribuțiile următoare:
- (a) administrarea curentă a agenției;
 - (b) elaborarea și punerea în aplicare a deciziilor adoptate de consiliul de administrație;
 - (c) elaborarea documentului unic de programare menționat la articolul 36 și prezentarea acestuia consiliului de administrație după consultarea Comisiei;
 - (d) punerea în aplicare a documentului unic de programare și prezentarea unui raport în acest sens consiliului de administrație;
 - (e) elaborarea raportului anual de activitate consolidat al agenției și prezentarea acestuia consiliului de administrație în vederea evaluării și adoptării;
 - (f) prezentarea de propuneri consiliului de administrație cu privire la nivelul ■ de cofinanțare menționat la articolul **33 alineatul (5)**, în cazul în care urmează să fie acordată o astfel de cofinanțare punctelor naționale focale;
 - (g) prezentarea de propuneri ■ consiliului de administrație cu privire la metoda de calculare a taxelor și cu privire la modul în care taxele sunt plătite, în conformitate cu articolul 38;

- (h) elaborarea unui plan de acțiune subsecvent concluziilor rapoartelor de audit și evaluărilor interne sau externe și ale investigațiilor efectuate de OLAF și de EPPO, astfel cum se menționează la articolul 48, și prezentarea, de două ori pe an, Comisiei și, periodic, consiliului de administrație și comitetului executiv a unui raport cu privire la progresele înregistrate;
- (i) protejarea intereselor financiare ale Uniunii prin aplicarea de măsuri de prevenire a fraudei, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, fără a aduce atingere competențelor de investigare ale OLAF și EPPO, prin efectuarea de controale eficace și, dacă se constată nereguli, prin recuperarea sumelor plătite necuvenit și, dacă este cazul, prin aplicarea unor **sanctiuni** administrative eficace, proporționale și disuasive **și raportând către EPPO, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2017/1939, orice comportament infracțional în raport cu care EPPO și-ar putea exercita competența**;
- (j) elaborarea unei strategii antifraudă, de sporire a eficienței și de realizare de sinergii pentru agenție și prezentarea acesteia consiliului de administrație spre aprobare;
- (k) elaborarea proiectului de norme financiare aplicabile agenției;
- (l) elaborarea proiectului de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției și execuția bugetului acesteia.

- (6) Directorul executiv *poate* decide *să detașeze unul sau mai mulți ofițeri de legătură pe lângă instituțiile Uniunii și pe lângă organele, oficiile și agențiile de resort ale Uniunii*, pentru ca agenția să își poată îndeplini atribuțiile într-un mod eficace și eficient.
- Directorul executiv obține acordul prealabil al Comisiei ■ și al *consiliului de administrație*. Deciziile de detașare ale unor ofițeri de legătură precizează domeniul de aplicare al activităților care urmează să fie desfășurate *de ofițerii de legătură*, într-o manieră care să evite costurile inutile și dublarea funcțiilor administrative ale agenției.. ■
- (7) *La solicitarea Parlamentului European sau a Consiliului, directorul executiv participă, fără întârzieri nejustificate, la reuniunile organizate de Parlamentul European sau de Consiliu, după caz, cu privire la orice subiect legat de mandatul agenției.*

Articolul 31
Comitetul științific

- (1) Comitetul științific este ***compus din cel puțin șapte și cel mult 15*** oameni de știință, numiți de consiliul de administrație pe baza excelenței lor în domeniul științei și a independenței lor, în urma publicării unei cereri de exprimare interesului în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și prin alte mijloace de informare în masă adecvate. Agenția informează comisia sau comisiile competente a sau ale Parlamentului European cu privire la numirile în cadrul comitetului științific și la activitatea acestuia*. Procedura de selecție a membrilor comitetului științific garantează că domeniile de specialitate ale membrilor comitetului științific acoperă domeniile cele mai relevante pentru obiectivele agenției. ***Părțile implicate în numirea membrilor comitetului științific au drept obiectiv realizarea unui echilibru de gen în cadrul comitetului științific.***
- (2) Membrii comitetului științific sunt numiți cu titlu personal pentru o perioadă de patru ani, care poate fi prelungită o singură dată.

- (3) Membrii comitetului științific sunt independenți și acționează în interesul public. Aceștia nici nu solicită, nici nu acceptă instrucțiuni din partea niciunui guvern sau a oricărui alt organism.
- (4) În cazul în care un membru nu mai îndeplinește criteriile de independență, acesta informează consiliul de administrație. De asemenea, consiliul de administrație poate, la propunerea unei treimi din membrii săi sau la propunerea Comisiei, să declare lipsa de independență din partea unui membru și să revoce din funcție membrul respectiv. Consiliul de administrație desemnează un nou membru pentru perioada rămasă din mandatul membrului respectiv în conformitate cu procedura ordinară aplicabilă numirii membrilor.
- (5) Comitetul științific emite un aviz în cazurile prevăzute de prezentul regulament sau cu privire la orice aspect științific referitor la activitățile agenției pe care consiliul de administrație sau directorul executiv îl supune atenției acestuia. Avizele comitetului științific sunt publicate pe website-ul agenției.

- (6) În scopul evaluării riscurilor prezentate de o nouă substanță psihoactivă sau de un grup de noi substanțe psihoactive, comitetul științific poate fi extins, în cazul în care directorul executiv consideră acest lucru necesar, la recomandarea președintelui comitetului științific, prin includerea unor experți în domeniile științifice relevante, pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive. Directorul executiv numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație aprobă lista de experți o dată la patru ani.
- (7) Comitetul științific alege un președinte și un vicepreședinte pentru perioada mandatului comitetului științific. Președintele poate participa în calitate de observator la reuniunile consiliului de administrație.
- (8) Comitetul științific se întrunește cel puțin o dată pe an.
- (9) Lista membrilor comitetului științific este publicată și actualizată de agenție pe website-ul acesteia.

Articolul 32

Rețeaua europeană de informații privind drogurile și dependența de droguri

- (1) ***Prin intermediul*** Rețelei europene de informații privind drogurile și dependența de droguri (denumită în continuare „rețeaua Reitox”), ***statele membre contribuie la atribuția agenției de a colecta și de a raporta informații coerente și standardizate privind fenomenul drogurilor în întreaga Uniune.*** Rețeaua Reitox este formată din punctele naționale focale desemnate în conformitate cu articolul 33 și dintr-un punct focal al Comisiei.
- (2) Rețeaua Reitox alege un purtător de cuvânt și ***între unul și*** trei purtători de cuvânt adjuncți din rândul membrilor săi. Purtătorul de cuvânt reprezintă rețeaua Reitox în legătură cu agenția și ***are dreptul de a*** participa în calitate de observator la reuniunile consiliului de administrație.
- (3) Rețeaua Reitox se reunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe an. Reuniunile sunt convocate și prezidate de agenție. În plus, rețeaua se întrunește la inițiativa purtătorului său de cuvânt sau la cererea a cel puțin o treime din membrii săi.

Articolul 33

Punctele naționale focale

- (1) Fiecare țară participantă desemnează, prin măsuri **naționale adecvate**, juridice **sau administrative**, un punct focal național unic, înființat cu titlu permanent și având un mandat clar. Desemnarea punctului național focal și numirea șefului acestuia, precum și orice modificare adusă numirilor respective sunt comunicate agenției prin intermediul membrului național în consiliul de administrație.
- (2) Autoritatea națională responsabilă se asigură că punctului național focal i se încredințează atribuțiile prevăzute la articolul 34 alineatul (2). Șeful punctului național focal **sau un supleant** reprezintă punctul național focal din cadrul rețelei Reitox.
- (3) **■** Punctele naționale focale sunt independente **din punct de vedere științific și asigură calitatea datelor acestora**.

- (4) Punctele naționale focale își planifică activitățile *în avans și dispun de resurse financiare și umane adecvate alocate din bugetele naționale și cofinanțate de agenție în conformitate cu alineatul (5) de la prezentul articol, pentru a-și îndeplini mandatul și atribuțiile prevăzute în articolul 34 alineatul (2), și dispun de suficiente echipamente și instrumente pentru a-și sprijini activitățile lor zilnice.*

- (5) Costurile de bază ale punctului național focal *al fiecărui stat membru* sunt cofinanțate prin intermediul unui grant acordat de agenție, sub rezerva *îndeplinirii* condițiilor prevăzute la alineatele (1)-(4). Pentru a obține cofinanțarea respectivă, punctul focal național semnează anual un acord de grant cu agenția. Nivelul de cofinanțare este propus de directorul executiv, aprobat de consiliul de administrație și revizuit periodic. Agenția poate furniza ad hoc o finanțare suplimentară punctelor naționale focale pentru participarea la anumite proiecte specifice și pentru realizarea acestora.
- (6) Agenția evaluează punctele naționale focale în conformitate cu articolul 35.

Articolul 34

Atribuțiile punctelor naționale focale

- (1) Punctele naționale focale reprezintă interfața **și sprijină interacțiunile** dintre țările participante și agenție.
- (2) **În vederea sprijinirii agenției în îndeplinirea atribuțiilor sale generale și specifice prevăzute la articolul 4 și la articolul 5 respectiv, contribuind astfel la o acțiune coordonată a Uniunii**, fiecare punctele naționale focale **are următoarele atribuții**:
 - (a) **în scopul comunicării datelor respective către agenție**, coordonează la nivel național activitățile legate de colectarea și monitorizarea datelor legate de droguri;
I
 - (b) colectează **date și informații naționale relevante în domeniile care intră sub incidența articolului 4, în conformitate cu pachetul național de raportare menționat la articolul 6 alineatul (2), și le transmite** agenției; astfel, punctul național focal reunește experiența din diferite sectoare – în special sănătate, justiție și asigurarea respectării legii – și, **ori de câte ori acest lucru este relevant**, cooperează cu experți și organizații naționale, cu **comunitatea științifică, cu organizațiile societății civile și cu alte părți interesate relevante** active în domeniul politicii în materie de droguri;

- (c) **contribuie la monitorizarea** drogurilor și a consumului de droguri și la raportarea cu privire la acestea, **inclusiv** către organizațiile internaționale;
- (d) sprijină, **după caz**, dezvoltarea de noi surse de date epidemiologice pentru a îmbunătăți raportarea în timp util cu privire la tendințele în ceea ce privește consumul de substanțe;
- (e) oferă sprijin pentru exercițiile ad-hoc și specifice de colectare a datelor în legătură cu noile amenințări pentru sănătate și securitate;
- (f) furnizează agenției informații cu privire la noile tendințe și **provocări** în ceea ce privește utilizarea substanțelor psihoactive existente sau a noilor combinații de substanțe psihoactive care pot reprezenta un potențial risc pentru sănătate ■ și la informații privind posibile măsuri legate de sănătate ■ ;
- (g) **contribuie la schimbul de informații și la sistemul de avertizare timpurie pentru noile substanțe psihoactive, în conformitate cu capitolul III;**
- (h) contribuie la stabilirea indicatorilor ■ relevanți și a altor seturi de date relevante, inclusiv a unor orientări pentru punerea în aplicare a respectivilor indicatori, în vederea obținerii de informații fiabile și comparabile la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 6;

- (i) *numește, la cererea agenției, experți naționali pentru discuțiile specifice privind indicatorii relevanți și pentru alte exerciții ad-hoc și specifice de colectare a datelor;*
- (j) *promovează utilizarea protocoalelor și a standardelor de colectare a datelor convenite la nivel internațional pentru a monitoriza drogurile și consumul de droguri la nivel național;*
- (k) *prezintă agenției și altor părți interesate relevante un raport anual de activitate;*
- (l) *pune în aplicare mecanisme de asigurare a calității pentru a [] asigura fiabilitatea datelor și a informațiilor pe care le obține.*

[]

- (3) *În funcție de capacitatea lor, punctele naționale focale pot, de asemenea, să monitorizeze, să analizeze și să interpreteze informațiile relevante în domeniile care intră sub incidența articolului 4. Punctele naționale focale furnizează agenției informațiile respective, precum și informații cu privire la politicile și soluțiile aplicate.*

- (4) Punctele naționale focale *stabilesc și mențin cooperarea necesară cu* autoritățile, organisme, agențiile și organizațiile *naționale și regionale competente pentru colectarea* informațiilor *de care au nevoie* pentru a-și îndeplini atribuțiile în temeiul alineatului (2). ■
- (5) *Atunci când colectează date în temeiul prezentului articol, punctele naționale focale se asigură, în limita posibilităților, că datele colectate sunt defalcate în funcție de sex sau de gen. Punctele naționale focale țin cont de aspectele politicii în materie de droguri sensibile la dimensiunea de gen atunci când colectează și prezintă date în temeiul prezentului articol. Punctele naționale focale nu transmit niciun fel de date care să permită identificarea persoanelor fizice sau a grupurilor mici de persoane fizice. Acestea se abțin de la transmiterea oricărei informații referitoare la anumite persoane fizice.*

Evaluarea punctelor naționale focale

- I**
- (1) Agenția *evaluează dacă* fiecare punct focal național, *prin îndeplinirea atribuțiilor* prevăzute la articolul 34 alineatul (2), *contribuie la îndeplinirea atribuțiilor agenției*. Astfel de evaluări nu vizează alte funcții ale organismului care găzduiește punctul național focal sau structura generală în care este integrat punctul național focal.
- (2) *Evaluarea menționată la alineatul (1) se bazează pe* informații relevante, care *urmează să fie furnizate de punctul național focal*. Dacă este necesar, agenția *poate* vizita **I** punctul național focal.
- (3) Agenția prezintă *fiecare evaluare pe care o realizează în temeiul alineatului (1) punctului național focal respectiv și autorității naționale competente în cauză*. *Evaluările pot cuprinde recomandări pentru îndeplinirea atribuțiilor prevăzute la articolul 34 alineatul (2) și poate stabili un calendar pentru punerea lor în aplicare și o ofertă de sprijin din partea agenției pentru punctele naționale focale cu scopul de a consolida capacitățile acestora*.
- (4) *În cazul în care au fost elaborate recomandări, însoțite de un calendar de punere în aplicare al acestora în temeiul alineatului (3), punctul național focal în cauză fie informează agenția că a acceptat recomandările, fie, în caz de dezacord, transmite agenției un aviz motivat scris*.

- (5) *Agenția informează consiliul de administrație cu privire la rezultatele evaluărilor efectuate în temeiul alineatului (1) în cadrul primei sale reuniuni după finalizarea evaluării de către agenție. În cazul unui dezacord între agenție și punctul național focal, astfel cum se menționează la alineatul (4) de la prezentul articol, agenția transmite evaluarea, recomandările și calendarul lor de punere în aplicare pentru a fi aprobate de consiliul de administrație în cadrul următoarei sale reuniuni cu majoritatea membrilor săi cu drept de vot, în conformitate cu articolul 23. Reprezentantul statului membru în cauză nu participă la acest vot.*
- (6) *În cazul în care, până la data specificată în evaluarea menționată la alineatul (1), punctul național focal nu își îndeplinește atribuțiile prevăzute la articolul 34 alineatul (2), consiliul de administrație decide, cu o majoritate de două treimi din membrii săi cu drept de vot, în cadrul primei sale reuniuni care urmează momentului specificat în evaluare, în conformitate cu articolul 23, dacă nu se acordă cofinanțarea până când punctul național focal nu își îndeplinește atribuțiile prevăzute la articolul 34 alineatul (2). Reprezentantul statului membru în cauză nu participă la votul respectiv.*
- (7) *Prima evaluare în temeiul alineatului (1) a fiecărui punct național focal trebuie efectuată de către agenție cel târziu la [... 24 de luni de la data aplicării prezentului regulament]. Ulterior, agenția evaluează punctele naționale focale la intervale regulate, după caz.*

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 36

Documentul unic de programare

- (1) Până la data de 15 decembrie a fiecărui an, consiliul de administrație adoptă un proiect de document unic de programare care conține programarea multianuală și anuală și toate documentele enumerate la articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei³⁰, pe baza unui proiect prezentat de directorul executiv, după consultarea comitetului științific, ținând seama de avizul Comisiei și aflat în legătură cu programarea multianuală, după consultarea Parlamentului European. ***În cazul în care decide să nu urmeze anumite elemente din avizul Comisiei sau elementele rezultate în urma consultării Parlamentului European sau a comitetului științific, consiliul de administrație prezintă o justificare. Consiliul de administrație transmite documentul unic de programare*** Parlamentului European, Consiliului și Comisiei până la data de 31 ianuarie a anului următor.

Documentul unic de programare devine definitiv după ce bugetul general al Uniunii este adoptat definitiv și, dacă este necesar, se modifică în consecință.

³⁰ Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).

- (2) Programul anual de lucru cuprinde obiective detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv indicatorii de performanță. Acesta cuprinde, de asemenea, o descriere a acțiunilor care urmează să fie finanțate și o indicație a resurselor financiare și umane alocate fiecărei acțiuni, în conformitate cu principiile care stau la baza întocmirii bugetului și ale gestionării pe activități. Programul anual de lucru trebuie să fie conform cu programul multianual de lucru menționat la alineatul (4). Programul anual de lucru indică în mod clar atribuțiile care au fost adăugate, modificate sau eliminate comparativ cu exercițiul financiar precedent.

Programarea multianuală sau anuală include informațiile cu privire la punerea în aplicare a cadrului de cooperare internațională menționat la articolul 20 alineatul (1) litera (a) și cu privire la acțiunile legate de cadrul respectiv. ***Ea include și activitățile de cercetare și inovare planificate ale agenției, menționate la articolul 21.***

- (3) Atunci când agenției i se încredințează o atribuție nouă, consiliul de administrație modifică programul anual de lucru adoptat.

Orice modificare substanțială a programului anual de lucru este adoptată prin aceeași procedură ca cea utilizată în cazul programului anual de lucru inițial. Consiliul de administrație poate delega directorului executiv competența de a aduce modificări nesubstanțiale programului anual de lucru.

- (4) Programul multianual de lucru stabilește programarea strategică globală, inclusiv obiectivele, rezultatele preconizate și indicatorii de performanță. Acesta stabilește, de asemenea, programarea resurselor, inclusiv bugetul multianual și personalul.

Programarea resurselor se actualizează în fiecare an. Programarea strategică se actualizează după caz, în special pentru a ține seama de rezultatul evaluării menționate la articolul 51.

- (5) Programele multianuale și anuale de lucru sunt elaborate în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715.

Articolul 37

Buget

- (1) Estimările privind toate veniturile și cheltuielile agenției sunt elaborate pentru fiecare exercițiu financiar, care corespunde anului calendaristic, și sunt înscrise în bugetul agenției.
- (2) Bugetul agenției este echilibrat în ceea ce privește veniturile și cheltuielile.
- (3) Fără a aduce atingere altor resurse, veniturile agenției cuprind:
 - (a) o contribuție din partea Uniunii, înscrisă în bugetul general al Uniunii;
 - (b) orice contribuție financiară voluntară din partea statelor membre;
 - (c) taxele plătite pentru serviciile prestate în conformitate cu articolul 38; ■
 - (d) orice contribuție financiară din partea organizațiilor și organismelor și a țărilor terțe menționate la articolele 53 și, respectiv, 54; *și*
 - (e) ***o finanțare din partea Uniunii prin gestiune indirectă sau sub forma unor granturi ad-hoc, în conformitate cu normele financiare aplicabile agenției și cu dispozițiile instrumentelor relevante care sprijină politicile Uniunii.***

- (4) ***Cuquantumul și originea oricăror venituri menționate la alineatul (3) literele (b) - (e) se precizează în conturile anuale ale agenției și se detaliază clar în raportul anual privind gestiunea bugetară și financiară a agenției menționat la articolul 41 alineatul (3).***
- (5) Cheltuielile agenției includ cheltuielile de remunerare a personalului, cheltuielile administrative și de infrastructură, precum și costurile de funcționare. Costurile de funcționare pot include cheltuieli în sprijinul punctelor naționale focale, astfel cum se menționează la articolul 33 alineatul (5).

Articolul 38

Taxe

- (1) Agenția poate **furniza, la cerere**, următoarele servicii **suplimentare**:
- (a) formare **personalizată**;
 - (b) anumite activități de sprijin pentru statele membre care nu au fost identificate ca fiind prioritare, dar care ar putea fi realizate în mod benefic dacă sunt sprijinite din resurse naționale;
 - (c) programe de consolidare a capacităților pentru țările terțe, care nu sunt acoperite de o finanțare specifică separată din partea Uniunii;
 - (d) **evaluarea** organismelor naționale înființate în țări terțe, **îndeosebi în țările candidate**, în temeiul articolului 20 alineatul (3);
 - (e) alte **servicii personalizate** care sunt prestate la cererea unei țări participante și care necesită investirea de resurse **suplimentare** în sprijinul activităților de la nivel național.

Agenția percepe taxe pentru furnizarea serviciilor astfel cum sunt menționate la primul paragraf.

- (2) La propunerea directorului executiv *și după consultarea Comisiei*, consiliul de administrație stabilește, *într-un mod transparent, metoda de calcul* al taxelor și modalitatea de plată a acestora.
- (3) Taxele sunt proporționale cu costurile serviciilor furnizate într-un mod eficient din punctul de vedere al costurilor și sunt suficiente pentru a acoperi costurile respective. Taxele sunt stabilite la un nivel care să garanteze că sunt nediscriminatorii și că nu impun o sarcină financiară sau administrativă nejustificată asupra părților interesate.
- (4) Taxele trebuie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de excedent bugetar al agenției. În cazul în care un sold pozitiv semnificativ în buget, rezultat din furnizarea serviciilor acoperite de taxe, devine recurent, sau în cazul în care rezultă un sold negativ semnificativ ca urmare a furnizării serviciilor acoperite de taxe, consiliul de administrație revizuiește *metoda de calcul* al taxelor *conform procedurii prevăzute la alineatul (2)*.
- (5) *După caz, agenția include un raport privind taxele percepute și impactul acestora asupra bugetului agenției, ca parte a procedurii de prezentare a conturilor prevăzute la articolul 41.*

Articolul 39

Întocmirea bugetului

- (1) În fiecare an, directorul executiv întocmește un proiect de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției pentru exercițiul financiar următor, care include schema de personal, și îl transmite consiliului de administrație.
- (2) Pe baza proiectului menționat la alineatul (1), consiliul de administrație adoptă un proiect provizoriu de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției pentru exercițiul financiar următor.
- (3) Proiectul provizoriu de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției se transmite Comisiei până la data de 31 ianuarie a fiecărui an. Consiliul de administrație transmite Comisiei proiectul final de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli până la data de 31 martie.
- (4) Comisia transmite autorității bugetare situația estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției împreună cu proiectul de buget general al Uniunii.

- (5) Pe baza situației estimărilor, Comisia înscrie în proiectul de buget general al Uniunii estimările pe care le consideră necesare pentru planul de personal și valoarea subvenției care urmează să fie suportată din bugetul general și prezintă acest proiect autorității bugetare în conformitate cu articolele 313 și 314 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (6) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru contribuția acordată agenției.
- (7) Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a agenției.
- (8) Consiliul de administrație adoptă bugetul agenției cu o majoritate de două treimi din membrii săi cu drept de vot. Bugetul devine definitiv după ce bugetul general al Uniunii este adoptat definitiv. Dacă este necesar, bugetul este ajustat în consecință.
- (9) Regulamentului delegat (UE) 2019/715 se aplică pentru orice proiect imobiliar care poate avea implicații semnificative asupra bugetului agenției.

Articolul 40
Execuția bugetară

- (1) Directorul executiv execută bugetul agenției.
- (2) În fiecare an, directorul executiv transmite autorității bugetare toate informațiile relevante pentru procedurile de evaluare prevăzute la articolul 51.

Articolul 41
Prezentarea conturilor și descărcarea de gestiune

- (1) Până la data de 1 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul agenției transmite conturile provizorii către contabilul Comisiei și către Curtea de Conturi.
- (2) ***Până la data de 31 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul Comisiei transmite Curții de Conturi conturile provizorii ale agenției, consolidate cu cele ale Comisiei.***
- (3) Până la data de 31 martie a următorului exercițiu financiar, agenția transmite raportul privind gestiunea bugetară și financiară Parlamentului European, Consiliului și Curții de Conturi.

I

- (4) După primirea observațiilor Curții de Conturi privind conturile provizorii ale Agenției în temeiul articolului 246 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului³¹, directorul executiv întocmește pe proprie răspundere conturile finale ale Agenției și le înaintează Consiliului de administrație în vederea obținerii unui aviz.
- (5) Până la data de 30 septembrie, directorul executiv transmite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia. Directorul executiv transmite răspunsul respectiv și consiliului de administrație.
- (6) Consiliul de administrație emite un aviz cu privire la conturile finale ale agenției.
- (7) Contabilul transmite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, până la data de 1 iulie următoare încheierii fiecărui exercițiu financiar, conturile finale, împreună cu avizul consiliului de administrație.
- (8) Conturile finale se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* până la data de 15 noiembrie a anului următor.

³¹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (9) Directorul executiv transmite Parlamentului European, la cererea Parlamentului European, orice informații necesare pentru buna derulare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 261 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.
- (10) La recomandarea Consiliului, care hotărăște cu majoritate calificată, Parlamentul European acordă directorului executiv, înainte de data de 15 mai a anului N+2, descărcarea de gestiune în ceea ce privește execuția bugetului pentru anul N.

Articolul 42

Norme financiare

Consiliul de administrație adoptă normele financiare aplicabile agenției după consultarea Comisiei. Regulile financiare nu fac derogare de la Regulamentul delegat (UE) 2019/715, cu excepția cazului în care o astfel de derogare este în mod specific necesară pentru funcționarea agenției, iar Comisia și-a dat în prealabil acordul.

CAPITOLUL VII

PERSONALUL

Articolul 43

Dispoziție generală

- (1) Personalului agenției i se aplică Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, precum și normele adoptate de comun acord de instituțiile Uniunii pentru punerea în aplicare a Statutului funcționarilor Uniunii Europene și Regimului aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.
- (2) În cazul în care angajează personal din țări terțe în urma încheierii acordurilor menționate la articolul 54, agenția respectă Statutul funcționarilor și Regimul aplicabil celorlalți agenți.

Articolul 44

Experți naționali detașați și alte categorii de personal

- (1) Agenția poate recurge la experți naționali detașați sau la alte categorii de personal care nu sunt angajate de către agenție. Experților naționali detașați sau altor categorii de personal care nu sunt angajate de către agenție nu li se aplică Statutul funcționarilor și Regimul aplicabil celorlalți agenți.
- (2) Consiliul de administrație adoptă o decizie de stabilire a normelor privind detașarea experților naționali în cadrul agenției.

CAPITOLUL VIII

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 45

Privilegii și imunități

Protocolul nr. 7 privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene anexat la TUE și TFUE se aplică agenției și personalului acesteia.

Articolul 46

Regimul lingvistic

Regulamentul nr. 1 al Consiliului³² se aplică agenției.

Articolul 47

Transparență

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de agenție.
- (2) Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului³³ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către agenție.
- (3) În termen de șase luni de la data primei sale reuniuni după... [data aplicării prezentului regulament], consiliul de administrație stabilește măsurile de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1725 de către agenție, inclusiv cele privind numirea unui responsabil cu protecția datelor în cadrul agenției. Aceste măsuri sunt stabilite după consultarea cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.

³² Regulamentul nr. 1 al Consiliului de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene (JO 17, 6.10.1958, p. 385).

³³ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Articolul 48
Combaterea fraudei

- (1) Pentru a combate fraudă, corupția și alte activități ilegale, Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 se aplică agenției.
- (2) Agenția aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne desfășurate de OLAF cel târziu la... [**trei** luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și adoptă dispozițiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaților agenției utilizând modelul prevăzut în anexa la acordul respectiv.
- (3) Curtea de Conturi are competența de a-i audita, pe baza documentelor și la fața locului, pe toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii din partea agenției.

- (4) ***În limitele mandatelor lor***, OLAF și EPPO pot efectua investigații, ***care, în ceea ce privește OLAF, pot include, de asemenea,*** verificări și inspecții la fața locului pentru a stabili dacă s-a comis o fraudă, un act de corupție sau a avut loc orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un grant sau un contract finanțat de agenție, în conformitate cu dispozițiile și cu procedurile prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului³⁴.
- (5) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(4) de la prezentul articol, acordurile de lucru și acordurile cu organizațiile internaționale și cu țările terțe menționate la articolele 53 și 54, contractele, acordurile de grant și deciziile privind granturile luate de agenție conțin dispoziții care împuternicesc în mod expres Curtea de Conturi și OLAF să desfășoare astfel de audituri și investigații menționate la alineatele (3) și (4) de la prezentul articol, în conformitate cu competențele care le revin.

³⁴ Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2).

Articolul 49

Protecția informațiilor clasificate și a informațiilor sensibile neclasificate

- (1) Agenția își adoptă propriile norme de securitate echivalente cu normele de securitate ale Comisiei pentru protecția informațiilor clasificate ale Uniunii Europene (IUEC) și a informațiilor sensibile neclasificate, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 și (UE, Euratom) 2015/444. Normele de securitate ale agenției includ, printre altele, dispoziții privind schimbul, prelucrarea și stocarea unor astfel de informații.
- (2) Agenția poate face schimb de informații clasificate cu autoritățile relevante ale unei țări terțe sau ale unei organizații internaționale sau poate face schimb de IUEC cu un alt organ, oficiu sau agenție a Uniunii numai în temeiul unor acorduri administrative. Acordurile administrative trebuie să facă obiectul autorizării de către consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. În absența unui acord administrativ, orice comunicare excepțională ad-hoc a IUEC către un alt organ, oficiu sau agenție a Uniunii face obiectul unei decizii a directorului executiv, după consultarea Comisiei.

Articolul 50

Răspundere

- (1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legislația aplicabilă contractului în cauză.
- (2) Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă să se pronunțe în temeiul oricărei clauze compromisorii cuprinse într-un contract încheiat de agenție.
- (3) În materie de răspundere extracontractuală, agenția este obligată să repare, în conformitate cu principiile generale comune ordinilor juridice ale statelor membre, orice prejudiciu cauzat de departamentele sale sau de membrii personalului său în exercitarea atribuțiilor care le revin.
- (4) Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă în litigiile privind acordarea de despăgubiri pentru prejudiciile menționate la alineatul (3).
- (5) Răspunderea individuală a membrilor personalului față de agenție intră sub incidența Statutului funcționarilor sau a Regimului aplicabil celorlalți agenți.

Articolul 51

Evaluare și revizuire

- (1) Cel târziu la ... [cinci ani de la data aplicării prezentului regulament] și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia evaluează performanțele agenției în ceea ce privește obiectivele, mandatul, atribuțiile, procedurile și localizarea acesteia, în conformitate cu orientările Comisiei. Astfel de evaluări abordează, în special, o eventuală necesitate de modificare a mandatului agenției și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări. ***În prima sa evaluare, Comisia se apleacă cu atenție deosebită asupra modificărilor aduse mandatului și atribuțiilor agenției conferite prin prezentul regulament.***
- (2) La fiecare a doua evaluare, Comisa evaluează, de asemenea, rezultatele obținute de agenție în raport cu obiectivele, cu mandatul și cu atribuțiile acesteia, inclusiv dacă continuarea activității agenției este justificată în raport cu obiectivele, cu mandatul și cu atribuțiile respective.
- (3) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind concluziile evaluărilor în temeiul prezentului articol. Concluziile evaluărilor se publică.

Articolul 52
Investigații administrative

Activitățile agenției fac obiectul investigațiilor efectuate de Ombudsmanul European în conformitate cu articolul 228 din TFUE.

Articolul 53
Cooperarea cu alte organizații și organisme

- (1) Agenția urmărește în mod activ să coopereze cu organizațiile internaționale și cu alte organisme, în special ale Uniunii, guvernamentale și neguvernamentale, precum și cu organismele tehnice cu competență în domeniile vizate de prezentul regulament, în cadrul acordurilor de lucru încheiate cu asemenea organisme, în conformitate cu TFUE și cu dispozițiile privind competența unor asemenea organisme. Astfel de acorduri de lucru nu includ schimbul de informații clasificate.

- (2) Consiliul de administrație adoptă acorduri de lucru astfel cum se menționează la alineatul (1) pe baza unor proiecte prezentate de directorul executiv și după aprobarea prealabilă a Comisiei. În cazul în care Comisia nu aprobă astfel de acorduri de lucru, consiliul de administrație le poate adopta cu o majoritate de trei pătrimi dintre membrii săi cu drept de vot.
- (3) Consiliul de administrație adoptă completări sau modificări ale acordurilor de lucru existente, care au un domeniu de aplicare limitat și care nu modifică domeniul general de aplicare și intenția acordurilor de lucru, sau acorduri tehnice de lucru încheiate cu alte organisme tehnice, pe baza unor proiecte prezentate de directorul executiv și după informarea Comisiei.
- (4) ***Agenția publică pe website-ul său acordurile de lucru încheiate în temeiul prezentului articol.***

Articolul 54

Cooperarea cu țări terțe

- (1) Agenția este deschisă participării la activitățile sale a țărilor terțe care au încheiat acorduri cu Uniunea în acest sens.
- (2) În temeiul dispozițiilor relevante ale acordurilor menționate la alineatul (1), se încheie acorduri care specifică, în special, caracterul, amploarea și modalitatea în care țările terțe în cauză vor participa la activitățile agenției, inclusiv dispoziții privind participarea la inițiativele întreprinse de agenție, contribuțiile financiare și personalul.

În ceea ce privește aspectele legate de personal, acordurile menționate la primul paragraf respectă Statutul funcționarilor.

Articolul 55

Cooperarea cu organizațiile societății civile

- (1) Agenția menține ***cooperarea*** cu organizațiile competente ale societății civile, active în domeniile vizate de prezentul regulament la nivel național, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional, ***în scopul consultărilor, al schimbului de informații și al punerii în comun a cunoștințelor prin implicarea respectivelor organizații ale societății civile. În acest scop, agenția desemnează un punct unic de contact sub autoritatea directorului executiv pentru a asigura furnizarea periodică de informații către organizațiile societății civile cu privire la activitățile sale, inclusiv prin crearea unui website dedicat sau prin alte mijloace relevante. Agenția permite organizațiilor societății civile să îi transmită date și informații relevante pentru activitățile sale.***
- (2) ***Atunci când analizează subiecte specifice, agenția organizează, după caz, schimburi specifice cu organizații ale societății civile având calificări și experiență relevante pentru subiectul vizat.***
- (3) ***Organizațiile societății civile menționate la alineatele (1) și (2) se înregistrează în registrul de transparență, instituit prin Acordul interinstituțional din 20 mai 2021 între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind un registru de transparență obligatoriu³⁵. Agenția publică lista respectivelor organizații ale societății civile.***

³⁵ JO L 207, 11.6.2021, p. 1.

Articolul 56

Acordul privind sediul și condițiile de funcționare

- (1) Dispozițiile necesare referitoare la găzduirea agenției în statul membru în care se află sediul agenției, facilitățile care urmează să fie puse la dispoziție de statul membru respectiv și normele specifice aplicabile în statul membru respectiv membrilor consiliului de administrație, personalului agenției, inclusiv directorului executiv, și membrilor familiilor acestora, se stabilesc într-un acord privind sediul, încheiat între agenție și statul membru respectiv.
- (2) Statul membru în care se află sediul agenției asigură cele mai bune condiții posibile pentru a permite funcționarea armonioasă și eficientă a agenției, inclusiv școlarizare multilingvă și cu orientare europeană precum și conexiuni de transport adecvate.

Articolul 57
Succesiunea legală

- (1) Agenția este succesorul legal în ceea ce privește toate contractele încheiate, obligațiile asumate și proprietățile achiziționate de EMCDDA.
- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere forței juridice a acordurilor și înțelegerilor încheiate de EMCDDA înainte de ... [data aplicării prezentului regulament].

Articolul 58

Dispoziții tranzitorii privind consiliul de administrație

- (1) Consiliul de administrație al EMCDDA își continuă activitatea și funcționează în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 și al normelor stabilite în temeiul regulamentului respectiv până la numirea tuturor reprezentanților consiliului de administrație în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.
- (2) Până la ... [nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], statele membre trimit o notificare Comisiei cu privire la numele persoanelor pe care le-au numit în calitate de membri titulari și supleanți ai consiliului de administrație, în conformitate cu articolul 23.
- (3) Consiliul de administrație instituit în conformitate cu articolul 23 se reunește pentru prima dată cel târziu la ... [o lună de la data aplicării prezentului regulament]. Cu această ocazie, consiliul de administrație își poate adopta propriul regulament de procedură.

Articolul 59

Dispoziții tranzitorii privind directorul executiv

- (1) Directorului EMCDDA numit în temeiul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 îi revin, pentru perioada rămasă din mandatul său, responsabilitățile directorului executiv prevăzute la articolul 30 din prezentul regulament. Celelalte condiții ale contractului acestuia rămân neschimbate.

În cazul în care mandatul directorului EMCDDA se încheie între ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament] și ... [data aplicării prezentului regulament] și dacă mandatul respectiv nu a fost deja prelungit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, acesta se prelungește automat până la ... [12 luni de la data aplicării prezentului regulament].

- (2) În cazul în care directorul numit în temeiul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 nu dorește sau nu poate să acționeze în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol, consiliul de administrație desemnează un director executiv interimar pentru a exercita atribuțiile directorului executiv pentru o perioadă care să nu depășească 18 luni, până la efectuarea numirii directorului executiv în conformitate cu articolul 29 alineatul (2).

Articolul 60

Dispoziții tranzitorii privind punctele naționale focale

Până la ... [11 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], membrii consiliului de administrație comunică agenției numele instituțiilor care au fost desemnate drept puncte naționale focale în conformitate cu articolul 33 alineatul (1), precum și numele șefilor punctelor naționale focale. În acest scop, membrii consiliului de administrație pot trimite un e-mail de confirmare a situației curente.

Articolul 61

Dispoziții bugetare tranzitorii

Procedura de descărcare de gestiune în ceea ce privește bugetele aprobate în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se desfășoară în conformitate cu normele prevăzute la articolul 15 din regulamentul respectiv.

Articolul 62

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1920/2006

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se abrogă de la ... [data aplicării prezentului regulament].

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

- (2) Normele interne adoptate de consiliul de administrație în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 rămân în vigoare după ... [data aplicării prezentului regulament], cu excepția cazului în care se decide altfel de către consiliul de administrație în aplicarea prezentului regulament.

Articolul 63
Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică începând cu ... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European,

Președinta

Pentru Consiliu,

Președintele

ANEXĂ

Tabel de corespondență

Regulamentul (CE) 1920/2006	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1
Articolul 8	Articolul 2
---	Articolul 3
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 4
Articolul 2	Articolul 5
Articolul 1 alineatele (3) și (5), articolul 2 literele (a), (b) și (c)	Articolul 6
Anexa I	Articolul 7
Articolele 5a-5d	Articolele 8-11
---	Articolul 12
---	Articolul 13
---	Articolul 14
---	Articolul 15
---	Articolul 16
---	Articolul 17
---	Articolul 18
---	Articolul 19
Articolul 2 litera (d)	Articolul 20
---	Articolul 21
---	Articolul 22
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 23

---	Articolul 24
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 25
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 26
Articolul 9 alineatul (1) paragraful al treilea	Articolul 27
Articolul 10	Articolul 28
Articolul 11	Articolele 29 și 30
Articolul 13	Articolul 31
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 32
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 33
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 34
---	Articolul 35
Articolul 9 alineatele (4), (5) și (6)	Articolul 36
Articolul 14 alineatele (1)-(4)	Articolul 37
---	Articolul 38
Articolul 14 alineatele (5)-(9)	Articolul 39
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 40
Articolul 15 alineatele (2)-(9)	Articolul 41
---	Articolul 42
Articolul 18	Articolul 43
Articolul 18 al cincilea paragraf	Articolul 44
Articolul 17	Articolul 45
---	Articolul 46
Articolele 6 și 7	Articolul 47
Articolul 16	Articolul 48
---	Articolul 49

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