



Brüssel, den 30. Mai 2022  
(OR. fr, en)

9297/22

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2022/0009 (COD)**

---

---

**CORDROGUE 50  
SAN 275**

### **A-PUNKT-VERMERK**

---

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (2. Teil)
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	9062/22
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Drogenagentur der Europäischen Union – Allgemeine Ausrichtung

---

### **EINLEITUNG**

- i) Die Kommission hat am 12. Januar 2022 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Drogenagentur der Europäischen Union<sup>1</sup> vorgelegt.
- ii) Mit dem Vorschlag soll das derzeitige Mandat der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EMCDDA) erweitert werden, um der künftigen Agentur die Mittel an die Hand zu geben, die neuen Herausforderungen effizienter angehen, die Mitgliedstaaten besser unterstützen und auf internationaler Ebene zu einer Verbesserung der Lage beitragen zu können.

---

<sup>1</sup> Dok. 5304/22 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3 + ADD 4.

Der Vorschlag zielt insbesondere darauf ab, ausdrücklich den Mischkonsum mit abzudecken; die Fähigkeiten zur Beobachtung und Bewertung der Bedrohungslage sowohl im Bereich der Gesundheit als auch im Bereich der Sicherheit zu stärken; ein Netz von Laboratorien einzurichten, das der Agentur forensische und toxikologische Informationen zur Verfügung stellt; die Position der nationalen Kontaktstellen zu stärken, damit sie relevante Daten bereitstellen können; und schließlich die Zuständigkeit der Agentur dahingehend festzulegen, dass sie faktengestützte Interventionen entwickeln sowie sensibilisieren und warnen kann, wenn besonders gefährliche Substanzen auf den Markt gelangen. Der Vorschlag zielt außerdem darauf ab, die Rolle der Agentur auf der internationalen Ebene detaillierter festzulegen und den für die Agentur geltenden institutionellen Rahmen an das gemeinsame Konzept des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für die dezentralen Agenturen der Union anzupassen.

- iii) Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) (ordentliches Gesetzgebungsverfahren).

#### **BERATUNGEN IN DEN ANDEREN ORGANEN**

- iv) Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung noch nicht festgelegt. Das Dossier wurde dem Ausschuss für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE) zugewiesen, Berichterstatterin ist Isabel Santos (S&D, PT).
- v) Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat auf seiner Plenartagung vom 18./19. Mai 2022 eine Stellungnahme angenommen.
- vi) Der Ausschuss der Regionen hat beschlossen, keine Stellungnahme zu diesem Vorschlag abzugeben.
- vii) Bislang hat ein nationales Parlament eine Stellungnahme zur Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegt<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Dok. 8455/22.

## BERATUNGEN IN DEN VORBEREITUNGSGREMIEN DES RATES

- viii) Die Kommission hat den Vorschlag am 13. Januar 2022 zum ersten Mal in der Horizontalen Gruppe „Drogen“ erläutert. Nach dieser ersten allgemeinen Aussprache hat die Gruppe unter französischem Vorsitz in ihren Sitzungen vom 2. und 3. Februar, 1. und 2. März, 6. und 7. April und 3. und 4. Mai 2022 über den Vorschlag beraten. Die Horizontale Gruppe „Drogen“ ist zu einer vorläufigen Gesamteinigung über den Vorschlag gelangt, der entsprechende Text ist als Anlage beigefügt.
- ix) Während der Beratungen in der Gruppe zeichnete sich die allgemeine Unterstützung der Mitgliedstaaten für das Anspruchsniveau des Vorschlags und die mit dem Vorschlag verfolgten allgemeinen Ziele sowie für eine zügige Annahme des Rechtsakts ab. Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten während der Beratungen in der Gruppe vorgetragenen Bemerkungen hat der Vorsitz einige Bestimmungen des Kommissionsvorschlags überarbeitet, die insbesondere Folgendes betreffen:
- 1) die Präzisierung der allgemeinen Aufgabe der Agentur (Artikel 4) sowie die Präzisierung der Aufgabe der Beobachtung der Drogenproblematik (Artikel 7), um einen ausgewogenen Ansatz zu gewährleisten und alle relevanten Aspekte der Drogenbekämpfung abzudecken;
  - 2) die Präzisierung der Definition des Begriffs „Mischkonsum“;
  - 3) im gesamten Text die Präzisierung der Rolle der nationalen Kontaktstellen in Bezug auf eine Reihe besonderer Aufgaben der Agentur, wobei das Augenmerk darauf gelegt wurde, dass die nationalen Kontaktstellen angemessen informiert und in die Arbeit der Agentur einbezogen werden;
  - 4) Überarbeitung der Aufgaben der Agentur im Bereich der Prävention (Artikel 16), wobei der Schwerpunkt darauf gelegt wird, dass faktengestützte Interventionen und bewährte Verfahren entwickelt und gefördert und Sensibilisierungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen;

- 5) Überarbeitung der Aufgaben der Agentur in Bezug auf nationale Maßnahmen (Artikel 17) mit einem Schwerpunkt auf der Freiwilligkeit der Bewertung dieser Maßnahmen;
  - 6) Überarbeitung und Präzisierung der Bestimmungen zur Einrichtung und Rolle sowie zu den Aufgaben der nationalen Kontaktstellen (Artikel 32 und 33), wobei das Augenmerk darauf gelegt wurde, sicherzustellen, dass die Kontaktstellen die Agentur bei der wirksamen Wahrnehmung ihrer Aufgaben unterstützen, um hierdurch zu einem koordinierten Handeln der Union beizutragen, dass gleichzeitig jedoch Harmonisierungsmaßnahmen vermieden werden und die Entscheidungen hinsichtlich der Governance, des Aufbaus oder der grundlegenden Aufgaben der nationalen Kontaktstellen im Hinblick auf andere nationale zuständige Stellen bei den Mitgliedstaaten belassen werden;
  - 7) Überarbeitung des Artikels 34 (Bewertung der nationalen Kontaktstellen) im Hinblick auf eine Präzisierung der verschiedenen Schritte des Bewertungsverfahrens, die auch das Aussprechen von Empfehlungen sowie ein Angebot seitens der Agentur betreffend Unterstützung beim Aufbau von Kapazitäten umfassen;
  - 8) Überarbeitung der Bestimmungen des Artikels 43 betreffend die Ernennung, die Bewertung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Exekutivdirektors der Agentur, um zu gewährleisten, dass dem Verwaltungsrat eine angemessene Rolle zukommt.
- x) Vor diesem Hintergrund ist der Vorsitz der Ansicht, dass der als Anlage beigefügte Text einen ausgewogenen Kompromiss zwischen den Standpunkten der Delegationen und eine solide Basis für eine allgemeine Ausrichtung darstellt. Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag (Dok. 5304/22) sind durch **Unterstreichung und Fettdruck** und Streichungen durch [...] gekennzeichnet.
- xi) Die (einstimmige) Unterstützung des Kompromisstextes des Vorsitzes wurde auf der Tagung des Ausschusses der Ständigen Vertreter vom 25. Mai 2022 bestätigt.

## FAZIT

- xii) Der Rat wird daher ersucht, eine allgemeine Ausrichtung zu dem in der Anlage wiedergegebenen Text, der als Grundlage für die Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament im Rahmen des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens dienen soll, festzulegen.

## Vorschlag für eine

### VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

#### über die Drogenagentur der Europäischen Union

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —  
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf  
Artikel 168 Absatz 5,  
auf Vorschlag der Europäischen Kommission,  
nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,  
nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>3</sup>,  
nach Anhörung des Ausschusses der Regionen<sup>4</sup>,  
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht wurde durch die Verordnung (EWG) Nr. 302/93 des Rates<sup>5</sup> eingerichtet. Dieser Gründungsakt wurde im Jahr 2006 durch die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>6</sup> neu gefasst.
- (2) Die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht wurde gegründet, um sachliche, objektive, zuverlässige und auf europäischer Ebene vergleichbare Informationen über die Drogen- und Drogensuchtproblematik und ihre Folgen zu liefern, der Union und den Mitgliedstaaten Informationen für die politische Entscheidungsfindung und für Initiativen zur Drogenbekämpfung an die Hand zu geben und ihnen somit bei der Festlegung von Drogenbekämpfungsmaßnahmen und -aktionen in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen einen Wertzugewinn zu verschaffen.

---

<sup>3</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>4</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>5</sup> Verordnung (EWG) Nr. 302/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Schaffung einer Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (ABl. L 36 vom 12.2.1993, S. 1).

<sup>6</sup> Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (Neufassung) (ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 1).

Durch die [...] **Schaffung und die Tätigkeit** der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (**im Folgenden „EMCDDA“**) wurde die Verfügbarkeit von Informationen über Drogen und Drogensucht in [...] **der Union und auch auf internationaler Ebene** deutlich verbessert.

- (3) Während die allgemeine Zielsetzung nach wie vor gültig ist und weiterverfolgt werden sollte, [...] **bietet** die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 als solche **keinen angemessenen Rahmen** mehr für die Bewältigung der gegenwärtigen und zukünftigen Drogenprobleme. Daher sollte das Mandat der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht überarbeitet werden, **um** die Stelle im Zuge dessen zu ersetzen, **auszubauen** und in „Drogenagentur der Europäischen Union“ (im Folgenden „Agentur“) umzubenennen. Da wesentliche Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 erforderlich wären, um dem Gemeinsamen Konzept für die dezentralen Agenturen der Union<sup>7</sup> zu entsprechen und den Entwicklungen der Drogenproblematik Rechnung zu tragen, sollte diese Verordnung im Interesse der Klarheit durch eine neue Verordnung ersetzt werden.
- (4) Der Schwerpunkt der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 lag auf der Gesundheitsproblematik. [...] **Wenngleich es von wesentlicher Bedeutung ist, diesen Schwerpunkt beizubehalten, so ist es doch auch** erforderlich, die Probleme im Zusammenhang mit [...] dem Drogenangebot zu bewältigen, um [...] die Verfügbarkeit von Drogen in der Union zu verringern und die Drogennachfrage einzudämmen **und so dazu beizutragen, auf die Zusammenhänge mit anderen Sicherheitsherausforderungen einzuwirken.** Die gesundheits- und angebotsbezogenen Aspekte **der Drogenproblematik** sind untrennbar miteinander verbunden. **Um sachliche, objektive, zuverlässige, vergleichbare und unionsweit aussagekräftige Daten und Analysen vorlegen zu können,** sollte die Agentur sich mit der Drogenproblematik befassen, **indem sie in Bezug auf Drogen, Drogenkonsum, Suchtstörungen, Drogenabhängigkeit, Prävention, Therapie, Betreuung, Minderung von Gesundheitsrisiken und -schäden, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung und Genesung, Drogenangebot einschließlich illegaler Herstellung und illegalen Handels und weitere relevante drogenbedingte Probleme und deren Folgen einen multidisziplinären Ansatz verfolgt.**

---

<sup>7</sup> Gemeinsame Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates der EU und der Europäischen Kommission vom 19. Juli 2012 zu den dezentralen Agenturen, [https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

- (5) Die Agentur sollte ihre Arbeit unter Beachtung der jeweiligen Befugnisse der Union und ihrer Mitgliedstaaten in den Bereichen Drogen und Gesundheitsschutz durchführen und dabei ein besonderes Augenmerk auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit und die Bewältigung schwerer grenzüberschreitender Gesundheitsgefährdungen legen. Das Mandat der Agentur sollte insbesondere ein umfassendes Paket von Maßnahmen einschließen, mit denen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Überwachung und Bekämpfung von schweren grenzüberschreitenden, auf Drogen zurückzuführenden Gesundheitsbedrohungen sowie die Frühwarnung vor solchen Bedrohungen – unter anderem durch geeignete Anreizmaßnahmen – unterstützt, koordiniert oder ergänzt werden. Diese Arbeit sollte sich auf die verschiedenen Aspekte der Drogenproblematik und die darauf angewandten Maßnahmen erstrecken. Dabei sollte die Agentur von den einschlägigen Strategie-Dokumenten der Union zum Thema Drogen geleitet werden, insbesondere von der geltenden EU-Drogenstrategie und dem geltenden EU-Drogenaktionsplan.
- (6) Um Doppelarbeit zu vermeiden, sollte die Agentur bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten mit anderen zuständigen Einrichtungen und sonstigen Stellen [...] der Union im Rahmen der Mandate dieser Einrichtungen und sonstigen Stellen zusammenarbeiten und deren Tätigkeiten berücksichtigen. Auch auf internationaler Ebene sollte es [...] eine Zusammenarbeit geben, und zwar sowohl mit den zuständigen Behörden und Einrichtungen in Drittländern als auch zur Unterstützung der Maßnahmen der Union und der Mitgliedstaaten auf der Ebene der Vereinten Nationen.
- (6a) Für die Agentur ist es außerdem wichtig, einen engen Dialog mit der Wissenschaft, mit Organisationen der Zivilgesellschaft (einschließlich Organisationen von Drogenkonsumierenden) und anderen relevanten Interessenträgern zu pflegen, um in Bezug auf die Drogenproblematik mit einem Höchstmaß an Effizienz vorgehen zu können.

- (7) [...] Mischkonsum [...] kommt immer häufiger vor. Daher sollte [...] die **Tätigkeit der** Agentur **auch** anderen substanzbezogenen Süchten **Rechnung tragen**, wenn diese **(legalen oder illegalen)** Substanzen **gleichzeitig oder nacheinander** mit Drogen **innerhalb eines kurzen Zeitraums** konsumiert werden [...].
- (8) Die Agentur sollte ihre **koordinierenden und unterstützenden** Tätigkeiten im Rahmen der folgenden drei Hauptkompetenzbereiche entwickeln: Überwachung, für fundiertere politische Entscheidungen, [...] **Vorsorge**, für fundiertere Maßnahmen, und Kompetenzentwicklung für kraftvollere Reaktionen der Union **und der Mitgliedstaaten** auf die Drogenproblematik.
- (9) Die Erhebung, Analyse und Verbreitung von Daten sollte weiterhin die Hauptaufgabe der Agentur sein. **Bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe sollte die Agentur ein besonderes Augenmerk auf die Einhaltung des Rechtsrahmens für die Verarbeitung personenbezogener Daten legen und keine Daten erheben, die es ermöglichen würden, Einzelpersonen oder kleine Personengruppen zu identifizieren.** Die Standarddaten werden über die nationalen Kontaktstellen erhoben, die weiterhin die [...] **Haupt**datenlieferanten der Agentur sein sollten. Zusätzliche, echtzeitnahe Datenquellen sind vermehrt durch innovative Datenerhebungsmethoden verfügbar. Daher sollte die Agentur Zugang zu [...] verfügbaren **relevanten** Daten haben, um ein ganzheitliches Bild der Drogenproblematik in der Union sowie von den externen Faktoren, die sie beeinflussen, zu erhalten **und gleichzeitig die nationalen Kontaktstellen auf dem Laufenden zu halten.**

(10) Die nationalen Kontaktstellen sind die Eckpfeiler des Drogenbeobachtungs- und -meldesystems der Union. Sie erheben Informationen und erstellen vergleichbare und wissenschaftlich fundierte Daten über die nationale Drogensituation, die in die Lagebeobachtung auf Unionsebene einfließen. Die nationalen Kontaktstellen spielen außerdem eine wichtige Rolle bei der Verbesserung der Datenerhebungsmethoden und -instrumente und erarbeiten einschlägige Leitlinien für die Anwendung dieser Methoden und Instrumente. Zudem wirken die nationalen Kontaktstellen beim Frühwarnsystem mit und berichten über neue Entwicklungen bezüglich des Konsums vorhandener psychoaktiver Substanzen und/oder bezüglich neuer Konsummuster im Zusammenhang mit Kombinationen von psychoaktiven Substanzen, die ein potenzielles Gesundheitsrisiko darstellen. Darüber hinaus bieten sie Unterstützung bei der Erstellung der verschiedenen Produkte der Agentur. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass zwischen der Agentur und den nationalen Kontaktstellen eine symbiotische, auf gegenseitigen Nutzen ausgelegte Beziehung besteht; und die Datenanforderungen der Agentur sollten von den nationalen Kontaktstellen aufgegriffen werden. Sie sollten innerhalb der Mitgliedstaaten ermächtigt sein, alle relevanten Daten von den verschiedenen nationalen Behörden zu erhalten. [...] Zwar sollten Harmonisierungsmaßnahmen vermieden werden, und die Entscheidungen hinsichtlich der Governance, des Aufbaus oder der grundlegenden Aufgaben der nationalen Kontaktstellen im Hinblick auf andere nationale zuständige Stellen sollten, im Einklang mit den Verträgen, den Mitgliedstaaten obliegen, dennoch sollte das Mandat der Agentur es ermöglichen, die Datenerhebung in den Mitgliedstaaten [...] so gut wie möglich zu straffen, um Doppelmeldungen und Doppelarbeit zu vermeiden.

(10a) Zwischen der Agentur und den nationalen Kontaktstellen, die die Hauptdatenlieferanten der Agentur sind, müssen die Grundlagen für eine Beziehung des gegenseitigen Vertrauens und des kontinuierlichen Dialogs geschaffen werden; hierfür sollten eine präzise und effiziente Arbeitsweise und ein Regelwerk zugrunde gelegt werden. Die Agentur sollte daher ermächtigt werden, die nationalen Kontaktstellen finanziell zu unterstützen und zu deren reibungslosen Funktionieren beizutragen, unter anderem, indem eine Bewertung jeder nationalen Kontaktstelle vorgenommen wird, die sich unmittelbar auf deren Beitrag zu einem koordinierten Handeln der Union dem Gebiet der Drogen bezieht.

- (11) Die Agentur sollte **die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen** geeigneten digitalen Lösungen **entwickeln**, mit deren Hilfe die Datenerhebung und der Informationsaustausch in qualitativer und quantitativer Hinsicht erleichtert und strukturiert werden und die Einrichtung eines integrierten und interoperablen Überwachungssystems zur Echtzeitüberwachung unterstützt wird.
- (12) Damit die Agentur die ihr zur Verfügung stehenden Informationen besser nutzen kann, beispielsweise um proaktivere Maßnahmen wie die Herausgabe von Bewertungen der Bedrohungslage, Berichten über strategische Erkenntnisse und Warnmeldungen zu ergreifen und die Vorbereitung der Union auf künftige Entwicklungen zu verbessern, sollten die Beobachtungs- und Analysekapazitäten der Agentur **im Vergleich zur EMCDDA** gestärkt werden.
- (13) Zur Verbesserung der Vorbereitung der Union ist außerdem ein ganzheitliches Bild der möglichen zukünftigen Entwicklungen der Drogenproblematik erforderlich. Um sich selbst **vorzubereiten** und politische Entscheidungsträger **besser für** solche künftigen Entwicklungen **zu rüsten**, sollte die Agentur regelmäßige vorausschauende Untersuchungen durchführen, bei denen Megatrends berücksichtigt werden, d. h. langfristige treibende Kräfte, die derzeit beobachtet werden können und höchstwahrscheinlich erheblichen Einfluss auf die Zukunft haben werden, sodass neue Herausforderungen und Reaktionsmöglichkeiten auf Drogenprobleme ermittelt werden können.
- (14) Die Drogenproblematik weist [...] **in steigendem Maß** eine technologiegestützte Facette auf, wie auch während der COVID-19-Pandemie deutlich wurde, als mehr und mehr neue Technologien eingesetzt wurden, um den Drogenvertrieb zu erleichtern. Schätzungen zufolge haben etwa zwei Drittel der Angebote auf den Darknet-Märkten einen Bezug zu Drogen. Der Drogenhandel nutzt verschiedene Plattformen, darunter soziale Netzwerke und mobile Anwendungen. Diese Entwicklung spiegelt sich in den Reaktionen auf die Drogenproblematik wider, wobei **verstärkt Online-Maßnahmen, einschließlich** mobiler Anwendungen und elektronischer Gesundheitsmaßnahmen, [...] genutzt werden. Die Agentur sollte zusammen mit anderen einschlägigen Agenturen der Union und unter Vermeidung von Doppelarbeit diese Entwicklungen im Rahmen ihres ganzheitlichen Ansatzes zur Bekämpfung der Drogenproblematik überwachen.

- (15) **Auf** neue psychoaktive Substanzen, die unionsweit Risiken für die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft darstellen, **sollte in angemessener Weise reagiert werden, auch** auf Unionsebene [...]. Um rasch reagieren zu können, ist es daher notwendig, diese zu überwachen und das EU-Frühwarnsystem aufrechtzuerhalten. Der Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen und das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen, darunter auch die Erstberichterstattung und die Risikobewertung zu neuen psychoaktiven Substanzen, wurden kürzlich geändert und sollten unverändert bleiben.
- (16) Auf der Grundlage der intensivierten Überwachung durch die Agentur und der im Zuge der Risikobewertung neuer psychoaktiver Substanzen gewonnenen Erfahrungen sollte die Agentur generelle Kapazitäten zur Bewertung der Bedrohungslage **in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit** entwickeln. Eine proaktivere Fähigkeit, neue Gefahren rasch zu erkennen und die Kenntnisse in die Entwicklung von Gegenmaßnahmen einfließen zu lassen, ist dringend erforderlich, weil sich die damit verbundenen Schwierigkeiten aufgrund der Dynamik der modernen Drogenproblematik rasch über die Grenzen hinweg ausbreiten können.
- (17) Da gefährliche Stoffe **und gefährliche Konsummuster** der öffentlichen Gesundheit Schaden zufügen könnten, sollte die Agentur Warnmeldungen abgeben können, **die die einschlägigen nationalen Warnsysteme ergänzen und unberührt lassen**. Unterstützend für diese Aufgabe sollte die Agentur ein europäisches Drogenwarnsystem entwickeln, das für die nationalen Behörden zugänglich ist. Dieses System sollte den raschen Austausch von Informationen erleichtern, bei denen schnelle Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit erforderlich sein können. [...]
- (18) Drogenausgangsstoffe sind Substanzen, die für die Herstellung von Drogen wie Amphetaminen, Kokain und Heroin erforderlich sind. Da die illegale Drogenherstellung in der Union zunimmt, sollten der illegale Handel mit Drogenausgangsstoffen und die Abzweigung dieser Stoffe von legalen Kanälen für die illegale Drogenherstellung verstärkt verhindert werden. Zur Unterstützung dieser Bemühungen sollte die Agentur eine Rolle bei der Überwachung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen und des illegalen Handels damit spielen und die Kommission bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften der Union über Drogenausgangsstoffe unterstützen.

- (19) Aufgrund des zunehmenden Bedarfs an forensischen und toxikologischen Daten und Fachkenntnissen, [...] der **mit dem Erfordernis einer besseren** Koordinierung der Labore in den Mitgliedstaaten **einhergeht**, muss ein [...] Netz forensischer und toxikologischer Labore, die im Bereich Drogen und drogenbedingte Schäden kompetent sind, **geschaffen werden**. Dieses [...] **Netz** sollte der Agentur den Zugang zu einschlägigen Informationen ermöglichen, ihre Kapazitäten in dem Bereich ausbauen und den Wissensaustausch zwischen den einschlägigen Laboren in den Mitgliedstaaten unterstützen – ohne die hohen Kosten, wie sie für die Einrichtung und den Betrieb eines eigenen Labors anfallen würden.
- (20) Das Netz der forensischen und toxikologischen Labore sollte repräsentativ für die Mitgliedstaaten sein und **jedem von** ihnen erlauben, [...] **bis zu drei** Labore für das Netz zu benennen, die über toxikologisches und forensisches Fachwissen verfügen. Damit eine möglichst breite Abdeckung gewährleistet wird, sollten auch Experten anderer Labore, die für die Arbeit der Agentur von Bedeutung sind, wie das europäische Netzwerk zolltechnischer Prüfungsanstalten, die Möglichkeit erhalten, ein Teil des Netzes zu werden. Eine solche Zusammenarbeit würde es allen beteiligten Laboren ermöglichen, in verschiedenen Bereichen voneinander zu lernen.
- (21) Zur Weiterentwicklung des Wissens in diesem Bereich und um die Mitgliedstaaten zu unterstützen, sollte die Agentur **damit beauftragt werden**, entsprechende Projekte wie die Entwicklung von Referenzstandards für neue Drogen, die Erstellung toxikologischer oder pharmakologischer Studien sowie von Drogenprofilen fest**zulegen** und **zu** finanzieren. Ein solcher Ansatz würde den Informationsaustausch zwischen den einschlägigen Laboren unterstützen und die Kosten für die einzelnen Labore senken.

- (22) Da die Agentur **in die Lage versetzt wird, auf** Daten zuzugreifen und die erforderlichen wissenschaftlichen Erfahrungen **zu erlangen**, um evidenzbasierte [...] **Interventionen** [...] und bewährte Verfahren zu entwickeln und zu fördern, **kann sie für die schädigende Wirkung von Drogen** sowie für Präventionsmaßnahmen **und für Maßnahmen zur Minderung von Gesundheitsrisiken und -schäden, für Therapie, Betreuung, Rehabilitierung und Genesung sensibilisieren, wozu auch gehört, die Anwendung und Aktualisierung der bestehenden** Qualitätsstandards für die Drogenprävention (Europäische Qualitätsstandards zur Suchtprävention) oder eines Curriculums, das Entscheidungsträgern und Politikgestaltern das Wissen über die wirksamsten evidenzbasierten Präventionsmaßnahmen und -konzepte vermittelt (Europäisches Präventionscurriculum, EUPC) **voranzutreiben**.
- (23) Angesichts ihrer unions**weiten** Perspektive sollte die Agentur in der Lage sein, nationale Maßnahmen und Schulungen, z. B. zur Prävention, Behandlung, Schadensminimierung und zu anderen damit zusammenhängenden Maßnahmen, im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit dem neuesten wissenschaftlichen Stand und ihrer nachweislichen Nützlichkeit zu bewerten. Die Mitgliedstaaten [...] sollten, **sofern sie dies beschließen**, die Möglichkeit erhalten, **von der Bewertung** als Qualitätssiegel für ihre Arbeit **zu profitieren**.
- (24) Da **sich** die Agentur auf Unionsebene in einer Sonderstellung [...] **befinden wird**, die es ihr ermöglicht, Daten und bewährte Verfahren zu vergleichen, **sollte sie damit beauftragt werden, Unterstützung zu bieten, die unter anderem auf Verlangen der Mitgliedstaaten dazu dienen kann**, bei der Bewertung und Ausarbeitung nationaler Drogenstrategien in allen Mitgliedstaaten auf strukturiertere Weise **zu** unterstützen, [...]. Darüber hinaus sollte die Rolle der Agentur bei der Bereitstellung von Schulungen und der Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von Qualitätsstandards und bewährten Verfahren angesichts des Fachwissens, das sie in diesen Bereichen **entwickeln wird**, gestärkt werden.

- (25) Die Zuständigkeiten der Agentur im Bereich der internationalen Zusammenarbeit sollten **eindeutig festgelegt** werden, damit sie sich in vollem Umfang an einer derartigen Zusammenarbeit beteiligen und auf Anfragen von Drittstaaten und Einrichtungen reagieren kann. Die Agentur sollte **geeignete wissenschaftliche und faktengestützte Instrumente bieten können, um** zur Entwicklung und Umsetzung der externen Dimension der Drogenpolitik der Union [...] **im Einklang mit den Verträgen** beitragen **zu** können, damit eine effiziente und kohärente Umsetzung der Drogenpolitik der Union innerhalb dieser und auf internationaler Ebene sichergestellt wird. Damit die Agentur für diese Aufgabe angemessene Ressourcen bereitstellen kann, sollte die Tätigkeit im Hinblick auf die internationale Zusammenarbeit zu den Kernaufgaben der Agentur zählen. Sie sollte auf einem internationalen Kooperationsrahmen der Agentur beruhen, der mit **den Verträgen und den** Prioritäten der Union im Bereich der internationalen Zusammenarbeit im Einklang steht und regelmäßig überarbeitet werden sollte, um sicherzustellen, dass er den internationalen Entwicklungen **und den Prioritäten** angemessen Rechnung trägt.
- (26) Damit die Finanzierung der **Forschung in den Bereichen Sicherheit und Gesundheit** durch die Union volle Wirksamkeit entfalten und den Erfordernissen der Drogenpolitik gerecht werden kann, sollte die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung der für die Ziele der Agentur relevanten Rahmenprogramme der Union für Forschung und Innovation unterstützen. Wenn die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung eines Rahmenprogramms der Union unterstützt, sollte sie im Sinne einer Vermeidung eines möglichen Interessenkonfliktes keine Mittel aus diesem Programm erhalten. Die Agentur sollte sich schließlich auch noch an unionsweiten Initiativen im Bereich Forschung und Innovation beteiligen, um sicherzustellen, dass die für ihre Tätigkeiten erforderlichen Technologien entwickelt und genutzt werden können.
- (27) Der Verwaltungsrat **der Agentur** sollte bei der Vorbereitung [...] **der** Beschlüsse **der Agentur** von einem Exekutivrat unterstützt werden. Die Agentur soll von einem Exekutivdirektor geleitet werden. Ein wissenschaftlicher Ausschuss sollte den Verwaltungsrat und den Exekutivdirektor in einschlägigen wissenschaftlichen Angelegenheiten weiterhin unterstützen.
- (28) [...]

- (29) Die Agentur sollte mit angemessenen Ressourcen für die Durchführung ihrer Aufgaben ausgestattet werden und über einen eigenen Haushalt verfügen. Sie sollte hauptsächlich aus einem Beitrag aus dem Gesamthaushaltsplan der Union finanziert werden. Das Haushaltsverfahren der Union sollte Anwendung finden, soweit der Beitrag der Union und etwaige andere Zuschüsse aus dem Gesamthaushaltsplan der Union betroffen sind. Die Rechnungsprüfung sollte durch den Europäischen Rechnungshof erfolgen.
- (30) Gebühren kommen der Finanzierung einer Agentur zugute und können für spezifische Aspekte in Betracht gezogen werden, die sich klar von den Kernaufgaben der Agentur trennen lassen. **Die Agentur sollte daher befugt sein, Gebühren zu erheben, die transparent festgelegt werden und** ihre Kosten für die Erbringung der jeweiligen Dienste decken **sollten**.
- (31) Der Exekutivdirektor sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat den Jahresbericht der Agentur vorlegen. Darüber hinaus sollten das Europäische Parlament und der Rat den Exekutivdirektor ersuchen können, über die Durchführung seiner Aufgaben Bericht zu erstatten.
- (32) Die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>8</sup> sollte auf die Agentur Anwendung finden. Die Agentur sollte bei ihren Tätigkeiten so viel Transparenz wie möglich walten lassen, ohne dadurch die Verwirklichung der Ziele ihrer Tätigkeiten zu gefährden.
- (33) Die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>9</sup> und die Interinstitutionelle Vereinbarung vom 25. Mai 1999 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über die internen Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)<sup>10</sup>, der die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht bereits beigetreten ist, sollten auf die Agentur Anwendung finden.

---

<sup>8</sup> Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

<sup>9</sup> Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

<sup>10</sup> ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 15.

- (34) Um die Leistung der Agentur zu kontrollieren und diese sicherzustellen und damit die Agentur durch ihr Mandat die Tätigkeiten durchführen kann, die aufgrund der Entwicklungen des Drogenmarktes und der politischen Entwicklungen erforderlich sind, sollte regelmäßig eine externe Bewertung der Arbeit der Agentur durchgeführt und ihr Mandat gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.
- (35) Die Agentur sollte bei der Durchführung ihres Arbeitsprogramms **im Einklang mit den einschlägigen Vertragsbestimmungen und unter Achtung der eigenen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten in diesem Bereich** eng mit einschlägigen internationalen Organisationen, anderen staatlichen und nichtstaatlichen Stellen und einschlägigen technischen Stellen innerhalb und außerhalb der Union zusammenarbeiten, um insbesondere Doppelarbeit zu vermeiden und den Zugang zu allen Daten und Instrumenten sicherzustellen, die für die Erfüllung ihres Mandats erforderlich sind.
- (36) Die Agentur tritt an die Stelle der durch die Verordnung (EG) 1920/[...] 2006 eingerichteten Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht und wird deren Nachfolgerin. Sie sollte daher auch deren Rechtsnachfolgerin in Bezug auf die von ihr geschlossenen Verträge, einschließlich Arbeitsverträge, sowie ihr Vermögen und ihre Verbindlichkeiten sein. Internationale Übereinkünfte, die von der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung geschlossen wurden, sollten in Kraft bleiben.
- (37) Da die Ziele der vorgeschlagenen Verordnung, nämlich die Errichtung einer Agentur zur Bewältigung der Drogenproblematik, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

**KAPITEL I**  
**ZIELE UND ALLGEMEINE AUFGABEN DER AGENTUR**

*Artikel 1*

*Errichtung der Agentur*

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

*Artikel 2*

*Rechtsstellung und Sitz*

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

*Artikel 3*  
*Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Begriff

1. „Droge[...]“ [...] **a) eine Substanz, die im Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung oder im Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe erfasst ist; b) sämtliche im Anhang** des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates<sup>11</sup> **aufgeführten Substanzen;**
2. „neue psychoaktive Substanzen“ Substanzen im Sinne des Artikels 1 Nummer 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI;
3. „Mischkonsum“ die [...] Verwendung einer oder mehrerer [...] psychoaktiver Substanzen oder Arten von Substanzen, **unabhängig davon, ob es sich um illegale oder legale Substanzen (insbesondere Arzneimittel, Alkohol, Tabak) handelt, wenn diese gleichzeitig oder nacheinander** mit Drogen **innerhalb eines kurzen Zeitraums** konsumiert werden;
4. „Drogenausgangsstoffe“ Stoffe, die nach der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>12</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates<sup>13</sup> kontrolliert und überwacht werden;
5. „teilnehmende Länder“ die Mitgliedstaaten und Drittländer, die mit der Union ein Abkommen nach Artikel 54 geschlossen haben;
6. „internationale Organisation“ eine völkerrechtliche Organisation und ihre nachgeordneten Stellen oder jede sonstige Einrichtung, die durch eine zwischen zwei oder mehr Ländern geschlossene Übereinkunft oder auf der Grundlage einer solchen Übereinkunft geschaffen wurde;

---

<sup>11</sup> Rahmenbeschluss 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8).

<sup>12</sup> Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1).

<sup>13</sup> Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Union und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1).

7. „Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen“ das Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung<sup>14</sup>, das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe<sup>15</sup> und das Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1988 gegen den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen<sup>16</sup>;
8. „System der Vereinten Nationen“ das durch die Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen geschaffene Kontrollsystem.

#### *Artikel 4*

##### *Allgemeine Aufgabe der Agentur*

Die Agentur stellt der Union und ihren Mitgliedstaaten sachliche, objektive, zuverlässige und vergleichbare Informationen, Frühwarnungen und Risikobewertungen auf Unionsebene in Bezug auf Drogen, [...] **Drogenkonsum, Suchtstörungen, Drogenabhängigkeit, Prävention, Therapie, Betreuung, Minderung von Gesundheitsrisiken und -schäden, Rehabilitation, soziale Wiedereingliederung und Genesung, das Drogenangebot einschließlich illegaler Herstellung und illegalen Handels und weitere relevante drogenbedingte Probleme und deren** Folgen zur Verfügung und empfiehlt geeignete und konkrete faktengestützte Maßnahmen zur **wirksamen und zügigen** Bewältigung der damit verbundenen Herausforderungen. **Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben verfolgt die Agentur in Bezug auf die Drogenproblematik einen faktengestützten, integrierten, ausgewogenen multidisziplinären Ansatz, in den die Aspekte Menschenrechte, Gleichstellung der Geschlechter, öffentliche Gesundheit und Gesundheitsgerechtigkeit einfließen.**

---

<sup>14</sup> Vereinte Nationen, Verträge, Band 976, Nr. 14152.

<sup>15</sup> Vereinte Nationen, Verträge, Band 1019, Nr. 14956.

<sup>16</sup> Vereinte Nationen, Verträge, Band 1582, Nr. 27627.

## Artikel 5

### Besondere Aufgaben

- (1) Um die allgemeine Aufgabe gemäß Artikel 4 zu erfüllen, nimmt die Agentur die folgenden besonderen Aufgaben wahr:
- a) Überwachungsaufgaben, die Folgendes umfassen:
1. Erhebung **und Analyse** von Informationen und Daten gemäß Artikel 6 Absatz 1;
  2. Verbreitung von Informationen, [...] Daten **und Analyseergebnissen** gemäß Artikel 6 Absatz 5; und
  3. Beobachtung der Drogenproblematik unter Einbeziehung der Aspekte [...] Gesundheit, **Soziales** und Sicherheit gemäß Artikel 7.
- b) Vorsorgeaufgaben, die Folgendes umfassen:
1. Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen und ein Frühwarnsystem für solche Substanzen, einschließlich der Erstellung eines Erstberichts und einer Risikobewertung gemäß den Artikeln 8 bis 11;
  2. Bewertung der Bedrohungslage **in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit** und Vorsorge gemäß Artikel 12;
  3. Einrichtung und Betrieb eines europäischen Drogenwarnsystems gemäß Artikel 13;
  4. Überwachung der Entwicklungen betreffend den illegalen Handel mit Drogenausgangsstoffen und die Abzweigung solcher Stoffe sowie Beitrag zur Umsetzung der Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe gemäß Artikel 14;
  5. Einrichtung und Betrieb eines Netzes kriminaltechnischer und toxikologischer Laboratorien gemäß Artikel 15;

- c) Aufgaben zur Kompetenzentwicklung, die Folgendes umfassen:
1. Entwicklung [...] und Förderung **faktengestützter Maßnahmen, bewährter Verfahren und von Sensibilisierungsmaßnahmen** gemäß Artikel 16
  2. [...] **Bewertung** nationaler Maßnahmen gemäß Artikel 17;
  3. Unterstützung der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 18;
  4. Schulungsmaßnahmen gemäß Artikel 19;
  5. internationale Zusammenarbeit und technische Hilfe gemäß Artikel 20;
  6. Forschungs- und Innovationstätigkeiten gemäß Artikel 21.
- (2) Die Agentur richtet im Einvernehmen und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und Organisationen der teilnehmenden Länder das Netz gemäß Artikel 31 ein und koordiniert es.
- (3) Die Agentur handelt bei der Wahrnehmung und Durchführung der in Absatz 1 genannten Aufgaben objektiv, unparteiisch und streng wissenschaftlich.
- (4) Die Agentur **unterstützt und** verbessert die Koordinierung der in ihren Tätigkeitsbereich fallenden Maßnahmen auf nationaler Ebene und auf Unionsebene und erleichtert den Informationsaustausch zwischen Entscheidungsträgern, Forschern, Fachleuten und mit Drogenfragen befassten Personen in Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen.
- (5) Die Agentur unterstützt die Kommission, die Mitgliedstaaten und andere einschlägige Interessenträger, die in den anwendbaren [...] **Strategie-Dokumenten der Union zum Thema** Drogen genannt werden, gegebenenfalls bei der Umsetzung dieser [...] **Strategie-Dokumente**.
- (6) Bei der Wahrnehmung und Durchführung der in Absatz 1 genannten Aufgaben kann die Agentur bei Bedarf Sachverständigensitzungen organisieren, Ad-hoc-Arbeitsgruppen einsetzen und Projekte finanzieren; **sie informiert das Europäische Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (Reitox) gemäß Artikel 31 zügig darüber. Bei der Veranstaltung von Sitzungen ist die Möglichkeit virtueller Besprechungen in Betracht zu ziehen.**

- (7) Bei der Wahrnehmung und Durchführung der in Absatz 1 genannten Aufgaben arbeitet die Agentur aktiv mit anderen [...] Einrichtungen **und sonstigen Stellen der Union im Rahmen von deren Mandaten** zusammen, insbesondere mit Europol, Eurojust, **der Agentur der Europäischen Union für Grundrechte, der Agentur der Europäischen Union für die Aus- und Fortbildung auf dem Gebiet der Strafverfolgung (CEPOL)**, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, **der Europäischen Stiftung zur Verbesserung der Lebens- und Arbeitsbedingungen, sowie mit der Wissenschaft**, mit Organisationen der Zivilgesellschaft und anderen einschlägigen Interessenträgern, um eine größtmögliche Effizienz bei der Beobachtung, Bewertung und Bekämpfung der Drogenproblematik zu erzielen.
- (8) Die Agentur kann im Rahmen ihres Mandats von sich aus Öffentlichkeitsarbeit leisten. Die Zuweisung von Mitteln für Öffentlichkeitsarbeit darf sich nicht nachteilig auf die wirksame Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgaben auswirken. Die Öffentlichkeitsarbeit muss mit den einschlägigen Vorgaben des Verwaltungsrats für die Öffentlichkeitsarbeit und Informationsverbreitung im Einklang stehen.

## **KAPITEL II**

### **ÜBERWACHUNG BZW. BEOBACHTUNG**

#### *Artikel 6*

##### *Erhebung und Verbreitung von Informationen und Daten*

- (1) Die Agentur
- a) erhebt [...] einschlägige Informationen und Daten, einschließlich der von den nationalen Kontaktstellen übermittelten Informationen und Daten, die aus Forschungsarbeiten stammen und quelloffen sind, sowie der Daten, die von der Union, aus nichtstaatlichen Quellen und von zuständigen internationalen Organisationen **und Gremien** stammen;
  - b) erhebt Informationen und Daten, die für die Beobachtung von Mischkonsum **und dessen Folgen** nach Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe [...] **ac** erforderlich sind;
  - c) erhebt **in Zusammenarbeit mit** [...] Europol die verfügbaren Informationen und Daten der nationalen Kontaktstellen [...] zu neuen psychoaktiven Substanzen und leitet diese Informationen unverzüglich an die nationalen Kontaktstellen und die nationalen Europol-Stellen sowie an die Kommission weiter;
  - d) erhebt und analysiert Informationen und Daten über Drogenausgangsstoffe, ihre Abzweigung und den Handel damit;
  - e) führt Forschungsarbeiten und Überwachungsstudien, Erhebungen, Durchführbarkeitsstudien und Pilotprojekte, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind, durch bzw. gibt sie in Auftrag;
  - f) gewährleistet eine bessere Vergleichbarkeit, Objektivität und Zuverlässigkeit der Informationen und Daten auf Unionsebene, **indem sie in Zusammenarbeit mit den nationalen Kontaktstellen** [...] Indikatoren und **unverbindliche** gemeinsamen Standards **erarbeitet**, [...] deren Beachtung die Agentur jedoch im Hinblick auf eine stärkere Kohärenz der von den Mitgliedstaaten und der Union verwendeten Messmethoden empfehlen kann; [...]

**g) arbeitet eng mit den zuständigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union sowie mit internationalen Organisationen und Gremien, insbesondere Europol, UNODC und INCB, zusammen, um die Unterrichtung zu vereinfachen und unnötigen Aufwand für die Mitgliedstaaten zu vermeiden.**

(2) Die Agentur erhebt über die nationalen Kontaktstellen einschlägige nationale Daten. **Der Umfang der nationalen Berichterstattung wird zuvor zwischen den nationalen Kontaktstellen erörtert und vereinbart. [...] Die Agentur kann auf zusätzliche nationale Informationsquellen zurückgreifen und unterrichtet zügig die nationalen Kontaktstellen.**

(3) Die Agentur entwickelt im Rahmen ihres Mandats Methoden und Konzepte für die Datenerhebung, unter anderem durch Projekte mit externen Partnern.

(4) Sie [...] **entwickelt** die erforderlichen digitalen Lösungen, über die Informationen und Daten **unter anderem auch automatisch erhoben, validiert, analysiert, gemeldet,** verwaltet und [...] ausgetauscht werden.

[...]

(5) Die Agentur verbreitet Informationen und Daten, indem sie

a) die von ihr erstellten Informationen der Union, den Mitgliedstaaten und anderen interessierten Parteien zur Verfügung stellt, auch in Bezug auf neue Entwicklungen und sich verändernde Tendenzen;

b) für eine weite Verbreitung ihrer Analysen, Schlussfolgerungen und Berichte sorgt, **indem sie diese der Wissenschaft, der Zivilgesellschaft und betroffenen Gemeinschaften einschließlich Drogenkonsumierenden zugänglich macht; ausgenommen von einer Verbreitung sind nicht als Verschlusssache eingestufte sensible Daten und Verschlusssachen gemäß Artikel 49;**

- c) [...]
- d) offene wissenschaftliche Dokumentationsressourcen [...] einrichtet und bereitstellt;
- e) Informationen über Qualitätsstandards, [...] **faktengestützte** bewährte Verfahren, **innovative Ansätze** und umsetzbare Forschungsergebnisse in den Mitgliedstaaten bereitstellt und den Austausch und die Umsetzung solcher Standards und Verfahren erleichtert.

**(5a) Die Agentur kann auch nach Mitgliedstaaten aufgeschlüsselte Informationen und Daten verbreiten.**

**(5b) Bei der Verbreitung von Informationen und Daten macht die Agentur Angaben zu den Informations- und Datenquellen.**

- (6) Die Agentur **stellt nach Möglichkeit sicher, dass die erhobenen Daten nach Geschlecht aufgeschlüsselt und bei der Erhebung und Darstellung der Daten die geschlechtsspezifischen Aspekte der Drogenpolitik berücksichtigt werden.** Sie sammelt keine Daten, die die Identifizierung von Personen oder kleinen Gruppen von Personen ermöglichen. Sie enthält sich jeder Informationstätigkeit zu konkreten Einzelpersonen.

#### *Artikel 7*

##### *Beobachtung der Drogenproblematik **und Austausch bewährter Verfahren***

- (1) Die Agentur beobachtet
- a) die Drogenproblematik in der Union ganzheitlich durch epidemiologische und andere Indikatoren, die Gesundheitsaspekte, **soziale Aspekte** sowie Sicherheitsaspekte abdecken, einschließlich der Umsetzung der anwendbaren [...] **Strategie-Dokumente** der Union **zum Thema Drogen**;

- aa) faktengestützte bewährte Verfahren und innovative Ansätze zu Reaktionen in den Bereichen Gesundheit, Soziales oder Sicherheit;**
- ab) Drogenkonsum, Suchtstörungen, Drogenabhängigkeit und damit verbundene Gesundheitsrisiken und -schäden, Risikoverhalten sowie diesbezügliche neue Tendenzen;**
- ac) Mischkonsum und seine Folgen, insbesondere das erhöhte Risiko gesundheitlicher und gesellschaftlicher Probleme, die sozialen Determinanten für Drogenkonsum, Suchtstörungen und Drogensucht sowie die sich daraus für politische Maßnahmen und Reaktionen ergebenden Folgen;**
- ad) Drogen- und Mischkonsum und dessen Folgen aus geschlechtsspezifischer Sicht, insbesondere die Auswirkungen von Drogen- und Mischkonsum auf geschlechtsspezifische Gewalt;**
- b) neue Tendenzen bei der Drogenproblematik in der Union und auf internationaler Ebene, soweit sie sich auf die Union auswirken; dies umfasst die Beobachtung **des Drogenangebots, einschließlich der illegalen Herstellung und des illegalen Handels und anderer damit verbundener Straftaten,** sowie den Einsatz neuer Technologien [...]; **dies erfolgt in Zusammenarbeit mit Europol im Rahmen der jeweiligen Mandate;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) in Zusammenarbeit mit Europol und mit Unterstützung der nationalen Kontaktstellen und der nationalen Europol-Stellen alle neuen psychoaktiven Substanzen, die von den Mitgliedstaaten gemeldet wurden;
  - f) Drogenausgangsstoffe, den illegalen Handel damit und die Abzweigung solcher Stoffe;
  - g) **die Umsetzung der** Drogenpolitik der Union und der Mitgliedstaaten, auch zur Unterstützung ihrer Entwicklung und unabhängigen Evaluierung;
  - h) [...]
- (2) Auf der Grundlage ihrer Beobachtungstätigkeiten ermittelt **und fördert** die Agentur **faktengestützte** [...] bewährte Verfahren und [...] **innovative Ansätze**, gibt sie **an die Mitgliedstaaten** weiter und fördert den Austausch solcher Verfahren **und Ansätze zwischen den Mitgliedstaaten**.
- (2a) Die Agentur entwickelt in Zusammenarbeit mit den nationalen Kontaktstellen Tools und Instrumente, die den Mitgliedstaaten die Überwachung und die Evaluierung ihrer nationalen Maßnahmen und der Kommission die Überwachung und die Evaluierung der Maßnahmen der Union erleichtern.**
- (3) Die Agentur führt unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen regelmäßige Vorausschauen durch. Auf dieser Grundlage erstellt sie einschlägige [...] **Szenarien** hinsichtlich der Entwicklung der künftigen Drogenstrategie.

## **KAPITEL III**

### **VORSORGE**

#### *Artikel 8*

#### *Informationsaustausch zu neuen psychoaktiven Substanzen und Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen*

- (1) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass seine nationale Kontaktstelle und seine nationale Europol-Stelle der Agentur und Europol, unter Berücksichtigung der jeweiligen Mandate dieser beiden Einrichtungen, frühzeitig und ohne unnötige Verzögerung die verfügbaren Informationen über neue psychoaktive Substanzen übermitteln.

Diese Informationen beziehen sich auf die Entdeckung und Identifizierung, den Konsum und die Konsummuster, die Herstellung, die Extrahierung, den Vertrieb und die Vertriebsmethoden und den Handel mit diesen Substanzen sowie ihre gewerbliche, medizinische und wissenschaftliche Verwendung und die potenziellen und ermittelten Risiken dieser Substanzen.

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

Die Agentur erstellt den Erstbericht oder den kombinierten Erstbericht nach Artikel 9 auf der Grundlage der nach Unterabsatz 1 erhobenen Informationen.

#### *Artikel 9*

#### *Erstbericht*

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

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

(2) Der Erstbericht enthält

- a) erste Angaben zu der Art, Anzahl und dem Ausmaß von Vorkommnissen, die Probleme für die Gesundheit und für die Gesellschaft aufzeigen, die möglicherweise in Zusammenhang mit der neuen psychoaktiven Substanz stehen, und zum Muster des Konsums der neuen psychoaktiven Substanz;
- b) erste Angaben zur chemischen und physikalischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz und der zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
- c) erste Angaben zur pharmakologischen und toxikologischen Beschreibung der neuen psychoaktiven Substanz;
- d) erste Angaben zur Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung oder dem Vertrieb der neuen psychoaktiven Substanz;
- e) Informationen über die Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz als Human- oder Tierarzneimittel einschließlich der Verwendung als Wirkstoff eines Human- oder Tierarzneimittels;
- f) Informationen über die gewerbliche und industrielle Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
- g) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz in den Mitgliedstaaten etwaigen Beschränkungen unterliegt;
- h) Informationen darüber, ob die neue psychoaktive Substanz im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen aktuell bewertet wird oder wurde;
- i) sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.

- (3) Zur Erstellung des Erstberichts verwendet die Agentur die ihr vorliegenden Informationen.
- (4) Hält die Agentur dies für erforderlich, ersucht sie die nationalen Kontaktstellen um zusätzliche Informationen über die neue psychoaktive Substanz. Die nationalen Kontaktstellen übermitteln diese Informationen binnen zwei Wochen nach Erhalt des Ersuchens.
- (5) Die Agentur ersucht die Europäische Arzneimittel-Agentur unverzüglich nach Beginn der Erstellung des Erstberichts nach Absatz 1, Informationen darüber vorzulegen, ob die neue psychoaktive Substanz auf Unionsebene oder auf nationaler Ebene als Wirkstoff
- a) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>17</sup>, der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>18</sup> oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>19</sup> erteilt wurde;
  - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
  - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;

---

<sup>17</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

<sup>18</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

<sup>19</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

- d) eines nicht zugelassenen Humanarzneimittels nach Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder eines nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2001/82/EG fallweise von einer nach nationalem Recht hierzu befugten Person zubereiteten Tierarzneimittels verwendet wird;
- e) eines Prüfpräparats im Sinne des Artikels 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>20</sup> verwendet wird.

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

- (6) Die Agentur ersucht Europol unverzüglich nach Beginn der Erstellung des Erstberichts nach Absatz 1 um Informationen über die Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, dem Vertrieb und den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit der neuen psychoaktiven Substanz und an jeglicher Verwendung der neuen psychoaktiven Substanz.
- (7) Die Agentur ersucht die Europäische Chemikalienagentur, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unverzüglich nach Beginn der Erstellung des Erstberichts nach Absatz 1 um die ihnen vorliegenden Informationen und Daten über die neue psychoaktive Substanz.
- (8) Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten dezentralen Agenturen der Union werden in Arbeitsvereinbarungen geregelt. Diese Arbeitsvereinbarungen werden nach Artikel 53 Absatz 2 geschlossen.
- (9) Die Agentur hält die Bedingungen für die Verwendung der ihr mitgeteilten Informationen ein, darunter die Bedingungen für den Zugang zu Dokumenten, die Informations- und Datensicherheit und den Schutz vertraulicher Daten, einschließlich sensibler Daten und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen Dritter.

---

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

- (10) Die Agentur unterbreitet der Kommission und den Mitgliedstaaten den Erstbericht binnen fünf Wochen nach dem Stellen der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationsersuchen.
- (11) Trägt die Agentur Informationen über mehrere neue psychoaktive Substanzen zusammen, die ihrer Ansicht nach einen ähnlichen chemischen Aufbau aufweisen, unterbreitet sie der Kommission und den Mitgliedstaaten binnen sechs Wochen nach dem Stellen der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Informationsersuchen einzelne Erstberichte oder kombinierte Erstberichte, die sich mit mehreren neuen psychoaktiven Substanzen befassen, sofern jede neue psychoaktive Substanz eindeutig anhand ihrer Eigenschaften identifiziert wird.

#### *Artikel 10*

##### *Risikobewertungsverfahren und -bericht*

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

- (3) Der Risikobewertungsbericht beziehungsweise der kombinierte Risikobewertungsbericht enthält die folgenden Angaben:
- a) verfügbare Informationen über die chemischen und physikalischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz und die zu ihrer Herstellung oder Extrahierung verwendeten Methoden und Ausgangsstoffe;
  - b) verfügbare Informationen über die pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der neuen psychoaktiven Substanz;
  - c) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden gesundheitlichen Risiken, insbesondere mit Hinblick auf ihre akute und chronische Toxizität, ihr Missbrauchs- und Suchtpotenzial und ihre physischen, psychischen und verhaltensbezogenen Wirkungen;
  - d) eine Analyse der mit der neuen psychoaktiven Substanz einhergehenden Risiken für die Gesellschaft, insbesondere ihrer Auswirkungen auf das Funktionieren der Gesellschaft, auf die öffentliche Ordnung und auf die Kriminalität, sowie der Beteiligung krimineller Vereinigungen an der Herstellung, dem Vertrieb, den Vertriebsmethoden sowie dem Handel mit der neuen psychoaktiven Substanz;
  - e) verfügbare Informationen über das Ausmaß des Konsums und die Konsummuster der neuen psychoaktiven Substanz, über ihre Verfügbarkeit und ihr Ausbreitungspotenzial innerhalb der Union;
  - f) verfügbare Informationen über die gewerblichen und industriellen Verwendungszwecke der neuen psychoaktiven Substanz, das Ausmaß dieser Verwendung sowie ihre Verwendung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
  - g) sonstige relevante Informationen, sofern verfügbar.
- (4) Der Wissenschaftliche Ausschuss nimmt die Bewertung der mit der neuen psychoaktiven Substanz oder mit der Gruppe von neuen psychoaktiven Substanzen einhergehenden Risiken vor.
- Die Kommission, die Agentur, Europol und die Europäische Arzneimittel-Agentur können je zwei Beobachter benennen.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss führt die Risikobewertung auf der Grundlage der verfügbaren Informationen und sonstiger relevanter wissenschaftlicher Erkenntnisse durch. Er berücksichtigt alle Standpunkte seiner Mitglieder. Die Agentur wickelt das Risikobewertungsverfahren ab, einschließlich der Ermittlung des zukünftigen Informationsbedarfs und der einschlägigen Studien.

- (6) Die Agentur unterbreitet der Kommission und den Mitgliedstaaten den Risikobewertungsbericht beziehungsweise den kombinierten Risikobewertungsbericht binnen sechs Wochen nach Erhalt des Ersuchens der Kommission, einen Risikobewertungsbericht zu erstellen.
- (7) Die Kommission kann die Frist für die Erstellung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung ab Eingang eines ordnungsgemäß begründeten Antrags der Agentur verlängern, um zusätzliche Nachforschungen und Datenerhebungen zu ermöglichen. Dieser Antrag muss Angaben über die für die Durchführung der Risikobewertung beziehungsweise der kombinierten Risikobewertung erforderliche Frist enthalten.
- (8) Die Agentur liefert zügig rasche Risikobewertungen nach Artikel 20 der Verordnung (EU) .../... zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU im Falle einer in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung erwähnten Gefahr, wenn diese in den Zuständigkeitsbereich der Agentur fällt.

### *Artikel 11*

#### *Ausschluss von der Risikobewertung*

- (1) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz Gegenstand einer laufenden Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen ist, die sich bereits in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, das heißt sobald der von der Weltgesundheitsorganisation eingesetzte Sachverständigenausschuss für Drogenabhängigkeit bereits seine kritische Beurteilung nebst schriftlicher Empfehlung zu dieser Substanz veröffentlicht hat; dies gilt nicht für Fälle, in denen ausreichende Daten und Informationen vorliegen, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht angegeben werden.
- (2) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, sofern bereits nach einer Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen entschieden wurde, die neue psychoaktive Substanz nicht zu erfassen; dies gilt nicht für Fälle, in denen ausreichende Daten und Informationen vorliegen, die nahelegen, dass ein Risikobewertungsbericht auf Unionsebene erforderlich ist, wofür die Gründe in dem Erstbericht angegeben werden.

- (3) Es wird keine Risikobewertung durchgeführt, wenn die neue psychoaktive Substanz als Wirkstoff
- a) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 2001/83/EG, der Richtlinie 2001/82/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt wurde;
  - b) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, für das eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wurde;
  - c) eines Human- oder Tierarzneimittels verwendet wird, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen von der zuständigen Behörde ausgesetzt wurde;
  - d) eines Prüfpräparats nach Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG verwendet wird.

#### *Artikel 12*

##### *Bewertung der Bedrohungslage **in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit** und Vorsorge*

- (1) Die Agentur entwickelt strategische, **faktengestützte** allgemeine Fähigkeiten zur Bewertung der Bedrohungslage **in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit**, um neue Entwicklungen der Drogens**situation**, die sich negativ auf die [...] Gesundheit, **gesellschaftliche Aspekte oder die Sicherheit in der Union** auswirken könnten, frühzeitig zu ermitteln und dadurch dazu beizutragen, die Vorsorge aufseiten der einschlägigen Akteure zu verbessern, damit diese **wirksam** und zügig [...] auf neue Gefahren reagieren können.
- (2) [...]
- Die Agentur kann auf eigene Initiative eine Bewertung der Bedrohungslage auf der Grundlage einer internen Einschätzung von Signalen aus Routineüberwachungen, Forschungsarbeiten oder anderen geeigneten Informationsquellen einleiten. Eine Bewertung der Bedrohungslage kann auch auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats eingeleitet werden, wenn die [...] Kriterien **gemäß Absatz 1** erfüllt sind.

- (3) Eine Bewertung der Bedrohungslage besteht in einer raschen Auswertung vorhandener Informationen und erforderlichenfalls in der Erhebung neuer Informationen über die Informationsnetze der Agentur. Die Agentur entwickelt geeignete Methoden zur raschen wissenschaftlichen Bewertung.
  - (4) In dem Bericht über die Bewertung der Bedrohungslage werden die festgestellte Bedrohung, die aktuelle Lage auf der Grundlage der verfügbaren Erkenntnisse und die potenziellen Ergebnisse bei Ausbleiben von Maßnahmen beschrieben und Optionen für Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen dargelegt, die zur Minderung der festgestellten Bedrohung angenommen werden können. Der Bericht kann auch etwaige [...] Folgemaßnahmen enthalten. Der Bericht über die Bewertung der Bedrohungslage wird der Kommission und gegebenenfalls den Mitgliedstaaten übermittelt.
  - (5) Die Agentur arbeitet bei der Durchführung von Bewertungen der Bedrohungslage eng mit **den Mitgliedstaaten**, anderen dezentralen Agenturen und Einrichtungen der Union sowie europäischen und internationalen Organisationen zusammen und bezieht sie gegebenenfalls in die Bewertung ein. Ist eine potenzielle Bedrohung bereits Gegenstand einer Analyse im Rahmen eines anderen Mechanismus der Union, nimmt die Agentur keine Bewertung der Bedrohungslage vor.
  - (6) Mit Zustimmung der Kommission führt die Agentur Bewertungen der Bedrohungslage zu von außerhalb der Union ausgehenden drogenbedingten Bedrohungen durch, die sich auf die [...] Gesundheit, **gesellschaftliche Aspekte**, die Gefahrenabwehr [...] **oder** die Sicherheit innerhalb der Union auswirken könnten.
- (6a) Die Agentur aktualisiert erforderlichenfalls die Bewertungen der Bedrohungslage und beobachtet die Entwicklung der Lage.**

### *Artikel 13*

#### *Europäisches Drogenwarnsystem*

- (1) Die Agentur richtet **ergänzend zu den einschlägigen nationalen Systemen und unbeschadet dieser nationalen Systeme** ein europäisches Drogenwarnsystem ein und verwaltet es. **Das System ergänzt das Frühwarnsystem für neue psychoaktive Substanzen gemäß den Artikeln 8 bis 11.**

- (2) Die [...] **nationalen Kontaktstellen, die mit den zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten**, teilen der Agentur unverzüglich alle Informationen über das Auftreten eines ernstesten direkten oder indirekten drogenbedingten Risikos für die [...] Gesundheit, **gesellschaftliche Aspekte** oder die Sicherheit sowie sämtliche Informationen mit, die für die Koordinierung einer Reaktion zweckdienlich sein können, sobald sie von solchen Informationen Kenntnis erhalten, wie z. B.:
- a) Art und Ursprung des Risikos;
  - b) Tag und Ort des mit dem Risiko verbundenen Ereignisses;
  - c) Mittel der Exposition, der Übertragung oder der Verbreitung;
  - d) analytische und toxikologische Daten;
  - e) Identifizierungsmethoden;
  - f) Gefahren für die [...] Gesundheit;
  - fa) Gefahren für die Gesellschaft und Sicherheitsrisiken:**
  - g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen im Bereich der [...] Gesundheit;
  - h) Maßnahmen, die nicht in den Bereich der [...] Gesundheit fallen;
  - i) sonstige Informationen, die für das betreffende ernste Gesundheitsrisiko relevant sind.
- (3) Die Agentur analysiert und bewertet die verfügbaren Informationen und Daten über potenzielle schwerwiegende [...] Gesundheitsrisiken und ergänzt diese durch wissenschaftliche und technische Informationen, die ihr aus dem Frühwarnsystem nach Artikel 8 und anderen Bewertungen der Bedrohungslage nach Artikel 12, von anderen Agenturen und Einrichtungen der Union sowie von internationalen Organisationen, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation, zur Verfügung stehen. Die Agentur berücksichtigt Informationen, die sie über ihre Datenerhebungsinstrumente erhält, sowie quelloffene Informationen.
- (4) Auf der Grundlage der nach Absatz 3 erhaltenen Informationen übermittelt die Agentur den zuständigen nationalen Behörden, einschließlich der nationalen Kontaktstellen, gezielte Risikomeldungen [...]. Diese Risikomeldungen [...] können Vorschläge für Reaktionsoptionen enthalten, die die Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer Vorsorgeplanung und nationalen Reaktionsmaßnahmen in Erwägung ziehen können.

- (5) Die [...] **nationalen Kontaktstellen, die dabei mit den zuständigen nationalen Behörden zusammenarbeiten,** unterrichten die Agentur über [...] ihnen zur Verfügung stehende zusätzliche Informationen, die eine weitere Analyse und Bewertung des Risikos ermöglichen, sowie über die nach Eingang der im Rahmen des europäischen Drogenwarnsystems übermittelten Meldungen und Informationen durchgeführten Aktionen oder ergriffenen Maßnahmen.
- (6) Die Agentur arbeitet eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen, um die erforderliche Einheitlichkeit bei der Risikokommunikation zu fördern.
- (7) Die Agentur kann Drittländern oder internationalen Organisationen die Teilnahme am europäischen Drogenwarnsystem ermöglichen. Diese Teilnahme muss auf Gegenseitigkeit beruhen und Vertraulichkeitsregeln umfassen, die den in der Agentur geltenden Regeln gleichwertig sind.
- (8) Die Agentur **kann in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden, insbesondere mit den nationalen Kontaktstellen,** ein Warnsystem entwickeln, über das sie Personen, die nachweislich oder potenziell **bestimmte** Drogen konsumieren, [...] **gegebenenfalls über die ermittelten Risiken informieren kann.**
- (8a) Die Agentur aktualisiert ihre Drogenwarnungen entsprechend den Erfordernissen.**

#### *Artikel 14*

#### *Drogenausgangsstoffe*

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

## Artikel 15

### Netz kriminaltechnischer und toxikologischer Laboratorien

- (1) Die Agentur richtet ein Netz kriminaltechnischer und toxikologischer Laboratorien ein, die insbesondere mit der kriminaltechnischen und toxikologischen Untersuchung von Drogen und drogenbedingten Schäden befasst sind.
- (2) Das Netz dient in erster Linie als Forum, das Daten und Informationen über neue Entwicklungen und Tendenzen generiert, Schulungen zur Verbesserung der Kompetenz kriminaltechnischer Drogen- **und Toxikologie**experten organisiert und die Umsetzung von Qualitätssicherungsprogrammen sowie die weitere Harmonisierung der Datenerhebungs- und Analysemethoden unterstützt. **Die nationalen Kontaktstellen werden regelmäßig über die Tätigkeiten des Netzes informiert und haben Zugang zu den von ihm generierten Informationen und Daten.**
- (3) Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, über seinen Vertreter im Verwaltungsrat [...] **bis zu drei** Laboratorien [...], [...] **die** auf kriminaltechnische Analysen, [...] Toxikologie **und andere relevante Gebiete im Zusammenhang mit Drogen** spezialisiert **sind** [...], als nationale repräsentative Laboratorien für das Netz zu benennen. Die Agentur kann für spezifische Projekte zusätzliche Laboratorien oder Experten auswählen, die auf die kriminaltechnische und toxikologische Untersuchung von Drogen und drogenbedingten Schäden spezialisiert sind.
- (4) Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission ist Mitglied des Netzes und vertritt die Kommission im Netz.
- (5) Das Netz arbeitet eng mit bestehenden Netzen und Organisationen, die in diesem Bereich tätig sind, zusammen [...] **und berücksichtigt deren Arbeit, um Überschneidungen zu vermeiden.** Das Netz gemäß Artikel 31 wird regelmäßig **und mindestens einmal jährlich** über die Arbeit des Netzes kriminaltechnischer und toxikologischer Laboratorien unterrichtet.
- (6) Die Agentur leitet das Netz und beruft mindestens eine Sitzung pro Jahr ein. Das Netz kann beschließen, Arbeitsgruppen einzusetzen, in denen Mitglieder des Netzes den Vorsitz führen können.

- (7) Das Netz ermöglicht der Agentur den Zugang zu kriminaltechnischen und toxikologischen **Daten, die von Laboratorien des Netzes erzeugt oder erhoben wurden,** auch um erforderlichenfalls neue psychoaktive Substanzen zu analysieren.
- (8) Die Agentur bestimmt und finanziert gegebenenfalls spezifische Projekte zur Förderung des Netzes auf der Grundlage klarer und transparenter Regeln und Verfahren, die vorab von der Agentur festgelegt werden.
- (9) **Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen unter anderem gemäß Artikel 6 Absatz 6 und Artikel 49 richtet** die Agentur [...] eine Datenbank ein, in der die vom Netz erhobenen oder generierten Informationen und Daten gespeichert, analysiert und verfügbar gemacht werden.

#### *KAPITEL IV*

#### *KOMPETENZENTWICKLUNG*

##### *Artikel 16*

[...]

##### **Faktengestützte Interventionen, bewährte Verfahren und Sensibilisierung**

- (1) Die Agentur [...] entwickelt und fördert **faktengestützte Interventionen und bewährte Verfahren** und **sensibilisiert für** die schädlichen Auswirkungen von Drogen **sowie für Prävention, Maßnahmen zur Minderung von Gesundheitsrisiken und -schäden, Therapie, Betreuung, Rehabilitation und Genesung.** **Die Interventionen können an die nationalen Gegebenheiten angepasst und auf nationaler Ebene durchgeführt und bei Bedarf auf spezifische Gruppen ausgerichtet werden.**
- (2) Die [...] **Interventionen** gemäß Absatz 1 stehen im Einklang mit den politischen Leitlinien der anwendbaren Strategie-**Dokumente der Union zum Thema Drogen** [...].

- (3) Die Agentur [...] fördert die Umsetzung **der bestehenden** Qualitätsstandards für die Drogenprävention **und aktualisiert sie entsprechend dem Bedarf**; ferner bietet sie Schulungen nach Artikel 19 an oder unterstützt diese.
- (4) Im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs unterstützt die Agentur die Mitgliedstaaten **auf deren Ersuchen** hin bei der Entwicklung nationaler **Interventionen, unter anderem auch in Bezug auf die Prävention von Drogenkonsum und von gesundheitlichen Auswirkungen sowie in Bezug** auf die Eindämmung der Drogenkriminalität und die Verhinderung der Ausbeutung schutzbedürftiger Personen auf dem Drogenmarkt.

#### *Artikel 17*

##### *[...] **System der freiwilligen Bewertung nationaler [...] Maßnahmen***

- (1) Auf Ersuchen einer nationalen Behörde eines teilnehmenden Landes [...] **nimmt** die Agentur [...] eine Bewertung nationaler [...] **Maßnahmen** gemäß dem Standard-Betriebsprotokoll nach Absatz 3 **vor**.
- (2) Vor der **Bewertung** [...] einer nationalen **Maßnahme** evaluiert die Agentur **diese** und [...] **analysiert**, ob **sie** dem neuesten Stand der Wissenschaft entspricht und ob **sie** sich als zweckdienlich für die Erreichung der **mit der Maßnahme verfolgten** Ziele erwiesen hat.

- (3) Die Agentur arbeitet ein [...] **Bewertungs**verfahren aus, das sie in einem Standard-Betriebsprotokoll transparent darlegt. Der Verwaltungsrat der Agentur genehmigt das Standard-Betriebsprotokoll und alle Änderungen daran, bevor es Anwendung findet.

[...]

- (3a) Die Agentur unterrichtet den Verwaltungsrat regelmäßig über die von ihr vorgenommenen Bewertungen.**

## Artikel 18

### Unterstützung der Mitgliedstaaten

- (1) Auf Ersuchen eines Mitgliedstaats kann die Agentur die unabhängige Evaluierung seiner Drogenstrategie und die Entwicklung einer faktengestützten Drogenstrategie im Einklang mit den anwendbaren [...] **Strategie-Dokumenten der Union zum Thema Drogen** unterstützen.
- (2) Die Agentur [...] **kann** die Mitgliedstaaten **auf deren Ersuchen hin** bei der Umsetzung ihrer nationalen Drogenstrategien, Qualitätsstandards, [...] bewährten Verfahren **und innovativen Ansätze unterstützen**, und sie erleichtert den Informationsaustausch, **auch über einschlägige Rechtsvorschriften und bewährte Verfahren**, zwischen den nationalen **Behörden und den Sachverständigen**.
- (3) Bei der Unterstützung der Strategieevaluierung handelt die Agentur unabhängig, [...] richtet sich nach ihren wissenschaftlichen Standards **und folgt ihrem faktengestützten Ansatz**.

## Artikel 19

### Schulungen

Die Agentur leistet im Rahmen ihres Mandats [...] und in Abstimmung mit anderen dezentralen Agenturen und Einrichtungen der Union Folgendes:

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

## Artikel 20

### *Internationale Zusammenarbeit und technische Hilfe*

#### (1) Die Agentur

- a) entwickelt einen Rahmen für die internationale Zusammenarbeit, der vom Verwaltungsrat vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung durch die Kommission zu genehmigen ist und an dem sich die Tätigkeiten der Agentur im Bereich der internationalen Zusammenarbeit ausrichten;
- b) arbeitet aktiv mit den in Artikel 53 genannten Organisationen und Einrichtungen zusammen;
- c) unterstützt den Austausch und die Verbreitung bewährter Verfahren der Union und umsetzbarer Forschungsergebnisse auf internationaler Ebene;
- d) überwacht Entwicklungen der internationalen Drogenproblematik, die eine Gefahr für die Union darstellen oder Auswirkungen auf die Union haben können, indem sie Informationen verfolgt und analysiert, deren Quellen internationale Einrichtungen, nationale Behörden, Forschungsergebnisse und anderen einschlägige Informationsquellen sind;
- e) stellt in enger Abstimmung mit der Kommission im Rahmen geeigneter internationaler Sitzungen und Fachforen Daten und Analysen zur Drogensituation in Europa bereit und unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten bei internationalen Dialogen über die Drogenproblematik;
- f) fördert die Einbeziehung **aller unter die vorliegende Verordnung fallenden relevanten** Daten über Drogen [...], die in den Mitgliedstaaten gesammelt wurden oder von der Union stammen, in internationale Überwachungs- und Drogenkontrollprogramme, insbesondere in die Programme der Vereinten Nationen und ihrer Sonderorganisationen, unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Übermittlung von Informationen nach den Bestimmungen der Drogenübereinkommen der Vereinten Nationen;
- g) unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Berichterstattung über die einschlägigen Informationen und übermittelt die erforderlichen Analysen an das System der Vereinten Nationen, einschließlich der Übermittlung aller relevanten Daten zu neuen psychoaktiven Substanzen an das Büro der Vereinten Nationen für Drogen- und Verbrechensbekämpfung und die Weltgesundheitsorganisation;

- h) unterstützt Drittländer bei der Entwicklung ihrer Drogenstrategien im Einklang mit den Grundsätzen der [...] **anwendbaren Strategie-Dokumente der Union zum Thema Drogen**, unter anderem, indem sie die unabhängige Evaluierung ihrer nationalen Strategien unterstützt.
- (2) Der in Absatz 1 Buchstabe a genannte Rahmen für die internationale Zusammenarbeit trägt den einschlägigen Strategiepapieren der Union Rechnung und berücksichtigt die Entwicklungen der Drogenproblematik [...]. Darin werden die vorrangigen Länder oder Regionen für die Zusammenarbeit und die wichtigsten Ergebnisse der Zusammenarbeit festgelegt. **Ferner werden darin die Erfahrungen der Mitgliedstaaten und die von ihnen durchgeführten Tätigkeiten berücksichtigt.** Die Agentur evaluiert und überprüft regelmäßig den Rahmen für die internationale Zusammenarbeit.
- (3) Auf Ersuchen der Kommission und [...] **vorbehaltlich der** Zustimmung des Verwaltungsrats stellt die Agentur Drittländern ihr Know-how zur Verfügung und leistet ihnen technische Hilfe.
- Bei der technischen Hilfe liegt der Schwerpunkt insbesondere auf der Einrichtung oder Konsolidierung nationaler Kontaktstellen, nationaler Datenerhebungssysteme und nationaler Frühwarnsysteme **sowie auf der Propagierung bewährter Verfahren in Bezug auf Prävention, Therapie, Betreuung, Minderung von Gesundheitsrisiken und -schäden, Rehabilitation und Genesung**; im Anschluss daran werden im Rahmen der technischen Hilfe die Schaffung und Stärkung struktureller Verbindungen mit dem Frühwarnsystem gemäß Artikel 8 und dem Netz gemäß Artikel 31 unterstützt. Auf Antrag des Drittlandes kann die Agentur **eine Bewertung dieser** nationalen Stellen [...] **vornehmen**.
- (4) Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen erfolgt im Einklang mit den Artikeln 53 und 54.

## Artikel 21

### Forschung und Innovation

- (1) Die Agentur unterstützt die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung der Rahmenprogramme der Union für Forschung und Innovation, die für die Erfüllung ihrer in Artikel 4 genannten allgemeinen Aufgabe relevant sind. Unterstützt die Agentur die Kommission bei der Festlegung zentraler Forschungsthemen sowie bei der Ausarbeitung und Durchführung eines Rahmenprogramms der Union, so erhält die Agentur keine Mittel aus diesem Programm.
- (2) Die Agentur begleitet die Forschungs- und Innovationstätigkeiten proaktiv und leistet einen Beitrag dazu, um ihre in Artikel 4 genannte allgemeine Aufgabe zu erfüllen, unterstützt damit zusammenhängende Tätigkeiten der Mitgliedstaaten und führt ihre Forschungs- und Innovationstätigkeiten in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen durch, auch im Hinblick auf das Entwickeln, Trainieren, Erproben und Validieren von Algorithmen für die Entwicklung von Instrumenten. Die Agentur leitet die Ergebnisse dieser Forschungstätigkeiten im Einklang mit Artikel 49 an das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und die Kommission weiter.
- (3) Die Agentur trägt **zu den** im Rahmen des Forschungs- und Innovationszyklus **durchgeführten** Tätigkeiten beispielsweise **des EU-Innovationszentrums für innere Sicherheit oder der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen** bei und beteiligt sich daran.
- (4) Die Agentur kann in den von dieser Verordnung erfassten Bereichen Pilotprojekte planen und durchführen.
- (5) Die Agentur veröffentlicht Informationen zu ihren Forschungsprojekten, einschließlich der Demonstrationsprojekte, zu den beteiligten Kooperationspartnern und zum Projektbudget.
- (6) Die Agentur richtet eine Datenbank ein, in der drogenbezogene Forschungsprogramme gespeichert, analysiert und verfügbar gemacht werden.

**KAPITEL V**  
**AUFBAU DER AGENTUR**

*Artikel 22*

*Verwaltungs- und Leitungsstruktur*

Die Verwaltungs- und Leitungsstruktur der Agentur besteht aus

- a) einem Verwaltungsrat, der die in Artikel 24 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- b) einem Exekutivausschuss, der die in Artikel 28 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- c) einem Direktor, der die in Artikel 29 vorgesehenen Zuständigkeiten wahrnimmt;
- d) einem Wissenschaftlichen Ausschuss, der die in Artikel 30 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- e) dem Europäischen Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (Reitox) nach Artikel 31.

*Artikel 23*

*Zusammensetzung des Verwaltungsrats*

- (1) Der Verwaltungsrat setzt sich aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat und zwei Vertretern der Kommission zusammen, die alle stimmberechtigt sind.
- (2) Der Verwaltungsrat umfasst außerdem
  - a) einen vom Europäischen Parlament benannten unabhängigen Sachverständigen mit besonderen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der Drogen, der stimmberechtigt ist;
  - b) je einen Vertreter jedes Drittlandes, das mit der Union ein Abkommen nach Artikel 54 geschlossen hat, ohne Stimmrecht.
- (3) Jedes Mitglied des Verwaltungsrats hat einen Stellvertreter. Der Stellvertreter vertritt das Mitglied in dessen Abwesenheit **und kann an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnehmen.**

- (4) Die Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter werden aufgrund ihrer Kenntnisse **auf den in Artikel 4 genannten Gebieten** unter Berücksichtigung einschlägiger Management-, Verwaltungs- und haushaltstechnischer Kompetenzen ernannt. Alle im Verwaltungsrat vertretenen Parteien bemühen sich um eine Begrenzung der Fluktuation ihrer Vertreter, um die Kontinuität der Arbeit des Verwaltungsrats zu gewährleisten. Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung von Frauen und Männern im Verwaltungsrat an.
- (5) Der Verwaltungsrat kann Vertreter internationaler Organisationen, mit denen die Agentur nach Artikel 53 zusammenarbeitet, als Beobachter hinzuziehen.
- (6) Die Amtszeit der Mitglieder und ihrer Stellvertreter beträgt vier Jahre. Diese Amtszeit kann verlängert werden.

#### *Artikel 24*

##### *Aufgaben des Verwaltungsrats*

- (1) Der Verwaltungsrat hat die Aufgabe,
  - a) die allgemeinen Leitlinien für die Tätigkeiten der Agentur festzulegen;
  - b) den Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments gemäß Artikel 35 anzunehmen, bevor er der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt wird;
  - c) nach [...] **Vorliegen** der Stellungnahme der Kommission das einheitliche Programmplanungsdokument der Agentur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der nach Artikel 23 stimmberechtigten Mitglieder anzunehmen;
  - d) den jährlichen Haushaltsplan der Agentur mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder festzustellen und nach Kapitel VI weitere Aufgaben in Bezug auf den Haushalt der Agentur wahrzunehmen;
  - e) den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht der Agentur zu bewerten und mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu genehmigen und sowohl den Bericht als auch seine Bewertung bis zum 1. Juli jedes Jahres dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof zu übermitteln. Der konsolidierte jährliche Tätigkeitsbericht wird veröffentlicht;

- f) nach Artikel 41 die für die Agentur geltende Finanzregelung zu erlassen;
- g) eine Betrugsbekämpfungsstrategie festzulegen, die unter Berücksichtigung der Kosten und des Nutzens der durchzuführenden Maßnahmen in einem angemessenen Verhältnis zu den Betrugsrisiken steht;
- h) eine Strategie für die Erzielung von Effizienzgewinnen und Synergien mit anderen dezentralen Agenturen und Einrichtungen der Union festzulegen;
- i) Vorschriften für die Vermeidung und Bewältigung von Interessenkonflikten bei seinen Mitgliedern, bei den Mitgliedern des Exekutivrats, des Wissenschaftlichen Ausschusses und des Europäischen Informationsnetzes für Drogen und Drogensucht (Reitox) sowie bei den abgeordneten nationalen Sachverständigen gemäß Artikel 44 und sonstigen nicht bei der [...] **Agentur** beschäftigten Mitarbeitern zu erlassen und die Interessenerklärungen der Mitglieder des Verwaltungsrats jährlich auf seiner Website zu veröffentlichen;
- j) das Standard-Betriebsprotokoll gemäß Artikel 17 Absatz 3 zu genehmigen;
- k) den Rahmen der Agentur für die internationale Zusammenarbeit gemäß Artikel 20 Absatz 1 und die Programme für technische Hilfe gemäß Artikel 20 Absatz 3 zu verabschieden;
- l) die Höhe der [...]Kofinanzierung gemäß Artikel 32 Absatz [...] **6** zu genehmigen;
- m) auf der Grundlage einer Bedarfsanalyse die Vorgaben für die Öffentlichkeitsarbeit und Informationsverbreitung gemäß Artikel 5 Absatz 8 zu beschließen und sie regelmäßig zu aktualisieren;
- n) sich eine Geschäftsordnung zu geben;
- o) nach Absatz 2 in Bezug auf das Personal der Agentur die Befugnisse auszuüben, die im Statut der Beamten der Anstellungsbehörde und in den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten<sup>21</sup> der Einstellungsbehörde übertragen werden („Befugnisse der Anstellungsbehörde“);
- p) im Einvernehmen mit der Kommission nach Artikel 110 Absatz 2 des Statuts der Beamten Durchführungsbestimmungen zum Statut der Beamten und zu den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten zu erlassen;

---

<sup>21</sup> Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. L 56 vom 4.3.1968, S. 1).

- q) nach Artikel 43 den Exekutivdirektor zu ernennen und gegebenenfalls über eine Verlängerung der Amtszeit oder über eine Amtsenthebung zu entscheiden;
- r) einen Rechnungsführer zu ernennen, der dem Statut der Beamten oder den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten unterliegt und bei der Erfüllung seiner Pflichten völlig unabhängig ist;
- s) die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses zu ernennen;
- t) die Liste der Sachverständigen, die gemäß **Artikel 30 Absatz 6** zur Erweiterung des Wissenschaftlichen Ausschusses herangezogen werden sollen, zu genehmigen;
- ta) im Anschluss an die Bewertung der nationalen Kontaktstellen Beschlüsse nach Artikel 34 zu fassen;**
  - u) für geeignete Folgemaßnahmen zu den Feststellungen und Empfehlungen zu sorgen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen sowie aus Untersuchungen des mit dem Beschluss 1999/352/EG, EGKS, Euratom der Kommission<sup>22</sup> errichteten Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) oder der mit der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates<sup>23</sup> errichteten Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) nach Artikel 48 ergeben;
  - v) unter Berücksichtigung der Erfordernisse für die Tätigkeit der Agentur und unter Beachtung der Grundsätze einer wirtschaftlichen Haushaltsführung alle Beschlüsse über die Schaffung und, falls notwendig, Änderung der internen Strukturen der Agentur zu fassen;
  - w) den Abschluss von Arbeitsvereinbarungen nach Artikel 53 zu genehmigen.

---

<sup>22</sup> Beschluss 1999/352/EG, EGKS, Euratom der Kommission vom 28. April 1999 zur Errichtung des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) (ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 20).

<sup>23</sup> Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

- (2) Der Verwaltungsrat erlässt nach Artikel 110 des Statuts der Beamten einen Beschluss auf der Grundlage des Artikels 2 Absatz 1 des Statuts der Beamten und des Artikels 6 der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten, mit dem die einschlägigen Befugnisse der Anstellungsbehörde dem Exekutivdirektor übertragen und die Voraussetzungen festgelegt werden, unter denen diese Befugnisübertragung ausgesetzt werden kann. Der Exekutivdirektor kann diese Befugnisse weiterübertragen.
- Wenn außergewöhnliche Umstände dies erfordern, kann der Verwaltungsrat durch Beschluss die Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde auf den Exekutivdirektor sowie die von diesem vorgenommene Weiterübertragung von Befugnissen vorübergehend aussetzen und die Befugnisse selbst ausüben oder sie einem seiner Mitglieder oder einem anderen Bediensteten als dem Exekutivdirektor übertragen.

#### *Artikel 25*

##### *Vorsitz im Verwaltungsrat*

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

## Artikel 26

### *Sitzungen des Verwaltungsrats*

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

## Artikel 27

### *Abstimmungsregeln des Verwaltungsrats*

- (1) Unbeschadet des Artikels 24 Absatz 1 Buchstaben c und d, des Artikels 25 Absatz 1, **des Artikels 34 Absätze 4 und 4a**, des Artikels 43 Absatz 8 und des Artikels 53 Absatz 2 fasst der Verwaltungsrat seine Beschlüsse mit der Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder.
- (2) Jedes stimmberechtigte Mitglied hat eine Stimme. Bei Abwesenheit eines stimmberechtigten Mitglieds ist sein Stellvertreter berechtigt, das Stimmrecht auszuüben.
- (3) Der Vorsitzende und der stellvertretende Vorsitzende nehmen an der Abstimmung teil.
- (4) Der Exekutivdirektor nimmt nicht an der Abstimmung teil.
- (5) Die näheren Einzelheiten der Abstimmungsmodalitäten, insbesondere die Voraussetzungen, unter denen ein Mitglied im Namen eines anderen Mitglieds handeln kann, werden in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt.

## Artikel 28

### Exekutivausschuss

- (1) Der Exekutivausschuss hat die Aufgabe,
  - a) über die Angelegenheiten zu beschließen, die in der nach Artikel 41 erlassenen Finanzregelung vorgesehen und nach dieser Verordnung nicht dem Verwaltungsrat vorbehalten sind;
  - b) für geeignete Folgemaßnahmen zu den Feststellungen und Empfehlungen zu sorgen, die sich aus den internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen sowie aus Untersuchungen des OLAF und der EUSStA nach Artikel 48 ergeben;
  - c) unbeschadet der Zuständigkeiten des Exekutivdirektors nach Artikel 29 die Umsetzung der Beschlüsse des Verwaltungsrats im Hinblick auf eine verstärkte Aufsicht über die Verwaltung und Haushaltsführung zu überwachen und zu beaufsichtigen.
- (2) In dringenden Fällen kann der Exekutivausschuss anstelle des Verwaltungsrats bestimmte vorläufige Beschlüsse fassen, vor allem in Verwaltungsangelegenheiten, einschließlich der Aussetzung der Übertragung der Befugnisse der Anstellungsbehörde, und in Haushaltsangelegenheiten. **Die Voraussetzungen werden in der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats festgelegt.**
- (3) Der Exekutivausschuss setzt sich aus dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats, zwei weiteren Mitgliedern, die vom Verwaltungsrat aus dem Kreis seiner stimmberechtigten Mitglieder ernannt werden, und den beiden Vertretern der Kommission im Verwaltungsrat zusammen.

Der Vorsitzende des Verwaltungsrats ist auch der Vorsitzende des Exekutivausschusses. Der Exekutivdirektor nimmt an den Sitzungen des Exekutivausschusses teil, ist jedoch nicht stimmberechtigt. Der Exekutivausschuss kann weitere Beobachter zur Teilnahme an seinen Sitzungen einladen.

- (4) Die Amtszeit der Mitglieder des Exekutivausschusses beträgt vier Jahre. Die Amtszeit der Mitglieder des Exekutivausschusses endet mit dem Ende ihrer Mitgliedschaft im Verwaltungsrat.
- (5) Der Exekutivausschuss hält jährlich mindestens zwei ordentliche Sitzungen ab. Zusätzlich tritt er auf Veranlassung seines Vorsitzenden oder auf Antrag seiner Mitglieder zusammen.
- (6) Der Exekutivausschuss beschließt einstimmig. Ist der Exekutivausschuss nicht in der Lage, einen einstimmigen Beschluss zu fassen, so wird die Angelegenheit an den Verwaltungsrat verwiesen.
- (7) Der Verwaltungsrat legt die Geschäftsordnung des Exekutivausschusses fest, einschließlich der Abstimmungsregeln für seine Mitglieder.

#### *Artikel 29*

##### *Zuständigkeiten des Exekutivdirektors*

- (1) Der Exekutivdirektor ist für die Verwaltung der Agentur zuständig. Der Exekutivdirektor ist dem Verwaltungsrat gegenüber rechenschaftspflichtig.
- (2) Unbeschadet der Befugnisse der Kommission, des Verwaltungsrats und des Exekutivausschusses ist der Exekutivdirektor bei der Erfüllung seiner Pflichten unabhängig und darf Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder einholen noch entgegennehmen.
- (3) Der Exekutivdirektor erstattet dem Europäischen Parlament über die Erfüllung seiner Pflichten Bericht, wenn er dazu aufgefordert wird. Der Rat kann den Exekutivdirektor auffordern, über die Erfüllung seiner Pflichten Bericht zu erstatten.
- (4) Der Exekutivdirektor ist der gesetzliche Vertreter der Agentur.
- (5) Der Exekutivdirektor ist für die Wahrnehmung der der Agentur übertragenen Aufgaben zuständig, die in Artikel 5 genannt sind. Insbesondere ist der Exekutivdirektor dafür zuständig,
  - a) die laufenden Geschäfte der Agentur zu führen;
  - b) die Beschlüsse des Verwaltungsrats auszuarbeiten und umzusetzen;

- c) das einheitliche Programmplanungsdokument gemäß Artikel 35 auszuarbeiten und nach Anhörung der Kommission dem Verwaltungsrat vorzulegen;
- d) das einheitliche Programmplanungsdokument umzusetzen und dem Verwaltungsrat über seine Umsetzung Bericht zu erstatten;
- e) den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht der Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Bewertung und Genehmigung vorzulegen;
- f) dem Verwaltungsrat die Höhe der [...]Kofinanzierung gemäß Artikel 32 Absatz 6 vorzuschlagen, wenn den nationalen Kontaktstellen eine solche Kofinanzierung gewährt werden soll;
- g) der Kommission nach Anhörung des Verwaltungsrats die Höhe der Gebühren gemäß Artikel 37 vorzuschlagen;
- h) einen Aktionsplan mit Folgemaßnahmen zu den Schlussfolgerungen auszuarbeiten, die sich aus internen oder externen Prüfberichten und Evaluierungen sowie aus Untersuchungen des OLAF und der EUSa nach Artikel 48 ergeben, und zweimal im Jahr der Kommission sowie regelmäßig dem Verwaltungsrat und dem Exekutivausschuss über die Fortschritte Bericht zu erstatten;
- i) die finanziellen Interessen der Union durch geeignete, nicht die Untersuchungsbefugnisse des OLAF und der EUSa beeinträchtigende Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge [...] **sowie durch Meldung jeden strafbaren Verhaltens, bezüglich dessen die EUSa ihre Zuständigkeit ausüben könnte, an die EUSa im Einklang mit Artikel 24 der Verordnung (EU) 2017/1939 (EUSa-Verordnung) zu schützen;**
- j) eine Betrugsbekämpfungsstrategie und eine Strategie für die Erzielung von Effizienzgewinnen und Synergien für die Agentur auszuarbeiten und dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vorzulegen;

- k) den Entwurf der für die Agentur geltenden Finanzregelung auszuarbeiten;
  - l) den Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur auszuarbeiten und ihren Haushaltsplan auszuführen.
- (6) Der Exekutivdirektor **kann entscheiden**, [...] einen oder mehr [...] **Verbindungsbeamte zu den Organen der Union und den zuständigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, insbesondere zu Europol**, zu entsenden, um die Aufgaben der Agentur effizient und wirksam auszuführen. [...] Der Exekutivdirektor holt [...] zuvor die Zustimmung der Kommission **und** des Verwaltungsrats [...] ein. In dem Beschluss wird der Umfang der [...] **von den Verbindungsbeamten** auszuübenden Tätigkeiten so festgelegt, dass unnötige Kosten und eine Überschneidung der Verwaltungsfunktionen mit denen der Agentur vermieden werden. [...]

### *Artikel 30*

#### *Wissenschaftlicher Ausschuss*

- (1) Der Wissenschaftliche Ausschuss setzt sich aus höchstens fünfzehn Wissenschaftlern zusammen, die vom Verwaltungsrat aufgrund ihrer wissenschaftlichen Spitzenleistungen und ihrer Unabhängigkeit nach Veröffentlichung einer Aufforderung zur Interessensbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union ernannt werden. Mit dem Auswahlverfahren ist zu gewährleisten, dass die Spezialgebiete der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses die wichtigsten Bereiche im Zusammenhang mit den Zielen der Agentur abdecken. **Alle Parteien streben eine ausgewogene Vertretung von Frauen und Männern im Wissenschaftlichen Ausschuss an.**
- (2) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses werden ad personam für einen Zeitraum von vier Jahren ernannt, der einmal verlängert werden kann.
- (3) Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses sind unabhängig und handeln im öffentlichen Interesse. Sie dürfen Weisungen von Regierungen oder sonstigen Stellen weder einholen noch entgegennehmen.

- (4) Erfüllt ein Mitglied nicht mehr das Kriterium der Unabhängigkeit, so setzt es den Verwaltungsrat hiervon in Kenntnis. Anderenfalls kann der Verwaltungsrat auf Vorschlag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder oder der Kommission einen Mangel an Unabhängigkeit feststellen und die Ernennung der betreffenden Person widerrufen. Der Verwaltungsrat ernennt nach dem für ordentliche Mitglieder geltenden Verfahren ein neues Mitglied für die noch verbleibende Amtszeit.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss gibt in den in dieser Verordnung vorgesehenen Fällen oder zu allen die Tätigkeit der Agentur betreffenden wissenschaftlichen Fragen, die der Verwaltungsrat oder der Exekutivdirektor ihm vorlegen, eine Stellungnahme ab. Die Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Ausschusses werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.
- (6) Zum Zwecke der Bewertung der mit einer neuen psychoaktiven Substanz oder einer Gruppe neuer psychoaktiver Substanzen einhergehenden Risiken kann der Wissenschaftliche Ausschuss – wie vom Exekutivdirektor auf Anraten des Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Ausschusses für notwendig erachtet – um Sachverständige aus den wissenschaftlichen Bereichen erweitert werden, die für eine ausgewogene Bewertung der durch die neue psychoaktive Substanz verursachten Risiken relevant sind. Der Exekutivdirektor wählt diese Sachverständigen aus einer Sachverständigenliste aus. Der Verwaltungsrat genehmigt die Sachverständigenliste alle vier Jahre.
- (7) Der Wissenschaftliche Ausschuss wählt für die Dauer des Mandats des Wissenschaftlichen Ausschusses einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitzende kann als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrats teilnehmen.
- (8) Der Wissenschaftliche Ausschuss tritt mindestens einmal im Jahr zusammen.
- (9) Die Agentur veröffentlicht die Liste der Mitglieder des Wissenschaftlichen Ausschusses auf ihrer Website und hält sie auf dem neuesten Stand.

### Artikel 31

#### *Europäisches Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (Reitox)*

- (1) Die [...] **Mitgliedstaaten tragen durch** das Europäische Informationsnetz für Drogen und Drogensucht (Reitox) **zur Verwirklichung der Aufgabe der Agentur bei, kohärente und standardisierte Informationen zur Drogenproblematik in der gesamten Union zu erheben und zu melden**. Das Reitox besteht aus den nach Artikel 32 benannten nationalen Kontaktstellen und einer Kontaktstelle bei der Kommission.
- (2) Das Reitox hält jährlich mindestens eine ordentliche Sitzung ab. Die Sitzungen werden von der Agentur einberufen, die auch den Vorsitz führt. Zusätzlich tritt es auf Veranlassung seines Sprechers oder auf Antrag von mindestens einem Drittel seiner Mitglieder zusammen.
- (3) Das Reitox wählt aus dem Kreis seiner Mitglieder einen Sprecher und [...] **mindestens einen** stellvertretenden Sprecher. Der Sprecher vertritt das Reitox gegenüber der Agentur und [...] **nimmt** als Beobachter an den Sitzungen des Verwaltungsrats teil[...].

### Artikel 32

#### *Nationale Kontaktstelle*

- (1) Jedes teilnehmende Land benennt eine einzige nationale Kontaktstelle, die dauerhaft und mit einem klaren Mandat auf der Grundlage **geeigneter** nationaler rechtlicher **oder administrativer Maßnahmen** [...] eingerichtet wird. Die Benennung der nationalen Kontaktstelle und die Ernennung des Leiters der nationalen Kontaktstelle sowie jede diesbezügliche Änderung werden der Agentur über das nationale Mitglied des Verwaltungsrats mitgeteilt.
- (2) Die zuständige nationale Behörde stellt sicher, dass die nationale Kontaktstelle mit den in Artikel 33 Absatz 2 genannten Aufgaben betraut wird. Der Leiter der nationalen Kontaktstelle vertritt die nationale Kontaktstelle im Reitox. **In seiner Abwesenheit kann ein Stellvertreter die nationale Kontaktstelle vertreten.**

- (3) [...] Die nationale Kontaktstelle ist [...] **wissenschaftlich** unabhängig **und stellt die Qualität ihrer Daten sicher**.
- (4) Die nationale Kontaktstelle plant ihre Tätigkeiten [...] **im Voraus und wird** zu diesem Zweck [...] mit ausreichenden **Haushaltsmitteln** und personellen Ressourcen ausgestattet, damit sie ihr Mandat und ihre Aufgaben gemäß Artikel 33 Absatz 2 erfüllen kann und über ausreichende Ausrüstung und ausreichende Einrichtungen zur Unterstützung ihrer täglichen Arbeit verfügt. [...]
- (6) Die nationale Kontaktstelle [...] **erhält** zur Deckung ihrer Basiskosten eine [...]Kofinanzierung durch eine Finanzhilfe der Agentur, wenn sie die in den Absätzen 1 bis 6 festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Um diese Kofinanzierung zu erhalten, unterzeichnet die nationale Kontaktstelle jedes Jahr eine Finanzhilfvereinbarung mit der Agentur. Die Höhe der [...]Kofinanzierung wird vom Exekutivdirektor vorgeschlagen, vom Verwaltungsrat genehmigt und regelmäßig überprüft. Die Agentur kann der nationalen Kontaktstelle ad hoc zusätzliche Mittel für die Teilnahme an spezifischen Projekten und deren Durchführung zur Verfügung stellen.
- (7) Die nationale Kontaktstelle wird [...] nach Artikel 34 von der Agentur **bewertet**.

Artikel 33

*Aufgaben der nationalen Kontaktstellen*

- (1) Die nationalen Kontaktstellen sind die Schnittstelle zwischen den teilnehmenden Ländern und der Agentur und **unterstützen ihr Zusammenwirken.**
- (2) Die nationalen Kontaktstellen **unterstützen die Agentur bei der wirksamen Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 4, um hierdurch zu einem koordinierten Handeln der Union beizutragen; hierfür führen sie folgende Tätigkeiten aus:**
  - a) **Koordinierung der** Tätigkeiten im Zusammenhang mit der drogenbezogenen Datenerhebung und Beobachtung auf nationaler Ebene **zum Zwecke der Meldung der erhobenen Daten an die Agentur;**
  - b) [...]
  - c) [...]
  - d) **Erhebung der relevanten nationalen Daten** und Informationen in den unter Artikel 4 fallenden Bereichen, **die zum Umfang der nationalen Berichterstattung gemäß Artikel 6 Absatz 2 gehören, und Übermittlung dieser Daten an die Agentur.** Dabei bündelt die nationale Kontaktstelle Erfahrungen aus verschiedenen Bereichen – insbesondere Gesundheit, Justiz und Strafverfolgung – und **kann** mit Sachverständigen und nationalen Organisationen, **der Wissenschaft, Organisationen der Zivilgesellschaft und anderen relevanten Interessenträgern,** die im Bereich der Drogenpolitik tätig sind, zusammen**arbeiten;**
  - e) [...] **Mitwirkung** an der Berichterstattung an internationale Organisationen [...];
  - f) **entsprechend dem Bedarf Unterstützung der** Erschließung neuer Quellen für epidemiologische Daten, um die frühzeitige Berichterstattung über Tendenzen beim Substanzkonsum zu fördern;

- g) Unterstützung von Ad-hoc-Datenerhebungen und gezielten Datenerhebungen im Zusammenhang mit neuen Gefahren für Gesundheit und Sicherheit;
- h) **Übermittlung an die** Agentur von Informationen über neue Tendenzen **und Probleme** im Zusammenhang mit dem Konsum vorhandener psychoaktiver Substanzen oder neuer Kombinationen psychoaktiver Substanzen, die eine potenzielle Gefahr für die [...] Gesundheit darstellen, sowie Angaben zu möglichen **Gesundheitsmaßnahmen**;
- ha) im Einklang mit Kapitel III Mitwirkung an dem Informationsaustausch über neue psychoaktive Substanzen sowie bei dem Frühwarnungssystem für solche Substanzen;**
- i) Mitwirkung bei der Festlegung einschlägiger [...] Indikatoren und anderer relevanter Datensätze, einschließlich Leitlinien für ihre Umsetzung, um nach Artikel 6 zuverlässige und vergleichbare Informationen auf Unionsebene zu erhalten;
- ia) gegebenenfalls Benennung nationaler Experten für die Beratungen über die einschlägigen Indikatoren und für andere Ad-hoc-Datenerhebungen und andere gezielte Datenerhebungen;**
- j) Förderung der Anwendung der international vereinbarten Datenerhebungsprotokolle und -standards zur Überwachung von Drogen und Drogenkonsum im Land;
- k) **Übermittlung** eines jährlichen Tätigkeitsberichts **an die Agentur;** und [...]
- l) [...]
- m) [...] **Anwendung von** Qualitätssicherungsmechanismen [...], um die Zuverlässigkeit der gewonnenen Daten und Informationen zu gewährleisten;
- n) [...]
- o) [...]

- (2a) Nach Möglichkeit können die nationalen Kontaktstellen im Einklang mit ihren Kapazitäten ebenfalls relevante Informationen in unter Artikel 4 fallenden Bereichen überwachen, analysieren und auslegen und Angaben zu den angewandten Strategien und Lösungen übermitteln.**
- (3) Die nationalen Kontaktstellen **richten** [...] **die erforderliche Zusammenarbeit mit den zuständigen** nationalen **und regionalen** Behörden, Einrichtungen, Agenturen und Organisationen **ein, um [...] die** Informationen einzuholen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 benötigen. [...]
- (4) Die nationalen Kontaktstellen stellen bei der Erhebung von Daten gemäß diesem Artikel nach Möglichkeit sicher, dass die erhobenen Daten nach Geschlecht aufgeschlüsselt und bei der Erhebung und Darstellung der Daten die geschlechtsspezifischen Aspekte der Drogenpolitik berücksichtigt werden. Sie übermitteln keine Daten, die die Identifizierung von Personen oder kleinen Gruppen von Personen ermöglichen. Sie enthalten sich jeder Informationsübermittlung zu konkreten Einzelpersonen.**

*Artikel 34*

*[...] **Bewertung** der nationalen Kontaktstellen*

- (1) [...]
- (2) Die Agentur [...] **bewertet, ob** jede nationale Kontaktstelle [...] **durch die** Wahrnehmung der in Artikel 33 **Absatz 2** genannten Aufgaben **zur Erfüllung der Aufgaben der Agentur beiträgt.**
- Die [...] **Bewertung** sollte sich weder auf andere Funktionen der Stelle beziehen, bei der die nationale Kontaktstelle angesiedelt ist, noch auf die Gesamtstruktur, in die die nationale Kontaktstelle eingebettet ist.
- Die erste Bewertung der nationalen Kontaktstellen sollte bis zum *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen= 36 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* und danach wie erforderlich in regelmäßigen Abständen vorgenommen werden.**

- (3) [...] **Die Bewertung sollte auf den** einschlägigen Informationen [...] **beruhen, die die nationale Kontaktstelle übermittelt hat.** Erforderlichenfalls [...] **kann** die Agentur einen Besuch bei der nationalen Kontaktstelle **durchführen.**
- (3a) Jede von der Agentur vorgenommene Bewertung wird der jeweiligen nationalen Kontaktstelle und der zuständigen nationalen Behörde vorgelegt. Die Bewertung kann Empfehlungen hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 32 sowie hinsichtlich der Wahrnehmung der in Artikel 33 Absatz 2 genannten Aufgaben enthalten, einschließlich eines Angebots seitens der Agentur an die nationale Kontaktstelle betreffend Unterstützung bei dem Aufbau von Kapazitäten.**
- (3b) Auf dieser Grundlage setzt die nationale Kontaktstelle die Agentur davon in Kenntnis, ob sie die Empfehlungen und vorgeschlagenen Maßnahmen akzeptiert; sollte die Kontaktstelle nicht mit den Empfehlungen einverstanden sein, so übermittelt sie der Agentur eine begründete Stellungnahme.**
- (4) **Die Agentur unterrichtet den Verwaltungsrat über das Ergebnis der Bewertung. Im Falle von Uneinigkeit zwischen der Agentur und** einer nationalen Kontaktstelle **schlägt die Agentur einen vom Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der nach Artikel 23 stimmberechtigten Mitglieder zu billigenden Aktionsplan für die nationale Kontaktstelle im Hinblick darauf vor, dass diese** die in Artikel 32 festgelegten Anforderungen **erfüllt und die** in Artikel 33 Absatz 2 genannten Aufgaben **wahrnimmt.**
- (4a) Genügt die nationale Kontaktstelle den Anforderungen zu dem in dem Aktionsplan festgelegten Zeitpunkt nicht, so kann der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der nach Artikel 23 stimmberechtigten Mitglieder beschließen, dass die Agentur dieser nationalen Kontaktstelle für das folgende Jahr keine Kofinanzierung gewährt.**

## **KAPITEL VI**

### **FINANZBESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 35*

##### *Einheitliches Programmplanungsdokument*

- (1) Bis zum 15. Dezember jedes Jahres nimmt der Verwaltungsrat auf der Grundlage eines vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwurfs nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses, unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Kommission und – in Bezug auf die Mehrjahresprogrammplanung – nach Anhörung des Europäischen Parlaments einen Entwurf des einheitlichen Programmplanungsdokuments an, das die Mehrjahres- und Jahresprogrammplanung sowie sämtliche in Artikel 32 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission<sup>24</sup> aufgeführte Unterlagen enthält. Er leitet ihn bis zum 31. Januar des folgenden Jahres an das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission weiter.

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

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

Die Jahres- oder Mehrjahresprogrammplanung umfasst Informationen über die Umsetzung des in Artikel 20 genannten Rahmens für die internationale Zusammenarbeit und die mit dieser Strategie verbundenen Maßnahmen.

---

<sup>24</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/715 der Kommission vom 18. Dezember 2018 über die Rahmenfinanzregelung für gemäß dem AEUV und dem Euratom-Vertrag geschaffene Einrichtungen nach Artikel 70 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1).

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

### *Artikel 36*

#### *Haushaltsplan*

- (1) Für jedes Haushaltsjahr – das dem Kalenderjahr entspricht – wird ein Voranschlag aller Einnahmen und Ausgaben der Agentur erstellt und im Haushaltsplan der Agentur ausgewiesen.
- (2) Der Haushalt der Agentur muss in Bezug auf Einnahmen und Ausgaben ausgeglichen sein.
- (3) Unbeschadet anderer Ressourcen umfassen die Einnahmen der Agentur
- einen in den Gesamthaushaltsplan der Union eingestellten Beitrag der Union;
  - etwaige freiwillige Finanzbeiträge der Mitgliedstaaten;
  - die Gebühren für die nach Artikel 37 erbrachten Dienstleistungen und
  - etwaige Finanzbeiträge der in Artikel 53 beziehungsweise 54 genannten Organisationen und Einrichtungen sowie Drittländer.
- (4) Die Ausgaben der Agentur umfassen die Bezüge des Personals, die Verwaltungs- und Infrastrukturausgaben und die Betriebskosten. Die Betriebskosten können Ausgaben zur Unterstützung der nationalen Kontaktstellen nach Artikel 32 Absatz 7 umfassen.

## Artikel 37

### Gebühren

- (1) Die Agentur kann Gebühren erheben für
  - a) Schulungsmaßnahmen nach Artikel 19;
  - b) bestimmte Unterstützungsmaßnahmen für Mitgliedstaaten, die nicht als Priorität eingestuft sind, aber von Vorteil sein könnten, wenn sie mit nationalen Ressourcen unterstützt werden;
  - c) Kapazitätsaufbauprogramme für Drittländer, für die keine eigenen Unionsmittel vorgesehen sind;
  - d) [...] die Bewertung nationaler Stellen in Drittländern nach Artikel 20 Absatz 3;
  - e) sonstige Dienstleistungen, die unter ihr Mandat fallen, auf Ersuchen eines teilnehmenden Landes erbracht werden und Investitionen in Ressourcen zur Unterstützung nationaler Aktivitäten erfordern.
- (2) Der Verwaltungsrat der Agentur legt auf Vorschlag des Exekutivdirektors die Höhe der Gebühren und die Art und Weise ihrer Entrichtung in transparenter Weise fest.
- (3) Die Gebühren müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten der auf kosteneffiziente Weise erbrachten einschlägigen Dienstleistungen stehen und ausreichen, um diese Kosten zu decken. Die Höhe der Gebühren wird so festgesetzt, dass sichergestellt ist, dass sie nicht diskriminierend sind und eine ungebührliche finanzielle oder administrative Belastung der Interessenträger vermieden wird.
- (4) Die Höhe der Gebühren sollte so festgesetzt werden, dass sowohl ein Defizit als auch eine erhebliche Anhäufung von Überschüssen im Haushaltsplan vermieden wird. Sollte sich aus der Erbringung der durch die Gebühren gedeckten Dienstleistungen wiederholt ein erheblicher positiver Saldo im Haushalt ergeben, so muss die Höhe der Gebühren oder des Beitrags der Union überprüft werden. Ergibt sich aus der Erbringung der durch die Gebühren gedeckten Dienstleistungen ein erheblicher negativer Saldo, so [...] kann die Höhe der Gebühren überprüft werden.

## Artikel 38

### *Aufstellung des Haushaltsplans*

- (1) Der Exekutivdirektor erstellt jedes Jahr einen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr, einschließlich des Stellenplans, und übermittelt ihn dem Verwaltungsrat.
- (2) Auf der Grundlage dieses Entwurfs nimmt der Verwaltungsrat einen vorläufigen Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur für das folgende Haushaltsjahr an.
- (3) Der vorläufige Entwurf des Voranschlags der Einnahmen und Ausgaben der Agentur wird der Kommission jedes Jahr bis zum 31. Januar übermittelt. Der Verwaltungsrat übermittelt den endgültigen Entwurf des Voranschlags bis zum 31. März der Kommission.
- (4) Die Kommission übermittelt den Voranschlag zusammen mit dem Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union der Haushaltsbehörde.
- (5) Auf der Grundlage des Voranschlags setzt die Kommission die von ihr als erforderlich angesehenen Mittelansätze für den Stellenplan und den Betrag des Zuschusses aus dem Gesamthaushaltsplan in den Entwurf des Gesamthaushaltsplans der Union ein, den sie nach den Artikeln 313 und 314 AEUV der Haushaltsbehörde vorlegt.
- (6) Die Haushaltsbehörde bewilligt die Mittel für den Beitrag zur Agentur.
- (7) Die Haushaltsbehörde genehmigt den Stellenplan der Agentur.
- (8) Der Haushaltsplan der Agentur wird vom Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder festgestellt. Er wird endgültig, wenn der Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union endgültig festgestellt ist. Erforderlichenfalls wird er entsprechend angepasst.
- (9) Für Immobilienprojekte, die voraussichtlich erhebliche Auswirkungen auf den Haushalt der Agentur haben, gelten die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2019/715<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> ABl. L 122 vom 10.5.2019, S. 1.

### Artikel 39

#### Ausführung des Haushaltsplans

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

### Artikel 40

#### Rechnungslegung und Entlastung

- (1) Bis zum 1. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Agentur dem Rechnungsführer der Kommission und dem Rechnungshof die vorläufige Rechnung.
- (1a) Bis zum 31. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer der Kommission dem Rechnungshof die mit der Rechnungslegung der Kommission konsolidierte vorläufige Rechnung der Agentur.**
- (2) Bis zum 31. März des folgenden Haushaltsjahrs übermittelt die Agentur dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof den Bericht über die Haushaltsführung und das Finanzmanagement.
- (3) [...]
- (4) Nach Eingang der Bemerkungen des Rechnungshofs zu der vorläufigen Rechnung der Agentur nach Artikel 246 der Haushaltsordnung<sup>26</sup> erstellt der Exekutivdirektor in eigener Verantwortung die endgültigen Rechnungsabschlüsse der Agentur und legt sie dem Verwaltungsrat zur Stellungnahme vor.

---

<sup>26</sup> Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (5) Der Verwaltungsrat gibt eine Stellungnahme zu der endgültigen Rechnung der Agentur ab.
- (6) Bis zum 1. Juli nach dem Ende jedes Haushaltsjahrs übermittelt der Rechnungsführer dem Europäischen Parlament, dem Rat, der Kommission und dem Rechnungshof die endgültigen Rechnungsabschlüsse zusammen mit der Stellungnahme des Verwaltungsrats.
- (7) Bis zum 15. November des folgenden Jahres werden die endgültigen Rechnungsabschlüsse im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.
- (8) Bis zum 30. September übermittelt der Exekutivdirektor dem Rechnungshof eine Antwort auf dessen Bemerkungen. Der Exekutivdirektor übermittelt diese Antwort auch dem Verwaltungsrat.
- (9) Nach Artikel 261 Absatz 3 der Haushaltsordnung unterbreitet der Exekutivdirektor dem Europäischen Parlament auf Anfrage alle für ein reibungsloses Entlastungsverfahren für das fragliche Haushaltsjahr notwendigen Informationen.
- (10) Auf Empfehlung des Rates, der mit qualifizierter Mehrheit beschließt, erteilt das Europäische Parlament dem Exekutivdirektor vor dem 15. Mai des Jahres n+2 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans für das Jahr n.

#### *Artikel 41*

#### *Finanzregelung*

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

**KAPITEL VII**  
**PERSONAL**

*Artikel 42*

*Allgemeine Bestimmung*

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

*Artikel 43*

*Exekutivdirektor*

- (1) Der Exekutivdirektor wird nach Artikel 2 Buchstabe a der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten als Bediensteter auf Zeit bei der Agentur eingestellt.
- (2) Der Exekutivdirektor wird vom Verwaltungsrat aus einer Liste von Kandidaten **ernannt, die die Kommission auf der Grundlage eines** offenen und transparenten Auswahlverfahrens vorgeschlagen hat, **das im Anschluss an die Veröffentlichung einer Aufforderung zur Interessensbekundung im Amtsblatt der Europäischen Union durchgeführt wurde und an dem ein vom Verwaltungsrat ernannter Vertreter als Beobachter teilgenommen hat.**
- (3) Beim Abschluss des Vertrags mit dem Exekutivdirektor wird die Agentur durch den Vorsitzenden des Verwaltungsrats vertreten.
- (4) Die Amtszeit des Exekutivdirektors beträgt fünf Jahre. Am Ende dieses Zeitraums nimmt die Kommission **nach Konsultation des Verwaltungsrats** eine Bewertung vor, bei der die Leistung des Exekutivdirektors und die künftigen Aufgaben und Herausforderungen für die Agentur berücksichtigt werden.

- (5) Der Verwaltungsrat kann die Amtszeit des Exekutivdirektors [...] **nach Konsultation** der Kommission [...] **und unter Berücksichtigung der** Bewertung nach Absatz 4 einmal um höchstens fünf Jahre verlängern.
- (6) Ein Exekutivdirektor, dessen Amtszeit verlängert wurde, darf am Ende des Gesamtzeitraums nicht an einem weiteren Auswahlverfahren für dieselbe Stelle teilnehmen.
- (7) Der Exekutivdirektor kann nur durch einen Beschluss des Verwaltungsrats [...] **nach Konsultation** der Kommission seines Amtes enthoben werden.
- (8) Der Verwaltungsrat beschließt über die Ernennung, die Verlängerung der Amtszeit und die Amtsenthebung des Exekutivdirektors mit einer Mehrheit von zwei Dritteln seiner stimmberechtigten Mitglieder.

#### *Artikel 44*

##### *Abgeordnete nationale Sachverständige und sonstige Bedienstete*

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

### **KAPITEL VIII**

#### **ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN**

#### *Artikel 45*

##### *Vorrechte und Befreiungen*

Für die Agentur und ihr Personal gilt das Protokoll über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union.

*Artikel 46*

*Sprachenregelung*

Für die Agentur gilt die Verordnung Nr. 1 des Rates<sup>27</sup>.

*Artikel 47*

*Transparenz*

- (1) Für die Dokumente, die sich im Besitz der Agentur befinden, gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.
- (2) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur unterliegt der Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>28</sup>.
- (3) Der Verwaltungsrat trifft innerhalb von sechs Monaten nach seiner ersten Sitzung nach dem in Artikel 63 Absatz 2 genannten Geltungsbeginn dieser Verordnung Maßnahmen für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1725 durch die Agentur, einschließlich Maßnahmen für die Ernennung eines Datenschutzbeauftragten der Agentur. Diese Maßnahmen werden nach Anhörung des Europäischen Datenschutzbeauftragten getroffen.

---

<sup>27</sup> Verordnung Nr. 1 des Rates zur Regelung der Sprachenfrage für die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (ABl. L 17 vom 6.10.1958, S. 385).

<sup>28</sup> Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39).

## Artikel 48

### Betrugsbekämpfung

- (1) Zur Bekämpfung von Betrug, Korruption und sonstigen rechtswidrigen Handlungen gilt für die Agentur die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013<sup>29</sup>.
- (2) Die Agentur tritt [...] **am** Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 25. Mai 1999 über interne Untersuchungen des OLAF bei und erlässt nach dem Muster im Anhang der Vereinbarung geeignete Bestimmungen, die für alle Bediensteten der Agentur gelten.
- (3) Der Rechnungshof ist befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Unionsmittel von der Agentur erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen und vor Ort durchzuführen.
- (4) Das OLAF und die EUSTa können **im Rahmen ihrer jeweiligen Mandate** nach den Bestimmungen und Verfahren der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96<sup>30</sup> Untersuchungen **durchführen, die seitens des OLAF auch** Kontrollen und Überprüfungen vor Ort **einschließen können**, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit von der Agentur finanzierten Finanzhilfen oder Verträgen Betrug, Korruption oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt.
- (5) Unbeschadet der Absätze 1 bis 4 müssen Kooperationsvereinbarungen mit internationalen Organisationen und Drittländern nach den Artikeln 53 und 54, Verträge, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüsse der Agentur Bestimmungen enthalten, die den Rechnungshof und das OLAF ausdrücklich ermächtigen, derartige Rechnungsprüfungen und Untersuchungen im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

---

<sup>29</sup> Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

<sup>30</sup> Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

## *Artikel 49*

### *Schutz von Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen*

- (1) Die Agentur erlässt Sicherheitsvorschriften, die den Sicherheitsvorschriften der Kommission zum Schutz von EU-Verschlusssachen und nicht als Verschlusssache eingestuften sensiblen Informationen in den Beschlüssen (EU, Euratom) 2015/443<sup>31</sup> und (EU, Euratom) 2015/444<sup>32</sup> der Kommission gleichwertig sind. Die Sicherheitsvorschriften der Agentur müssen unter anderem Bestimmungen über den Austausch, die Verarbeitung und die Speicherung solcher Informationen enthalten.
- (2) Die Agentur darf Verschlusssachen nur mit den zuständigen Behörden eines Drittlands oder einer internationalen Organisation austauschen und EU-Verschlusssachen nur im Rahmen von Verwaltungsvereinbarungen an eine andere Einrichtung der Union weitergeben. Solche Verwaltungsvereinbarungen müssen vom Verwaltungsrat nach Anhörung der Kommission genehmigt werden. Besteht keine solche Verwaltungsvereinbarung, so entscheidet der Exekutivdirektor nach Anhörung der Kommission über jede Ad-hoc-Weitergabe von EU-Verschlusssachen an diese Behörden in Ausnahmefällen.

## *Artikel 50*

### *Haftung*

- (1) Die vertragliche Haftung der Agentur bestimmt sich nach dem Recht, das auf den betreffenden Vertrag anzuwenden ist.
- (2) Der Gerichtshof der Europäischen Union ist für Entscheidungen aufgrund einer Schiedsklausel zuständig, die in einem von der Agentur geschlossenen Vertrag enthalten ist.
- (3) Im Bereich der außervertraglichen Haftung ersetzt die Agentur den durch ihre Dienststellen oder durch ihre Bediensteten in Ausübung ihrer Amtstätigkeit verursachten Schaden nach den allgemeinen Rechtsgrundsätzen, die den Rechtsordnungen der Mitgliedstaaten gemeinsam sind.

---

<sup>31</sup> Beschluss (EU, Euratom) 2015/443 der Kommission vom 13. März 2015 über Sicherheit in der Kommission (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 41).

<sup>32</sup> Beschluss (EU, Euratom) 2015/444 der Kommission vom 13. März 2015 über die Sicherheitsvorschriften für den Schutz von EU-Verschlusssachen (ABl. L 72 vom 17.3.2015, S. 53).

- (4) Der Gerichtshof der Europäischen Union ist für Entscheidungen über Rechtsstreitigkeiten zuständig, die den Ersatz von Schäden gemäß Absatz 3 zum Gegenstand haben.
- (5) Für die persönliche Haftung der Bediensteten gegenüber der Agentur sind die Bestimmungen des Statuts der Beamten beziehungsweise der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten maßgebend.

#### *Artikel 51*

##### *Evaluierung und Überprüfung*

- (1) Spätestens am [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach dem in Artikel 63 genannten Datum*] und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Leistung der Agentur in Bezug auf ihre Ziele, ihr Mandat, ihre Aufgaben und ihren Standort nach den Leitlinien der Kommission. Im Rahmen der Evaluierung wird insbesondere geprüft, ob das Mandat der Agentur möglicherweise geändert werden muss und welche finanziellen Auswirkungen eine solche Änderung hätte.
- (2) Bei jeder zweiten Evaluierung werden auch die von der Agentur erzielten Ergebnisse im Hinblick auf ihre Ziele, ihr Mandat und ihre Aufgaben geprüft, einschließlich einer Prüfung, ob die Weiterführung der Agentur im Hinblick auf diese Ziele, dieses Mandat und diese Aufgaben noch gerechtfertigt ist.
- (3) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Verwaltungsrat über die Ergebnisse der Evaluierung Bericht. Die Ergebnisse der Evaluierung werden veröffentlicht.

#### *Artikel 52*

##### *Verwaltungsuntersuchungen*

Die Tätigkeiten der Agentur werden vom Europäischen Bürgerbeauftragten nach Artikel 228 AEUV kontrolliert.

### *Artikel 53*

#### *Zusammenarbeit mit anderen Organisationen und Einrichtungen*

- (1) Die Agentur bemüht sich aktiv um Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und anderen, insbesondere Unions-, Regierungs- und Nichtregierungseinrichtungen sowie technischen Einrichtungen, die für die unter diese Verordnung fallenden Angelegenheiten zuständig sind, im Rahmen von mit diesen Einrichtungen geschlossenen Arbeitsvereinbarungen im Einklang mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und den Bestimmungen über die Zuständigkeit dieser Einrichtungen. Diese Arbeitsvereinbarungen erstrecken sich nicht auf den Austausch von Verschlussachen.
- (2) Die Arbeitsvereinbarungen werden auf der Grundlage eines vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwurfs nach vorheriger Zustimmung der Kommission vom Verwaltungsrat genehmigt. Erklärt sich die Kommission mit diesen Arbeitsvereinbarungen nicht einverstanden, so werden diese vom Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder angenommen.
- (3) Ergänzungen oder Änderungen bestehender Arbeitsvereinbarungen, die in ihrem Umfang begrenzt sind und Anwendungsbereich und Zielsetzung der Arbeitsvereinbarungen insgesamt nicht verändern, oder technische Arbeitsvereinbarungen mit anderen technischen Einrichtungen werden vom Verwaltungsrat auf der Grundlage eines vom Exekutivdirektor vorgelegten Entwurfs nach vorheriger Unterrichtung der Kommission angenommen.

### *Artikel 54*

#### *Zusammenarbeit mit Drittländern*

- (1) Die Agentur steht Drittländern, die zu diesem Zweck Übereinkünfte mit der Union geschlossen haben, zur Beteiligung offen.
- (2) Nach den einschlägigen Bestimmungen der in Absatz 1 genannten Übereinkünfte werden Regelungen erarbeitet, in denen insbesondere Art, Umfang und Form der Teilnahme der betreffenden Drittländer an der Arbeit der Agentur festgelegt werden, darunter auch Bestimmungen über die Teilnahme an Initiativen der Agentur, Finanzbeiträge und Personal.  
In Personalangelegenheiten müssen diese Arbeitsvereinbarungen in jedem Fall mit dem Statut der Beamten vereinbar sein.

## Artikel 55

### *Konsultation von Organisationen der Zivilgesellschaft*

Die Agentur pflegt einen engen Dialog mit einschlägigen Organisationen der Zivilgesellschaft, **einschließlich Organisationen von Drogenkonsumierenden**, die in den unter diese Verordnung fallenden Bereichen auf nationaler, Unions- oder internationaler Ebene tätig sind.

## Artikel 56

### *Sitzabkommen und Arbeitsbedingungen*

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

## Artikel 57

### *Rechtsnachfolge*

- (1) Die mit der vorliegenden Verordnung errichtete Agentur ist hinsichtlich aller Verträge, Verbindlichkeiten und Vermögenswerte der mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 errichteten Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht deren Rechtsnachfolgerin.
- (2) Diese Verordnung lässt die rechtliche Wirksamkeit der Abkommen und Vereinbarungen, die von der mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 errichteten Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht vor dem *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* geschlossen wurden, unberührt.

## Artikel 58

### Übergangsregelungen für den Verwaltungsrat

- (1) Der Verwaltungsrat der mit der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 errichteten Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht setzt seine Arbeit und seine Arbeitsweise auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 und der nach der genannten Verordnung festgelegten Vorschriften fort, bis alle Vertreter im Verwaltungsrat nach Artikel 23 der vorliegenden Verordnung ernannt sind.
- (2) Bis zum *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 9 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* teilen die Mitgliedstaaten der Kommission die Namen der Personen mit, die sie nach Artikel 23 als Mitglieder des Verwaltungsrats und ihre Stellvertreter ernannt haben.
- (3) Der nach Artikel 23 eingesetzte Verwaltungsrat hält seine erste Sitzung innerhalb eines Monats nach Geltungsbeginn dieser Verordnung ab. Bei dieser Gelegenheit kann er auch seine Geschäftsordnung verabschieden.

## Artikel 59

### Übergangsregelungen für den Exekutivdirektor

- (1) Dem auf der Grundlage des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 ernannten Direktor der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht werden für seine verbleibende Amtszeit die Zuständigkeiten des Exekutivdirektors nach Artikel 29 der vorliegenden Verordnung übertragen. Die sonstigen Bedingungen seines Vertrags bleiben unverändert.  
Endet die Amtszeit zwischen dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung und ihrem Geltungsbeginn und wurde diese Amtszeit nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 verlängert, so verlängert sie sich automatisch bis zum *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]*.

- (2) Sollte der auf der Grundlage des Artikels 11 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 ernannte Direktor nicht willens oder nicht in der Lage sein, sein Amt nach Absatz 1 des vorliegenden Artikels auszuüben, so benennt der in Artikel 23 der vorliegenden Verordnung genannte Verwaltungsrat einen Interimsexekutivdirektor, der für eine Amtszeit von höchstens 18 Monaten, bis die in Artikel 43 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung vorgesehene Ernennung erfolgt ist, die Aufgaben des Exekutivdirektors wahrnimmt.

#### *Artikel 60*

##### *Übergangsregelungen für die nationalen Kontaktstellen*

Bis zum *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 11 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* teilt das Mitglied des Verwaltungsrats der Agentur den Namen der Einrichtung, die nach Artikel 32 Absatz 1 als nationale Kontaktstelle benannt wurde, und den Namen des Leiters der nationalen Kontaktstelle mit. Dies kann in Form einer E-Mail geschehen, mit der der Status quo bestätigt wird.

#### *Artikel 61*

##### *Haushaltsbestimmungen für die Übergangszeit*

Das Entlastungsverfahren für die auf der Grundlage von Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 festgestellten Haushaltspläne erfolgt gemäß Artikel 15 der genannten Verordnung.

#### *Artikel 62*

##### *Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006*

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 wird mit Wirkung vom *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* aufgehoben. Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.
- (2) Die vom Verwaltungsrat auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1920/2006 erlassenen internen Vorschriften und Maßnahmen bleiben nach dem *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]* in Kraft, sofern der Verwaltungsrat in Anwendung der vorliegenden Verordnung nichts anderes beschließt.

*Artikel 63*

*Inkrafttreten*

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

Sie gilt ab dem *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Monate nach Inkrafttreten der Verordnung]*.

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Europäischen Parlaments*      *Im Namen des Rates*

*Der Präsident / Die Präsidentin*                      *Der Präsident / Die Präsidentin*

---