



Bruselas, 30 de mayo de 2022
(OR. fr, en)

9297/22

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

**CORDROGUE 50
SAN 275**

NOTA PUNTO «A»

De:	Comité de Representantes Permanentes (2.ª parte)
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	9062/22
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas - Orientación general

INTRODUCCIÓN

- i) El 12 de enero de 2022, la Comisión presentó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas¹.
- ii) La propuesta tiene por objeto reforzar el mandato actual del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) con el fin de capacitar a la futura Agencia para hacer frente a los nuevos retos de manera más eficaz, prestar más apoyo a los Estados miembros y contribuir a mejorar la situación a nivel internacional.

¹ 5304/22 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3 + ADD 4

En particular, la propuesta tiene por objeto abarcar expresamente el policonsumo de sustancias; reforzar las capacidades de vigilancia y evaluación de las amenazas, tanto en el ámbito de la salud como de la seguridad; crear una red de laboratorios que ponga a disposición de la Agencia información forense y toxicológica; consolidar la posición de los puntos focales nacionales para que puedan proporcionar datos pertinentes; y, por último, establecer la competencia de la Agencia para desarrollar intervenciones basadas en datos contrastados y para sensibilizar y emitir alertas cuando aparezcan sustancias especialmente peligrosas en el mercado. La propuesta también pretende aclarar el papel de la Agencia en la escena internacional y adaptar el marco institucional de la Agencia al planteamiento común del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas de la UE.

- iii) La propuesta se basa en el artículo 168, apartado 5, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (procedimiento legislativo ordinario).

TRABAJOS EN OTRAS INSTITUCIONES

- iv) El Parlamento Europeo no ha formulado aún su posición en primera lectura. El expediente se asignó a la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (LIBE), cuya ponente es Isabel Santos (S&D, PT).
- v) El Comité Económico y Social Europeo adoptó un dictamen en el pleno del 18 y 19 de mayo de 2022.
- vi) El Comité de las Regiones decidió no emitir dictamen sobre esta propuesta.
- vii) Un parlamento nacional ha emitido un dictamen sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad².

² 8455/22

TRABAJOS EN LOS ÓRGANOS PREPARATORIOS DEL CONSEJO

- viii) La propuesta fue presentada por primera vez por la Comisión al Grupo Horizontal «Drogas» (GHD) el 13 de enero de 2022. Tras este primer debate general, el Grupo estudió la propuesta en sus reuniones de los días 2 y 3 de febrero, 1 y 2 de marzo, 6 y 7 de abril y 3 y 4 de mayo de 2022 durante la Presidencia francesa. El Grupo alcanzó un acuerdo provisional general sobre la propuesta, que figura en el anexo.
- ix) Durante los debates del Grupo Horizontal «Drogas» se observó un apoyo general entre los Estados miembros en cuanto al nivel de ambición de la propuesta, sus objetivos generales y la necesidad de una rápida adopción del instrumento. Sobre la base de las observaciones formuladas por los Estados miembros durante las negociaciones en el Grupo, la Presidencia revisó una serie de disposiciones de la propuesta de la Comisión, en particular las siguientes:
- 1) aclaración del cometido general de la Agencia descrito en el artículo 4, así como de la tarea de vigilancia del fenómeno de la droga por parte de la Agencia, tal como se define en el artículo 7, con el fin de garantizar un enfoque equilibrado y abarcar todos los aspectos pertinentes de la lucha contra el fenómeno de la droga;
 - 2) aclaración de la definición de policonsumo de sustancias;
 - 3) aclaración del papel de los puntos focales nacionales en relación con una serie de tareas específicas de la Agencia a lo largo de todo el texto, garantizando que los puntos focales nacionales estén debidamente informados y participen en el trabajo de la Agencia;
 - 4) revisión de las tareas de prevención de la Agencia a que se refiere el artículo 16, haciendo hincapié en la necesidad de desarrollar y promover intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y esfuerzos de sensibilización;

- 5) revisión de las tareas de la Agencia en relación con las medidas nacionales a que se refiere el artículo 17, haciendo hincapié en el carácter voluntario de la evaluación de dichas medidas;
 - 6) revisión y aclaración de la creación, el papel y las tareas de los puntos focales nacionales a que se refieren los artículos 32 y 33, garantizando que apoyan a la Agencia en el cumplimiento efectivo de sus tareas y contribuyen así a una acción coordinada de la Unión, evitando al mismo tiempo cualquier medida de armonización y dejando a los Estados miembros la decisión sobre la gobernanza, la estructura o las tareas básicas de los puntos focales nacionales con respecto a otras autoridades nacionales competentes;
 - 7) revisión de las disposiciones del artículo 34 relativas a la evaluación de los puntos focales nacionales, especificando las distintas fases del proceso, incluida la formulación de recomendaciones, y velando por que la Agencia ofrezca un apoyo adecuado al punto focal nacional para el desarrollo de capacidades;
 - 8) revisión de las disposiciones del artículo 43 relativas al nombramiento, la evaluación, la prórroga del mandato y la destitución del director ejecutivo de la Agencia, a fin de garantizar el adecuado papel del Consejo de Administración.
- x) En este contexto, la Presidencia considera que el texto, que figura en el anexo de la presente nota, expone una fórmula transaccional equilibrada entre las posiciones expresadas por las delegaciones y constituye una base sólida para alcanzar una orientación general. Las modificaciones del texto con respecto a la propuesta inicial de la Comisión (5304/22) se indican en **negrita subrayada** y las supresiones mediante [...].
- xi) El apoyo (unánime) al texto transaccional de la Presidencia quedó confirmado en la reunión del Comité de Representantes Permanentes del 25 de mayo de 2022.

CONCLUSIÓN

- xii) Por consiguiente, se ruega al Consejo que alcance una orientación general sobre el texto que figura en el anexo de la presente nota, que constituirá la base para las negociaciones con el Parlamento Europeo en el marco del procedimiento legislativo ordinario.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,
Vista la propuesta de la Comisión Europea,
Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,
Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo³,
Previa consulta al Comité de las Regiones⁴,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías fue creado por el Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo⁵. Este acto constitutivo fue refundido en 2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶.
- (2) El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías se creó para proporcionar información real, objetiva, fiable y comparable sobre las drogas, las toxicomanías y sus consecuencias a nivel de la Unión, con el fin de proporcionar a la Unión y a los Estados miembros datos contrastados que sirvieran de base para la elaboración de políticas y orientasen las iniciativas de lucha contra la droga y, de este modo, les fueran de utilidad cuando, en sus respectivos ámbitos de competencia, adoptasen medidas o decidieran actuar para hacer frente al fenómeno de la droga.

³ DO C de , p. .

⁴ DO C de , p. .

⁵ Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se crea un Observatorio europeo de la droga y las toxicomanías (DO L 36 de 12.2.1993, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Refundición) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

[...] **La creación y la puesta en marcha** del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías **(en lo sucesivo, «el OEDT»)** [...] **han** mejorado de forma manifiesta la disponibilidad de información sobre las drogas y las toxicomanías en toda [...] **la Unión, así como en el ámbito internacional.**

- (3) Aunque su objetivo general sigue siendo válido y debe mantenerse, el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 ya no [...] **constituye un marco** adecuado para hacer frente a los retos actuales y futuros en materia de drogas. Por consiguiente, debe revisarse el mandato del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, en particular [...] **con el fin de prever** su sustitución, **fortalecimiento** y cambio de nombre **por el de** «Agencia de la Unión Europea sobre Drogas» («la Agencia»). Puesto que es necesario introducir modificaciones sustanciales en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 para incorporar el planteamiento común aplicable a las agencias descentralizadas de la Unión⁷ y tener en cuenta la evolución del fenómeno de la droga, conviene, en aras de la claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo Reglamento.
- (4) El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se centraba principalmente en las cuestiones relacionadas con la salud. [...] **Aunque es fundamental mantener ese enfoque,** abordar [...] la oferta de drogas **también es necesario** para [...] reducir la disponibilidad de drogas en la Unión y frenar la demanda de drogas **y, de ese modo, contribuir a atajar las conexiones con otras amenazas para la seguridad.** Las cuestiones relacionadas con la salud y con la oferta **en lo que respecta al fenómeno de la droga** están intrínsecamente relacionadas entre sí. [...] **Con el fin de proporcionar datos y análisis empíricos, objetivos, fiables, comparables y significativos para toda la Unión,** la Agencia debe abordar el fenómeno de la droga [...] **adoptando un enfoque multidisciplinar en relación con las drogas, el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las adicciones, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social y la recuperación, la oferta de drogas, en particular la producción y el tráfico ilícitos, y otras cuestiones pertinentes relacionadas con las drogas y sus consecuencias.**

⁷ Declaración Conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas, de 19 de julio de 2012, https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) El trabajo de la Agencia debe respetar las competencias respectivas de la Unión y de sus Estados miembros en [...] **los ámbitos** de la droga **y la protección de la salud, en particular con vistas a proteger y mejorar la salud humana y a luchar contra las pandemias transfronterizas. En concreto, el mandato de la Agencia debe incluir un conjunto completo de medidas destinadas a apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros en lo que respecta a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud que representan las drogas, la alerta rápida en caso de tales amenazas y la lucha contra estas, incluidas, entre otras, medidas de incentivación adecuadas.** Debe abarcar todas las facetas del fenómeno de la droga y las respuestas dadas al mismo. Al hacerlo, la Agencia debe guiarse por [...] **los documentos estratégicos** pertinentes adoptados por la Unión **relacionados con las drogas**, en particular la Estrategia de la UE sobre Drogas y el Plan de Acción correspondiente.
- (6) En el desempeño de sus actividades, la Agencia debe cooperar con [...] **otros órganos y organismos** [...] **pertinentes** de la Unión [...] **en el marco de sus mandatos**, y debe tener en cuenta sus actividades para evitar duplicaciones. Debe haber también cooperación a nivel internacional con las autoridades y los organismos pertinentes de terceros países, **así como cooperación destinada a apoyar la acción de Unión y [...] de los Estados miembros** en el ámbito de las Naciones Unidas.
- (6 bis) Para lograr la máxima eficiencia en el tratamiento del fenómeno de la droga, también es importante que la Agencia mantenga un estrecho diálogo con la comunidad científica, las organizaciones de la sociedad civil, especialmente las organizaciones de personas que consumen drogas, y otras partes interesadas pertinentes.**

- (7) El policonsumo de sustancias[...] es cada vez más frecuente. Por lo tanto, **en el desempeño de su labor** la Agencia **también** debe [...] **prestar la debida atención a** otras adicciones basadas en sustancias cuando dichas sustancias [...], **ya sean legales o ilegales, se consumen simultánea o consecutivamente en un breve período de tiempo** combinadas con drogas [...].
- (8) La Agencia debe desarrollar sus actividades **de coordinación y apoyo** en torno a tres ámbitos de competencias principales, a saber, la vigilancia, para lograr políticas mejor fundamentadas; la [...] **preparación**, para lograr actuaciones mejor fundamentadas; y el desarrollo de competencias, para lograr respuestas más sólidas de la Unión **y de los Estados miembros** al fenómeno de la droga.
- (9) La recogida, el análisis y la difusión de datos deben seguir siendo la tarea principal de la Agencia. **Al llevar a cabo esta tarea, la Agencia debe prestar especial atención al respeto del marco jurídico sobre el tratamiento de datos personales y no debe recoger datos que hagan posible la identificación de personas o pequeños grupos de personas.** Los datos estándar se recogen a través de los puntos focales nacionales, que deben seguir siendo [...] proveedores de datos **primarios** para la Agencia. A través de métodos innovadores de recogida de datos se dispone cada vez más de otras fuentes de datos más cercanos al tiempo real. Por consiguiente, la Agencia debe tener acceso a [...] los datos disponibles **que sean pertinentes** para obtener una visión global del fenómeno de la droga en la Unión y de los factores externos que influyen en él, **manteniendo al mismo tiempo informados a los puntos focales nacionales.**

(10) Los puntos focales nacionales representan la piedra angular del sistema de vigilancia y comunicación de la Unión sobre las drogas. Recogen información y producen datos comparables y científicamente garantizados sobre la situación nacional en materia de drogas, que se utilizan para vigilar la situación en toda la Unión. Los puntos focales nacionales también son imprescindibles en el proceso de mejora de las metodologías y herramientas de recogida de datos, y elaboran las directrices pertinentes para su aplicación. Además, los puntos focales nacionales participan en el sistema de alerta rápida e informan sobre nuevas tendencias en el consumo de sustancias psicoactivas existentes o sobre nuevas pautas de consumo que impliquen combinaciones de sustancias psicoactivas que supongan un riesgo potencial para la salud. Asimismo, ofrecen apoyo en la elaboración de diferentes productos de la Agencia. Por tanto, es fundamental que la relación entre la Agencia y los puntos focales nacionales sea simbiótica y se refuerce mutuamente, y los [...] requisitos en materia de datos de la Agencia deben reflejarse en los puntos focales nacionales. Estos deben estar facultados, en los Estados miembros, para recibir todos los datos pertinentes de las distintas autoridades nacionales. [...] Si bien se debe evitar cualquier medida de armonización y dejar a los Estados miembros la decisión sobre la gobernanza, la estructura o las tareas básicas de los puntos focales nacionales con respecto a otras autoridades nacionales competentes, en consonancia con los Tratados, el mandato de la Agencia debe [...] permitir una simplificación de la recogida de datos en los Estados miembros en la medida de lo posible, para evitar la duplicación de informes y esfuerzos.

(10 bis) Es necesario establecer las bases de una relación de confianza mutua y de diálogo continuo entre la Agencia y los puntos focales nacionales como principales proveedores de datos de la Agencia, sobre la base de un mecanismo de funcionamiento claro y eficaz y de un conjunto de normas. Por consiguiente, la Agencia debe estar facultada para prestar apoyo financiero a los puntos focales nacionales y contribuir a su funcionamiento eficaz, entre otras cosas llevando a cabo una evaluación de cada punto focal nacional en la que se valore directamente su contribución a una acción coordinada de la Unión en el ámbito de la droga.

- (11) Con el fin de facilitar y estructurar la recogida de datos, el intercambio de información, tanto cualitativa como cuantitativa, y de apoyar la implantación de un sistema de vigilancia integrado e interoperable que permita la vigilancia en tiempo real, la Agencia debe [...] **desarrollar** las **soluciones digitales adecuadas necesarias para el desempeño de sus tareas** [...].
- (12) Para que la Agencia pueda utilizar mejor la información de la que disponga, por ejemplo para adoptar medidas más proactivas, como evaluaciones de amenazas, informes de inteligencia estratégica y alertas, y para mejorar la preparación de la Unión ante futuras tendencias, debe reforzarse la capacidad analítica y de vigilancia de la Agencia **en comparación con el OEDT**.
- (13) Con el fin de mejorar la preparación de la Unión, es necesario también tener una visión global de la posible evolución futura del fenómeno de la droga. A fin de prepararse y [...] **de capacitar mejor** a los responsables políticos para esta evolución futura, la Agencia debe llevar a cabo ejercicios periódicos de prospectiva teniendo en cuenta las megatendencias, es decir, las fuerzas impulsoras a largo plazo que sean observables ya y que con toda probabilidad tendrán una influencia significativa en el futuro, con el objetivo de detectar nuevos retos y nuevas oportunidades para responder a los problemas relacionados con las drogas.
- (14) El fenómeno de la droga se sustenta cada vez más en las posibilidades que ofrece la tecnología, como se demostró una vez más durante la pandemia de COVID-19, en la que se ha observado una mayor adopción de las nuevas tecnologías para facilitar la distribución de drogas. Se calcula que alrededor de dos tercios de las ofertas en los mercados de la red oscura están relacionadas con la droga. El comercio de drogas utiliza diferentes plataformas, incluidas las redes sociales y las aplicaciones móviles. Esta tendencia se refleja en las respuestas al fenómeno de la droga, con un mayor uso de **las intervenciones en línea, entre ellas** las aplicaciones móviles y las intervenciones de salud electrónica. La Agencia, junto con otras agencias pertinentes de la Unión y evitando la duplicación de esfuerzos, debe vigilar esta evolución como parte de su enfoque global del fenómeno de la droga.

- (15) Las nuevas sustancias psicoactivas que plantean riesgos sociales y de salud pública en toda la Unión deben abordarse **de manera adecuada, en especial** a nivel de la Unión. Por lo tanto, es necesario vigilarlas y, para poder dar una respuesta rápida, mantener el Sistema de Alerta Temprana de la UE. El intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta rápida frente a ellas, incluido el informe inicial y la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, se ha modificado recientemente y debe mantenerse sin cambios.
- (16) Sobre la base de su vigilancia reforzada y de la experiencia adquirida en la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, la Agencia debe desarrollar capacidades generales de evaluación de amenazas **para la salud y la seguridad**. Se necesita urgentemente una capacidad más proactiva para detectar con rapidez las nuevas amenazas y proporcionar información que sirva para adoptar medidas que las contrarresten, ya que la naturaleza dinámica del fenómeno moderno de la droga hace que los retos conexos pueden propagarse rápidamente a través de las fronteras.
- (17) Dado que las sustancias peligrosas **y las pautas de consumo peligrosas** pueden causar daños que afectan a la salud pública, es preciso que la Agencia pueda emitir alertas **que complementen los sistemas nacionales de alerta pertinentes y se apliquen sin perjuicio de estos**. Como apoyo a esta función, la Agencia debe desarrollar un sistema europeo de alerta frente a la droga al que puedan acceder las autoridades nacionales. Este sistema debe facilitar el intercambio rápido de información que pueda ser necesario para la adopción de medidas rápidas para salvaguardar la salud pública, la seguridad y la protección. [...]
- (18) Los precursores de drogas son sustancias necesarias para la producción de drogas como las anfetaminas, la cocaína y la heroína. Puesto que está aumentando la producción de drogas ilegales en la Unión, debe reforzarse la prevención del tráfico de precursores de drogas y de su desvío de los canales legales a la producción de drogas ilegales. Como apoyo a esta labor, la Agencia debe desempeñar un papel en la vigilancia del desvío y el tráfico de precursores de drogas y asistir a la Comisión en la ejecución de la legislación de la Unión en materia de precursores de drogas.

- (19) Habida cuenta de la creciente necesidad de datos forenses y toxicológicos y de conocimientos técnicos especializados, [...] **unida a la necesidad de establecer una mejor** coordinación entre los laboratorios de los Estados miembros, es necesario crear [...] una red de laboratorios forenses y toxicológicos con conocimientos en el ámbito de las drogas y los daños relacionados con ellas. [...] **Esta red** debe ofrecer a la Agencia acceso a la información pertinente, aumentar sus capacidades en este ámbito y apoyar el intercambio de conocimientos entre los laboratorios correspondientes de los Estados miembros, sin incurrir en los elevados costes que implicaría la creación y el mantenimiento de su propio laboratorio.
- (20) La red de laboratorios forenses y toxicológicos debe ser representativa de los Estados miembros, por lo que se [...] debe permitir que **cada uno de ellos designe** [...] **un máximo de tres** laboratorios, especializados en conocimientos toxicológicos y forenses, que formarán parte de ella. A fin de garantizar una cobertura lo más amplia posible, también debe ofrecerse a los expertos de otros laboratorios cuyo trabajo guarde relación con el de la Agencia, incluida la Red Europea de Laboratorios de Aduanas, la posibilidad de participar en la red. Esta cooperación propiciaría el aprendizaje mutuo entre todos los laboratorios en diferentes áreas.
- (21) Para ampliar los conocimientos en este ámbito y apoyar a los Estados miembros, la Agencia debe **recibir el mandato de** definir y financiar proyectos pertinentes, por ejemplo para el desarrollo de estándares de referencia sobre las nuevas drogas, la realización de estudios toxicológicos o farmacológicos y la caracterización de las drogas. Este enfoque propiciaría el intercambio de información entre los laboratorios pertinentes y reduciría los costes para cada uno de ellos.

- (22) La Agencia [...] **estará en condiciones** de acceder a los datos y [...] **obtener** la experiencia científica necesaria para elaborar y promover [...] **intervenciones** con una base empírica, [...] así como las mejores prácticas, y [...] **sensibilizar sobre los efectos adversos que provocan las drogas,** la prevención, [...] las **medidas de reducción de riesgos y [...] daños[...], el tratamiento, la asistencia, la rehabilitación y la recuperación,** incluido el **fomento de la aplicación y actualización** de las normas de calidad **vigentes** para la prevención frente a las drogas (normas de calidad europeas para la prevención frente a las drogas) o de un currículo que proporcione a los responsables de la toma de decisiones y de las políticas conocimientos sobre las intervenciones y los enfoques de prevención basados en datos contrastados más eficaces (currículo de prevención de la Unión Europea).
- (23) Por su perspectiva **a escala** de la Unión, conviene que la Agencia pueda evaluar las medidas y la formación nacionales, por ejemplo en materia de prevención, tratamiento, reducción de daños y otras medidas conexas, con las miras puestas en su conformidad con los avances científicos más recientes y en su utilidad demostrada. Los Estados miembros [...] deben tener la posibilidad de [...] **beneficiarse, cuando así lo decidan, de** la [...] **evaluación** como sello de calidad para su trabajo.
- (24) Habida cuenta de [...] que la Agencia **ocupará** una posición única a nivel de la Unión que le [...] permitirá comparar datos y mejores prácticas, la Agencia debe [...] **recibir el mandato de ofrecer apoyo, entre otras cosas, cuando así lo necesiten los Estados miembros, con el fin de contribuir a** la evaluación y la elaboración de estrategias nacionales en materia de drogas de una manera más estructurada en todos los Estados miembros [...]. Además, el papel de la Agencia a la hora de proporcionar formación y apoyo a los Estados miembros para la aplicación de las normas de calidad y las buenas prácticas debe reforzarse a la luz de los conocimientos especializados que [...] **desarrolle** en estos ámbitos.

- (25) Las responsabilidades de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional deben definirse con [...] claridad para que pueda participar de lleno en esas actividades y responder a las solicitudes de terceros países y organismos. Es preciso que la Agencia pueda **ofrecer herramientas científicas y con base empírica adecuadas para** contribuir al desarrollo y la aplicación de la dimensión exterior de la política de la Unión en materia de drogas [...] **en consonancia con los Tratados** como medio para garantizar una aplicación eficaz y coherente de las políticas de la Unión en materia de drogas a nivel interno e internacional. Para que la Agencia pueda asignar niveles adecuados de recursos a esta tarea, el trabajo en materia de cooperación internacional debe formar parte de las tareas básicas de la Agencia. Debe basarse en un marco de cooperación internacional de la Agencia, que debe ser acorde con **los Tratados y** las prioridades de cooperación internacional de la Unión y debe revisarse periódicamente para garantizar su adecuación a la evolución **y las prioridades de ámbito** internacional.
- (26) Con el fin de contribuir a que la financiación de la Unión para la investigación en materia de protección **y salud** desarrolle todo su potencial y aborde las necesidades de las políticas sobre drogas, la Agencia debe ayudar a la Comisión a definir temas clave de investigación y a configurar y ejecutar los programas marco de investigación e innovación de la Unión que guarden relación con los objetivos de la Agencia. Cuando la Agencia asista a la Comisión en la determinación de temas clave de investigación y en la configuración y ejecución de programas marco de la Unión, no debe recibir financiación de dichos programas, para evitar potenciales conflictos de intereses. Por último, la Agencia debe participar en las iniciativas a escala de la Unión que aborden la investigación y la innovación a fin de garantizar que se desarrollen y estén disponibles para su uso las tecnologías necesarias para sus actividades.
- (27) El Consejo de Administración **de la Agencia** debe estar asistido por un Comité Ejecutivo en la preparación de [...] **las** decisiones **de esta**. La Agencia debe estar dirigida por un director ejecutivo. Un Comité Científico debe prestar asistencia continua al Consejo de Administración y al director ejecutivo en relación con las cuestiones científicas pertinentes.
- (28) [...]

- (29) La Agencia debe disponer de los recursos adecuados para llevar a cabo sus tareas y contar con un presupuesto autónomo. Debe financiarse principalmente mediante una contribución del presupuesto general de la Unión. El procedimiento presupuestario de la Unión debe aplicarse a la contribución de la Unión y a cualesquiera otras subvenciones que corran a cargo del presupuesto general de la Unión. La auditoría de las cuentas debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea.
- (30) El cobro de tasas mejora la financiación de las agencias y puede contemplarse para cuestiones específicas que puedan separarse claramente de las tareas básicas de [...] **la Agencia. Por tanto, la Agencia debe estar facultada para cobrar tasas, las cuales deben establecerse de forma transparente y** cubrir sus costes por la prestación de los servicios respectivos.
- (31) El director ejecutivo debe presentar el informe anual de la Agencia al Parlamento Europeo y al Consejo. Además, el Parlamento Europeo y el Consejo deben poder solicitar al director ejecutivo que informe sobre el cumplimiento de sus obligaciones.
- (32) Debe aplicarse a la Agencia el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸. La Agencia debe ser lo más transparente posible con respecto a sus actividades, sin poner en peligro la consecución del objetivo de sus operaciones.
- (33) Deben aplicarse a la Agencia el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ y el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)¹⁰, al que ya se adhirió el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.

⁸ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁹ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

¹⁰ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

- (34) A fin de controlar y garantizar el funcionamiento de la Agencia y de que su mandato le permita llevar a cabo las actividades necesarias que requieran el mercado de la droga y la evolución de las políticas, debe realizarse periódicamente una evaluación externa del trabajo de la Agencia y, en caso necesario, su mandato debe adaptarse en consecuencia.
- (35) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de su programa de trabajo, **en consonancia con las disposiciones aplicables de los Tratados y respetando la competencia propia de los Estados miembros en este ámbito**, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para llevar a cabo su mandato.
- (36) La Agencia sustituye y sucede al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/[...] **2006**. Por consiguiente, ha de ser la sucesora legal de todos sus contratos, incluidos los contratos de trabajo, los pasivos contraídos y los bienes adquiridos. Los acuerdos internacionales celebrados por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben seguir en vigor.
- (37) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la creación de una agencia para hacer frente al fenómeno de la droga, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETIVOS Y TAREAS GENERALES DE LA AGENCIA

Artículo 1

Creación de la Agencia

1. Por el presente Reglamento se crea la Agencia de la Unión Europea sobre Drogas (en lo sucesivo, «la Agencia»).
2. La Agencia sustituirá y sucederá al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

Artículo 2

Estatuto jurídico y sede

1. La Agencia será un organismo de la Unión con personalidad jurídica.
2. La Agencia gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que la legislación nacional reconozca a las personas jurídicas. En particular podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.
3. La sede de la Agencia estará en Lisboa (Portugal).

Artículo 3
Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «droga[...]» **cualquiera de los siguientes elementos:**
 - a) una sustancia contemplada en la Convención Única de las Naciones Unidas de 1961 sobre Estupefacientes, modificada por el Protocolo de 1972, o en el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971;**
 - b) cualquiera de las sustancias enumeradas** [...] en el [...] **anexo** de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo¹¹;
- 2) «nuevas sustancias psicoactivas»: las sustancias definidas en el artículo 1, punto 4, de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo;
- 3) «policonsumo de sustancias»: el consumo [...] de una o más sustancias psicoactivas o uno o más tipos de sustancias psicoactivas, ya sean [...] ilegales[...] **o legales (en particular medicamentos, alcohol, tabaco),** cuando [...] **se consumen simultánea o consecutivamente en un breve período de tiempo** combinadas con drogas;
- 4) «precursores de drogas»: sustancias controladas y supervisadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹² y con el Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo¹³;
- 5) «países participantes»: los Estados miembros y los terceros países que hayan celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54 **del presente Reglamento;**
- 6) «organización internacional»: una organización y sus entes subordinados de Derecho internacional público, o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo;

¹¹ Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

¹² Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

¹³ Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la [...] **Unión** y terceros países (DO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

- 7) «convenios de las Naciones Unidas sobre drogas»: la Convención Única de las Naciones Unidas de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972¹⁴, el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971¹⁵ y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988¹⁶;
- 8) «sistema de las Naciones Unidas»: el sistema del mecanismo de control establecido por los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas.

Artículo 4

Cometido general de la Agencia

La Agencia proporcionará a la Unión y a sus Estados miembros información empírica, objetiva, fiable y comparable, así como alerta rápida y evaluación de riesgos a nivel de la Unión en relación con las drogas, [...] **el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas y las adicciones, la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación, la reintegración social y la recuperación, la oferta de drogas, en particular la producción y el tráfico ilícitos, y otras cuestiones pertinentes relacionadas con las drogas y sus consecuencias**, y recomendará acciones adecuadas y concretas, basadas en datos contrastados, sobre cómo afrontar de manera **eficiente y oportuna** los retos conexos. **En el desempeño de sus tareas, la Agencia adoptará un enfoque basado en datos contrastados, integrado, equilibrado y multidisciplinar del fenómeno de la droga, incorporando una perspectiva de derechos humanos, igualdad de género, salud pública y equidad sanitaria.**

¹⁴ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 976, n.º 14152.

¹⁵ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956.

¹⁶ Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1582, n.º 27627.

Artículo 5

Tareas específicas

1. Para llevar a cabo el cometido general establecido en el artículo 4, la Agencia realizará las tareas siguientes:
 - a) tareas de vigilancia, que incluirán:
 - 1) la recogida **y el análisis** de información y de datos con arreglo al artículo 6, apartado 1;
 - 2) la difusión de información[...] de datos **y de resultados de análisis** con arreglo al artículo 6, apartado 5; y
 - 3) la vigilancia del fenómeno de la droga, incluida la dimensión **social**, de la salud, de la seguridad y la protección, de conformidad con el artículo 7;
 - b) tareas de preparación, que incluirán:
 - 1) el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta rápida frente a ellas, incluidas la preparación de un informe inicial y la evaluación del riesgo, de conformidad con los artículos 8 a 11;
 - 2) la evaluación de las amenazas **para la salud y la seguridad** y preparación ante ellas de conformidad con el artículo 12;
 - 3) la implantación y la puesta en funcionamiento de un sistema europeo de alerta frente a las drogas de conformidad con el artículo 13;
 - 4) la vigilancia de las tendencias relacionadas con el tráfico y el desvío de precursores de drogas y la contribución a la aplicación de la legislación sobre precursores de drogas de conformidad con el artículo 14;
 - 5) la creación y la puesta en funcionamiento de una red de laboratorios forenses y toxicológicos de conformidad con el artículo 15;

- c) tareas de desarrollo de competencias, que incluirán:
- 1) el desarrollo[...] y la promoción de [...] **intervenciones basadas en datos contrastados, de las mejores prácticas** y [...] **de actividades de sensibilización** con arreglo al artículo 16;
 - 2) la [...] **evaluación** de las medidas nacionales con arreglo al artículo 17;
 - 3) la prestación de apoyo a los Estados miembros con arreglo al artículo 18;
 - 4) la oferta de formación con arreglo al artículo 19;
 - 5) la cooperación internacional y la asistencia técnica con arreglo al artículo 20;
 - 6) actividades de investigación e innovación con arreglo al artículo 21.
2. La Agencia constituirá y coordinará, en consulta y en cooperación con las autoridades y organismos competentes de los países participantes, la red a que se refiere el artículo 31.
 3. La Agencia actuará de manera objetiva, imparcial y científicamente rigurosa a la hora de desempeñar y ejecutar las tareas a que se refiere el apartado 1.
 4. La Agencia **apoyará y** mejorará la coordinación entre la acción nacional y la de la Unión en sus ámbitos de actividad y facilitará el intercambio de información entre los responsables de la toma de decisiones, los investigadores, los especialistas y quienes se dedican a cuestiones relacionadas con la droga en organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
 5. La Agencia apoyará a la Comisión, a los Estados miembros y a otras partes interesadas pertinentes, determinadas en [...] **los documentos estratégicos** aplicables de la Unión **relacionados con las** drogas, en la puesta en práctica de [...] **dichos documentos estratégicos**, cuando proceda.
 6. En el desempeño y la ejecución de las tareas a que se refiere el apartado 1, la Agencia podrá organizar reuniones de expertos, crear grupos de trabajo *ad hoc* y financiar proyectos, si es necesario, **manteniendo oportunamente informada a la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) a que se hace referencia en el artículo 31. Cuando se organicen dichas reuniones, se considerará la posibilidad de celebrarlas en línea.**

7. En el desempeño y la ejecución de las tareas a que se refiere el apartado 1, la Agencia cooperará activamente con [...] **otros órganos y organismos** [...] de la Unión **en el marco de sus mandatos**, en particular Europol, Eurojust, **la Agencia de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL)**, la Agencia Europea de Medicamentos, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, **la Fundación Europea para la Mejora de las Condiciones de Vida y de Trabajo (Eurofound)**, **la comunidad científica**, organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes, a fin de lograr la máxima eficiencia en la vigilancia y la evaluación del fenómeno de la droga y la respuesta a él.
8. La Agencia podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro de su mandato. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no deberá ir en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas a que se refiere el apartado 1. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

CAPÍTULO II

VIGILANCIA

Artículo 6

Recogida y difusión de información y datos

1. La Agencia:
 - a) recogerá [...] la información y los datos pertinentes, lo que incluirá la información y los datos comunicados por los puntos focales nacionales, los resultantes de la investigación, los disponibles a través de fuentes abiertas y los procedentes de la Unión, de fuentes no gubernamentales y de organizaciones **y organismos** internacionales competentes;
 - b) recogerá la información y los datos necesarios para la vigilancia del policonsumo de sustancias **y sus consecuencias** a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra [...] **a quater**);
 - c) recogerá la información y los datos que faciliten los puntos focales nacionales [...], **en cooperación con** Europol, sobre las nuevas sustancias psicoactivas y transmitirá esa información a los puntos focales nacionales y a las unidades nacionales de Europol, así como a la Comisión, sin demora injustificada;
 - d) recogerá y analizará información y datos sobre los precursores de drogas, su desvío y su tráfico;
 - e) realizará y encargará los estudios de investigación y vigilancia, las encuestas, los estudios de viabilidad y los proyectos piloto que sean necesarios para el desempeño de sus tareas;
 - f) garantizará la mejora de la comparabilidad, la objetividad y la fiabilidad de la información y los datos a nivel de la Unión, definiendo, **en cooperación con los puntos focales nacionales**, indicadores y estándares comunes [...] no **obligatorios** [...], pero cuya observancia pueda ser recomendada por la Agencia al objeto de conseguir una mayor uniformidad de los métodos de medición utilizados por los Estados miembros y la Unión; [...]

g) cooperará estrechamente con los órganos y organismos pertinentes de la Unión y con las organizaciones y organismos internacionales pertinentes, en particular Europol, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), a fin de facilitar la notificación y evitar una carga innecesaria para los Estados miembros.

2. La Agencia recopilará los datos nacionales pertinentes a través de los puntos focales nacionales. **El paquete de información nacional se debatirá y se acordará previamente entre los puntos focales nacionales. [...] La Agencia podrá recurrir a otras fuentes de información nacionales, pero mantendrá informado oportunamente al punto focal nacional.**
3. La Agencia desarrollará, en el marco de su mandato, métodos y programas de recogida de datos, también a través de proyectos con socios externos.
4. La Agencia [...] **desarrollará** las soluciones digitales necesarias para la **recogida, la validación, el análisis, la notificación, la** gestión y el intercambio [...] de la información y los datos, **también de manera automatizada.**
[...]
5. La Agencia difundirá información y datos mediante:
 - a) la puesta a disposición de la Unión, los Estados miembros y otras partes interesadas de la información que produzca, en particular sobre la evolución de la situación y los cambios de tendencias;
 - b) la amplia difusión de sus análisis, conclusiones e informes, **en particular entre la comunidad científica, la sociedad civil y las comunidades afectadas, en particular las personas que consumen drogas, excluyendo los datos sensibles no clasificados y los clasificados, de conformidad con el artículo 49 del presente Reglamento;**

- c) [...]
- d) la constitución de un fondo documental científico abierto y la facilitación del acceso a él [...];
- e) el suministro de información sobre las normas de calidad, las mejores prácticas [...] **basadas en datos contrastados, los enfoques innovadores** y los resultados de la investigación que se pueden aplicar en los Estados miembros, y la facilitación del intercambio y la aplicación de dichas normas y prácticas.

5 bis. La Agencia también podrá difundir información y datos desglosados por Estado miembro.

5 ter. Al difundir la información y los datos, la Agencia hará referencia a las fuentes correspondientes.

6. La Agencia **velará, siempre que sea posible, por que los datos recogidos estén desglosados por sexo y por que la recogida y la presentación de los datos tengan en cuenta los aspectos de la política en materia de drogas que sean sensibles al género. No** recogerá datos que hagan posible la identificación de personas o pequeños grupos de personas. Se abstendrá de transmitir información relativa a personas concretas.

Artículo 7

*Vigilancia del fenómeno de la droga **e intercambio de mejores prácticas***

1. La Agencia vigilará:
- a) el fenómeno de la droga en la Unión de manera global, a través de indicadores epidemiológicos y de otros tipos, abarcando los aspectos **sociales** y los relacionados con la salud, la seguridad y la protección, incluida la ejecución de [...] **los documentos estratégicos** de la Unión aplicables [...] **relacionados con las** drogas;

a bis) las mejores prácticas basadas en datos contrastados y los enfoques innovadores, en relación con las respuestas en materia de salud, aspectos sociales, seguridad o protección;

a ter) el consumo de drogas, los trastornos relacionados con el consumo de drogas, las toxicomanías, los riesgos y daños para la salud y los comportamientos de riesgo que estas conllevan, así como las tendencias que están surgiendo en estos ámbitos;

a quater) el policonsumo de sustancias y sus consecuencias, en particular el aumento de los riesgos de problemas sanitarios y sociales, los determinantes sociales del consumo de drogas, los trastornos y las adicciones relacionados con el consumo de drogas, así como las implicaciones para las políticas y las respuestas;

a quinquies) el consumo de drogas y el policonsumo de sustancias y sus consecuencias desde una perspectiva de género, en particular sus repercusiones en la violencia de género;

b) las tendencias emergentes del fenómeno de la droga en la Unión, y a nivel internacional en la medida en que afecten a la Unión; esto incluirá la vigilancia **de la oferta de drogas, en particular la producción y el tráfico ilícitos y otros delitos conexos, así como** del uso de las nuevas tecnologías [...], **en cooperación con Europol en el marco de sus respectivos mandatos;**

c) [...]

d) [...]

- e) en cooperación con Europol y con el apoyo de los puntos focales nacionales y las unidades nacionales de Europol, todas las nuevas sustancias psicoactivas notificadas por los Estados miembros;
 - f) los precursores de drogas, su tráfico y su desvío;
 - g) **la ejecución de** las políticas de la Unión y nacionales en materia de drogas, en particular con vistas a apoyar su elaboración y su evaluación independiente[...];
 - h) [...]
2. Basándose en sus actividades de vigilancia, la Agencia determinará cuáles son las mejores prácticas [...] **basadas en datos contrastados** y [...] **los enfoques innovadores y los respaldará**, [...] **los** compartirá [...] **con** los Estados miembros y facilitará [...] **su** intercambio [...] entre ellos.
- 2 bis. La Agencia desarrollará, en cooperación con los puntos focales nacionales, herramientas y métodos que faciliten a los Estados miembros la supervisión y la evaluación de sus políticas nacionales y, a la Comisión, la supervisión y la evaluación de las políticas de la Unión.**
3. La Agencia llevará a cabo periódicamente ejercicios de prospectiva, teniendo en cuenta la información disponible. Sobre esa base, formulará [...] **escenarios** pertinentes para la elaboración de las futuras políticas en materia de drogas.

CAPÍTULO III PREPARACIÓN

Artículo 8

Intercambio de información y sistema de alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas

1. Cada Estado miembro se asegurará de que sus puntos focales nacionales y su unidad nacional de Europol faciliten oportunamente y sin dilaciones injustificadas a la Agencia y a Europol, teniendo en cuenta los mandatos respectivos de ambos organismos, la información disponible sobre nuevas sustancias psicoactivas.
La información guardará relación con la detección y la identificación, el consumo y las pautas de consumo, la producción, la extracción, la distribución y los métodos de distribución, el tráfico y el uso con fines comerciales, médicos o científicos de esas sustancias y con los riesgos tanto potenciales como constatados que presentan.
2. La Agencia, en cooperación con Europol, recogerá, cotejará, analizará y evaluará la información sobre las nuevas sustancias psicoactivas. Comunicará esta información oportunamente a los puntos focales nacionales, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión, con el fin de facilitarles toda la información necesaria a efectos de la alerta rápida.
La Agencia redactará el informe inicial o el informe inicial conjunto de conformidad con el artículo 9 sobre la base de la información recogida conforme al párrafo primero.

Artículo 9

Informe inicial

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

A los efectos del párrafo primero, cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros su deseo de que se elabore un informe inicial. Cuando se alcance una mayoría de Estados miembros, la Comisión transmitirá las instrucciones pertinentes a la Agencia e informará a los Estados miembros en consecuencia.

2. El informe inicial contendrá:

- a) una indicación preliminar de la naturaleza y magnitud de los incidentes que revelen problemas sanitarios y sociales con los que pudiera estar relacionada la nueva sustancia psicoactiva, el número de tales incidentes y las pautas de consumo de la nueva sustancia psicoactiva;
- b) una indicación preliminar de la descripción química y física de la nueva sustancia psicoactiva, así como de los métodos y los precursores químicos utilizados en su producción o extracción;
- c) una indicación preliminar de la descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicoactiva;
- d) una indicación preliminar de la participación de grupos delictivos en la producción o la distribución de la nueva sustancia psicoactiva;
- e) información sobre el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicoactiva, entre otros, como principio activo de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario;
- f) información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicoactiva, el alcance de dichos usos y su empleo con fines de investigación y desarrollo científicos;
- g) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;
- h) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva es o ha sido objeto de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas;
- i) cualquier otra información pertinente de que se disponga.

3. A efectos del informe inicial, la Agencia utilizará la información de la que disponga.
4. Cuando la Agencia lo considere necesario, solicitará a los puntos focales nacionales que proporcionen información adicional sobre la nueva sustancia psicoactiva. Los puntos focales nacionales deberán proporcionar dicha información en el plazo de dos semanas tras la recepción de la solicitud.
5. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a elaborar el informe inicial con arreglo al párrafo primero, solicitará a la Agencia Europea de Medicamentos que le facilite información sobre si, a nivel de la Unión o nacional, la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo en:
 - a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹;
 - b) de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;

¹⁷ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹⁸ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- d) un medicamento de uso humano no autorizado del tipo a que se hace referencia en artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, o un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/82/CE;
- e) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

Cuando la información se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por Estados miembros, estos se la comunicarán a la Agencia Europea de Medicamentos a petición de esta.

- 6. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a redactar el informe inicial conforme al párrafo primero, solicitará a Europol que facilite información sobre la participación de grupos delictivos en la producción, la distribución y los métodos de distribución y el tráfico de la nueva sustancia psicoactiva y en cualquier uso que se haga de ella.
- 7. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a redactar el informe inicial conforme al párrafo primero, solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que faciliten la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicoactiva.
- 8. Los detalles de la cooperación entre la Agencia y las agencias descentralizadas de la Unión a que se refieren los apartados 5, 6 y 7 se regirán por acuerdos de colaboración, los cuales se celebrarán de conformidad con el artículo 53, apartado 2.
- 9. La Agencia deberá respetar las condiciones de utilización de la información que se le comunique, incluidas las condiciones de acceso a los documentos y de seguridad de los datos y la información, así como de protección de los datos confidenciales, incluidos los datos de carácter sensible y la información comercial confidencial de terceros.

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

10. La Agencia presentará el informe inicial a la Comisión y a los Estados miembros en las cinco semanas siguientes a la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7.
11. Cuando la Agencia recoja información sobre diversas nuevas sustancias psicoactivas que considere de estructura química similar, presentará a la Comisión y a los Estados miembros, en las seis semanas siguientes a la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7, informes iniciales individuales o informes iniciales conjuntos sobre esas diversas nuevas sustancias psicoactivas, siempre que las características de cada una de ellas estén claramente identificadas.

Artículo 10

Procedimiento e informe de evaluación del riesgo

1. En el plazo de las dos semanas siguientes a la recepción del informe inicial mencionado en el artículo 9, apartado 10, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicoactiva y que elabore un informe de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial pueda inferirse que la sustancia puede conllevar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación del riesgo será realizada por el Comité Científico.
2. En el plazo de las dos semanas siguientes a la recepción del informe inicial conjunto mencionado en el artículo 9, apartado 11, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entrañan las distintas nuevas sustancias psicoactivas con una estructura química similar y que redacte un informe conjunto de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial conjunto pueda inferirse que las sustancias pueden conllevar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico.

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

La Comisión, la Agencia, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a designar a dos observadores cada uno.
5. El Comité Científico evaluará el riesgo sobre la base de la información disponible y de otros datos científicos pertinentes. Tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. La Agencia deberá organizar el procedimiento de evaluación del riesgo, determinando la futura necesidad de información y otros estudios pertinentes.

6. La Agencia presentará el informe de evaluación del riesgo, o el informe conjunto de evaluación del riesgo, a la Comisión y a los Estados miembros en el plazo de seis semanas tras la recepción de la petición de la Comisión para que se elabore un informe de evaluación del riesgo.
7. Previa recepción de una petición debidamente justificada de la Agencia, la Comisión podrá prorrogar el plazo para la realización de la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales y recogerse más datos. Dicha petición contendrá información sobre el período necesario para completar la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo.
8. La Agencia proporcionará también oportunamente evaluaciones rápidas del riesgo, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE).../... sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, en caso de que exista una de las amenazas a las que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, cuando la amenaza entre dentro del mandato de la Agencia.

Artículo 11

Exclusión de la evaluación del riesgo

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

3. No se realizará la evaluación del riesgo si la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo de:
- a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004;
 - b) de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;
 - c) de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;
 - d) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE.

Artículo 12

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

1. La Agencia desarrollará una capacidad estratégica general **basada en datos contrastados** de evaluación de amenazas **para la salud y la seguridad** [...] **con el fin de** determinar, en una fase temprana, nuevas tendencias [...] **de la situación** de la droga que puedan afectar negativamente a la salud [...], **a los aspectos sociales**, a la seguridad [...] **o** a la protección **en la Unión** y, de este modo, contribuir a aumentar la preparación de las partes interesadas pertinentes para responder **con eficiencia y** a tiempo [...] a las nuevas amenazas.
2. [...]
La Agencia podrá poner en marcha una evaluación de amenazas por iniciativa propia sobre la base de un análisis interno de las señales obtenidas a través de la vigilancia rutinaria, la investigación u otras fuentes de información adecuadas. También podrá iniciarse una evaluación de amenazas a petición de la Comisión o de un Estado miembro, si se cumplen los criterios **establecidos en el apartado 1**.

3. La evaluación de las amenazas consistirá en un análisis rápido de la información existente y, en caso necesario, en la recogida de nueva información a través de las redes de información de la Agencia. La Agencia desarrollará métodos científicos de evaluación rápida adecuados.
4. En el informe de evaluación de las amenazas se describirán la amenaza detectada, la situación existente a la luz de los datos contrastados disponibles y los resultados potenciales en caso de inacción y se expondrán las opciones de preparación y respuesta que puedan adoptarse para mitigar la amenaza detectada. También podrá contener posibles medidas de seguimiento [...]. El informe de evaluación de las amenazas se enviará a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda.
5. La Agencia cooperará estrechamente con **los Estados miembros**, otras agencias y organismos descentralizados de la Unión y con organizaciones de la Unión e internacionales en la realización de la evaluación de amenazas, haciendo que participen en ella cuando proceda. Cuando la amenaza potencial ya sea objeto de un análisis en el marco de otro mecanismo de la Unión, la Agencia no realizará su evaluación.
6. Con el acuerdo de la Comisión, la Agencia realizará evaluaciones de amenazas relacionadas con las drogas que surjan fuera de la Unión y que puedan afectar a la salud [...], **los aspectos sociales**, la seguridad [...] o la protección dentro de la Unión.

6 bis. La Agencia actualizará, cuando sea necesario, las evaluaciones de las amenazas y vigilará la evolución de la situación.

Artículo 13

Sistema europeo de alerta frente a las drogas

1. La Agencia creará y gestionará un sistema europeo de alerta rápida frente a las drogas, **que complemente los sistemas nacionales de alerta pertinentes y se aplique sin perjuicio de estos. Este sistema es complementario del sistema de alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas, al que se refieren los artículos 8 a 11.**

2. Los [...] **puntos focales nacionales, en cooperación con las autoridades nacionales competentes**, notificarán inmediatamente a la Agencia toda información relativa a la aparición de un riesgo grave directo o indirecto relacionado con las drogas que afecte a la salud [...], **los aspectos sociales**, la seguridad o la protección, así como cualquier información que pueda ser útil para coordinar una respuesta cuando tengan conocimiento de este tipo de información, como:
- a) tipo y origen del riesgo;
 - b) fecha y lugar del suceso que implique el riesgo;
 - c) medios de exposición, transmisión o propagación;
 - d) datos analíticos y toxicológicos;
 - e) métodos de detección;
 - f) riesgos para la salud [...];
- f bis) riesgos sociales y para la seguridad:**
- g) medidas de salud [...] aplicadas o que se prevea adoptar a nivel nacional;
 - h) otras medidas distintas de las medidas de salud [...];
 - i) cualquier otra información pertinente sobre el riesgo grave para la salud de que se trate.
3. La Agencia analizará y evaluará la información y los datos disponibles sobre los posibles riesgos graves para la salud [...] y la complementará con cualquier información científica y técnica que haya obtenido a partir del sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 8 y de otras evaluaciones de amenazas realizadas de conformidad con el artículo 12, de otras agencias y organismos de la Unión y de organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Salud. La Agencia tendrá en cuenta la información obtenida mediante sus herramientas de recogida de datos y a través de fuentes de dominio público.
4. Sobre la base de la información recibida con arreglo al apartado 3, la Agencia transmitirá comunicaciones específicas de alerta rápida de riesgo [...] a las autoridades nacionales pertinentes, incluidos los puntos focales nacionales. Estas comunicaciones de riesgos [...] podrán proponer opciones de respuesta que los Estados miembros podrán tener en cuenta en su planificación de la preparación y de sus actividades de respuesta nacional.

5. Los [...] **puntos focales nacionales, en cooperación con las autoridades nacionales competentes**, comunicarán a la Agencia [...] **la** información adicional de que dispongan para seguir analizando y evaluando el riesgo, así como de las acciones realizadas o las medidas adoptadas tras la recepción de las notificaciones y la información transmitidas en el marco del sistema europeo de alerta frente a las drogas.
 6. La Agencia cooperará estrechamente con la Comisión y con los Estados miembros a fin de promover la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.
 7. La Agencia podrá abrir la participación en el sistema europeo de alerta frente a las drogas a terceros países u organizaciones internacionales. Esa participación se basará en la reciprocidad e incluirá medidas de confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Agencia.
 8. **En estrecha cooperación con las autoridades nacionales competentes, en particular con los puntos focales nacionales, la** Agencia podrá desarrollar un sistema de alerta [...] **para poner la información sobre el riesgo identificado a disposición de** las personas que consumen o pueden consumir **determinadas** drogas, **cuando proceda**.
- 8 bis. La Agencia actualizará sus alertas frente a las drogas, cuando sea necesario.**

Artículo 14

Precursores de drogas

1. La Agencia asistirá a la Comisión en la vigilancia de los cambios en la situación del tráfico y el desvío de precursores de drogas y en la evaluación de la necesidad de añadir, retirar o cambiar de categoría sustancias catalogadas y no catalogadas en relación con el Reglamento (CE) n.º 273/2004 y el Reglamento (CE) n.º 111/2005, en particular para determinar y evaluar sus usos lícitos e ilícitos.
2. La Agencia elaborará, por propia iniciativa o a petición de la Comisión, un informe de evaluación de amenazas sobre precursores de drogas.

Artículo 15

Red de laboratorios forenses y toxicológicos

1. La Agencia creará una red de laboratorios forenses y toxicológicos especialmente activos en las investigaciones forenses y toxicológicas sobre drogas y daños relacionados con las drogas.
2. La red actuará principalmente como foro para propiciar el intercambio de datos e información sobre las novedades y tendencias, organizar formación para mejorar las competencias de los expertos forenses en drogas **y en toxicología**, apoyar la implantación de sistemas de garantía de la calidad y favorecer una mayor armonización de la recogida de datos y los métodos analíticos. **Los puntos focales nacionales recibirán periódicamente información sobre las actividades de esta red y tendrán acceso a la información y los datos que esta genere.**
3. Cada Estado miembro tendrá derecho a designar, a través de su representante en el Consejo de Administración, [...] **un máximo de tres** laboratorios, [...] **especializados** en análisis forense [...], en toxicología **y en otros ámbitos pertinentes relacionados con las drogas**, como laboratorios nacionales representantes en la red. La Agencia podrá seleccionar, para proyectos específicos, otros laboratorios o expertos especialmente activos en las investigaciones forenses y toxicológicas sobre drogas y los daños relacionados con las drogas.
4. El Centro Común de Investigación de la Comisión será miembro de la red y representará en ella a la Comisión.
5. La red cooperará estrechamente con otras redes y organizaciones existentes activas en este ámbito [...] **y tendrá en cuenta la labor que llevan a cabo a fin de evitar solapamientos.** Se informará periódicamente, **y como mínimo una vez al año**, a la red a que se refiere el artículo 31 sobre el trabajo de la red de laboratorios forenses y toxicológicos.
6. La Agencia presidirá la red y convocará al menos una reunión al año. La red podrá decidir la creación de grupos de trabajo, que podrán estar presididos por miembros de la red.

7. La red permitirá a la Agencia tener acceso a los [...] **datos** forenses y toxicológicos, **producidos o recogidos por los laboratorios de la red**, en concreto para el análisis de nuevas sustancias psicoactivas cuando sea necesario.
8. La Agencia definirá y financiará proyectos específicos para impulsar la red, según proceda y con arreglo a normas y procedimientos claros y transparentes, definidos previamente por la Agencia.
9. La Agencia creará una base de datos para almacenar, analizar y facilitar la información y los datos recogidos o generados por la red, **de conformidad con las disposiciones pertinentes, incluidos el artículo 6, apartado 6, y el artículo 49 del presente Reglamento.**

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE COMPETENCIAS

Artículo 16

[...]

Intervenciones basadas en datos contrastados, mejores prácticas y sensibilización

1. La Agencia [...] desarrollará y promoverá [...] **intervenciones basadas en datos contrastados y prácticas**, y [...] **sensibilizará** [...] sobre los efectos adversos que provocan las drogas, **la prevención, las medidas de reducción de riesgos y daños, el tratamiento, la asistencia, la rehabilitación y la recuperación. Estas intervenciones podrán adaptarse al contexto nacional y ejecutarse a escala nacional y, cuando sea necesario, dirigirse a grupos específicos.**
2. [...] **Las intervenciones** a que se refiere el apartado 1 serán acordes con las orientaciones políticas establecidas en [...] los **documentos estratégicos aplicables de la Unión relacionados con las drogas.**

3. La Agencia [...] promoverá [...] **el cumplimiento de las normas de calidad vigentes para la prevención frente a las drogas y las actualizará según proceda,** e impartirá o apoyará actividades de formación conforme al artículo 19.
4. **A petición de estos, la** Agencia asistirá a los Estados miembros en el desarrollo de [...] **intervenciones** nacionales [...] en el ámbito de su mandato, [...] **también en relación con la** prevención [...] **del consumo de drogas, las repercusiones relacionadas con la salud, la reducción de** la delincuencia relacionada con la droga y [...] **la prevención de** la explotación de personas vulnerables en el mercado de la droga.

Artículo 17

*[...] **Régimen de evaluación voluntaria relativo a las medidas** nacionales*

1. A petición de una autoridad nacional de un país participante [...], la Agencia ofrecerá [...] **una evaluación de las medidas** nacionales de conformidad con el protocolo operativo normalizado establecido en el apartado 3.
2. Antes de [...] **evaluar una medida** nacional, la Agencia [...] **la** examinará **y analizará** si se ajusta a los conocimientos científicos más recientes y si se ha demostrado su utilidad para alcanzar los objetivos declarados.

3. La Agencia elaborará un procedimiento de [...] **evaluación**, que expondrá de manera transparente en un protocolo operativo normalizado. El Consejo de Administración de la Agencia aprobará el protocolo operativo normalizado y cualquier modificación de este antes de su aplicación.

[...]

3 bis. La Agencia informará periódicamente al Consejo de Administración de las evaluaciones que haya realizado.

Artículo 18

Apoyo a los Estados miembros

1. A petición de un Estado miembro, la Agencia podrá apoyar la evaluación independiente de sus políticas en materia de drogas y la elaboración de políticas en materia de droga basadas en datos contrastados en consonancia con [...] **los documentos estratégicos** de la Unión aplicables **relacionados con las drogas**.
2. La Agencia [...] **podrá apoyar** a los Estados miembros **que se lo pidan** en la aplicación de sus [...] **políticas** nacionales en materia de drogas, sus normas de calidad [...], las mejores prácticas [...] y **los enfoques innovadores, y** facilitará el intercambio de información, **en relación también con la legislación y las mejores prácticas en la materia**, entre [...] **las autoridades y los expertos** a nivel nacional.
3. Cuando preste apoyo para la evaluación de políticas, la Agencia actuará con independencia y se guiará por sus normas científicas **y su enfoque basado en datos contrastados**.

Artículo 19

Formación

La Agencia, dentro del ámbito de su mandato [...] y en coordinación con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión:

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

Artículo 20

Cooperación internacional y asistencia técnica

1. La Agencia:
 - a) elaborará un marco de cooperación internacional, que deberá ser aprobado por el Consejo de Administración, previa aprobación de la Comisión, y que guiará las actividades de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional;
 - b) cooperará activamente con las organizaciones y los organismos a que se refiere el artículo 53;
 - c) apoyará el intercambio y la difusión a escala internacional de las mejores prácticas de la Unión y de los resultados de la investigación de la Unión que sean ejecutables;
 - d) supervisará los cambios en el fenómeno internacional de la droga que puedan suponer una amenaza para la Unión o tener consecuencias para ella, mediante la supervisión y el análisis de la información obtenida de organismos internacionales, autoridades nacionales, resultados de la investigación y otras fuentes de información pertinentes;
 - e) proporcionará datos y análisis sobre la situación en materia de drogas a nivel europeo en reuniones internacionales y foros técnicos adecuados, en estrecha coordinación con la Comisión, y apoyará a esta y a los Estados miembros en los diálogos internacionales sobre drogas;
 - f) promoverá la incorporación de **todos** los datos **pertinentes** sobre drogas [...] **regulados por el presente Reglamento**, recogidos en los Estados miembros o procedentes de la Unión en los programas internacionales de vigilancia y control de las drogas, en particular los establecidos por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, sin perjuicio de las obligaciones de transmisión de información que incumban a los Estados miembros en virtud de las disposiciones de los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas;
 - g) apoyará a los Estados miembros a la hora de comunicar la información pertinente y proporcionar los análisis necesarios al sistema de las Naciones Unidas, incluida la presentación de todos los datos pertinentes relacionados con las nuevas sustancias psicoactivas a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito y a la Organización Mundial de la Salud;

- h) apoyará a los terceros países en la elaboración de sus políticas en materia de drogas conforme a los principios de [...] **los documentos estratégicos aplicables** de la Unión [...] **relacionados con las** drogas, en particular prestando apoyo para la evaluación independiente de sus políticas.
2. El marco de cooperación internacional a que se refiere el apartado 1, letra a), tendrá en cuenta los documentos estratégicos pertinentes de la Unión y considerará la evolución del fenómeno de la droga[...]. En él se indicarán los países o regiones prioritarios para la cooperación y se expondrán los resultados principales de la cooperación. **También tendrá en cuenta las experiencias de los Estados miembros y las actividades realizadas por estos.** La Agencia evaluará y revisará periódicamente el marco de cooperación internacional.
3. A petición de la Comisión y [...] **a reserva de** la aprobación del Consejo de Administración, la Agencia transferirá sus conocimientos técnicos y prestará asistencia técnica a terceros países. La asistencia técnica se centrará, en particular, en la creación o la consolidación de puntos focales nacionales, sistemas nacionales de recogida de datos y sistemas nacionales de alerta rápida **y en la promoción de las mejores prácticas en los ámbitos de la prevención, el tratamiento, la asistencia, la reducción de riesgos y daños, la rehabilitación y la recuperación**, y contribuirá después a la creación y el refuerzo de vínculos estructurales con el sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 8 y con la red a que se refiere el artículo 31. Si el tercer país así lo solicita, la Agencia podrá proporcionar una [...] **evaluación** a estos organismos nacionales.
4. La cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales se llevará a cabo de conformidad con los artículos 53 y 54.

Artículo 21

Investigación e innovación

1. La Agencia asistirá a la Comisión y a los Estados miembros en la definición de los temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de los programas marco de la Unión para las actividades de investigación e innovación que sean pertinentes para la realización de su cometido general establecido en el artículo 4. Cuando la Agencia asista a la Comisión en la definición de temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de un programa marco de la Unión, la Agencia no recibirá financiación de dicho programa.
2. La Agencia supervisará de forma proactiva las actividades de investigación e innovación y contribuirá a ellas para cumplir su cometido general establecido en el artículo 4, apoyar las actividades conexas de los Estados miembros y llevar a cabo sus actividades de investigación e innovación en relación con los asuntos regulados por el presente Reglamento, incluidos el desarrollo, el ensayo y la validación de algoritmos para el desarrollo de herramientas, así como la formación conexas. La Agencia comunicará los resultados de esta investigación al Parlamento Europeo, a los Estados miembros y a la Comisión de conformidad con el artículo 49.
3. La Agencia contribuirá a las actividades [...] **llevaras a cabo** en el marco del ciclo de investigación e innovación, **y participará en ellas, como, por ejemplo, las del Centro de Innovación de la UE para la Seguridad Interior y la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias.**
4. La Agencia podrá planificar y llevar a cabo proyectos piloto sobre las cuestiones reguladas por el presente Reglamento.
5. La Agencia publicará información sobre sus proyectos de investigación, incluidos los proyectos de demostración, los socios colaboradores participantes y el presupuesto del proyecto.
6. La Agencia creará una base de datos para almacenar y analizar programas de investigación relacionados con las drogas y para facilitar su consulta.

CAPÍTULO V
ORGANIZACIÓN DE LA AGENCIA

Artículo 22

Estructura administrativa y de gestión

La estructura administrativa y de gestión de la Agencia estará constituida por:

- a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 24;
- b) un Comité Ejecutivo, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 28;
- c) un director ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 29;
- d) un Comité Científico, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 30;
- e) una Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) de conformidad con el artículo 31.

Artículo 23

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión, todos con derecho a voto.
2. El Consejo de Administración estará integrado también por:
 - a) un experto independiente especialista en el ámbito de la droga designado por el Parlamento Europeo, con derecho a voto;
 - b) un representante de cada tercer país que haya celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54, sin derecho a voto.
3. Cada miembro del Consejo de Administración tendrá un suplente. El suplente representará al miembro titular en ausencia de este **y podrá asistir a las reuniones del Consejo de Administración**

4. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán nombrados en función de sus conocimientos en [...] **los ámbitos a los que se hace referencia en el artículo 4**, teniendo en cuenta las pertinentes aptitudes en materia presupuestaria, administrativa y de gestión. Todas las partes representadas en el Consejo de Administración procurarán limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad en la labor de este órgano. Todas las partes tratarán de lograr una representación equilibrada de mujeres y hombres en el Consejo de Administración.
5. El Consejo de Administración podrá invitar, en calidad de observadores, a representantes de organizaciones internacionales con las que la Agencia coopere con arreglo a lo dispuesto en el artículo 53.
6. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato podrá ser renovable.

Artículo 24

Funciones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración:
 - a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;
 - b) adoptará el proyecto de documento único de programación a que se refiere el artículo 35 antes de someterlo al dictamen de la Comisión;
 - c) adoptará, una vez [...] **obtenido** el dictamen de la Comisión, el documento único de programación de la Agencia por una mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23;
 - d) adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el presupuesto anual de la Agencia y ejercerá otras funciones relacionadas con el presupuesto de la Agencia de conformidad con el capítulo VI;
 - e) evaluará y aprobará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el informe anual de actividades consolidado sobre las actividades de la Agencia y lo enviará junto con su evaluación, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas; el informe anual de actividades consolidado se hará público;

- f) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 41;
- g) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcionada a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;
- h) adoptará una estrategia para lograr mejoras de la eficiencia y sinergias con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión;
- i) adoptará normas para la prevención y la gestión de conflictos de intereses con respecto a sus miembros, así como a los miembros del Comité Ejecutivo, el Comité Científico y la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox), y con respecto a los expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes no contratados por la [...] **Agencia** a que se refiere el artículo 44, y publicará anualmente en su sitio web las declaraciones de intereses de los miembros del Consejo de Administración;
- j) adoptará el protocolo operativo normalizado a que se refiere el artículo 17, apartado 3;
- k) adoptará el marco de cooperación internacional de la Agencia a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y los programas de asistencia técnica a que se refiere el artículo 20, apartado 3;
- l) aprobará el nivel [...] de cofinanciación a que se refiere el artículo 32, apartado [...]6;
- m) adoptará y actualizará periódicamente los planes de comunicación y difusión a que se refiere el artículo 5, apartado 8, basándose en un análisis de las necesidades;
- n) adoptará su reglamento interno;
- o) de conformidad con el apartado 2, ejercerá, respecto del personal de la Agencia, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la Autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las atribuidas por el Régimen aplicable a los otros agentes a la Autoridad facultada para proceder a las contrataciones²¹ (las «competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);
- p) de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones oportunas para la aplicación del Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios;

²¹ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- q) nombrará al director ejecutivo y, cuando proceda, decidirá sobre la prórroga de su mandato o sobre su cese de conformidad con el artículo 43;
- r) nombrará a un contable, sujeto al Estatuto de los funcionarios y al Régimen aplicable a los otros agentes, que gozará de plena independencia en el ejercicio de sus funciones;
- s) nombrará a los miembros del Comité Científico;
- t) aprobará la lista de expertos que se utilizará para ampliar el Comité Científico de conformidad con el artículo [...]30, apartado [...]6;

t bis) adoptará decisiones tras la evaluación de los puntos focales nacionales de conformidad con el artículo 34;

- u) garantizará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones que se deriven de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE de la Comisión, CECA, Euratom²² y de la Fiscalía Europea, creada por el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo²³, tal como se contempla en el artículo 48;
- v) adoptará todas las decisiones relativas al establecimiento de las estructuras internas de la Agencia y, cuando sea necesario, a su modificación, teniendo en cuenta las necesidades de la Agencia para ejercer su actividad, así como la buena gestión financiera;
- w) autorizará la celebración de convenios de trabajo, de conformidad con el artículo 53;

²² Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 28 de abril de 1999, por la que se crea la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (DO L 136 de 31.5.1999, p. 20).

²³ Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

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

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

Artículo 25

Presidente del Consejo de Administración

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

Artículo 26

Reuniones del Consejo de Administración

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

Artículo 27

Sistema de votación del Consejo de Administración

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letras c) y d), en el artículo 25, apartado 1, **en el artículo 34, apartados 4 y 4 bis**, en el artículo 43, apartado 8, y en el artículo 53, apartado 2, el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros con derecho a voto.
2. Cada miembro con derecho a voto dispondrá de un voto. En ausencia de un miembro con derecho a voto, su suplente podrá ejercer su derecho a voto.
3. El presidente y el vicepresidente participarán en las votaciones.
4. El director ejecutivo no participará en las votaciones.
5. El reglamento interno del Consejo de Administración establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Artículo 28
Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo:
 - a) decidirá sobre los asuntos previstos en las normas financieras adoptadas de conformidad con el artículo 41 que no estén reservados al Consejo de Administración por el presente Reglamento;
 - b) se asegurará de que se tomen medidas adecuadas en aplicación de las conclusiones y recomendaciones resultantes de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como de las investigaciones de la OLAF y de la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48;
 - c) sin perjuicio de las responsabilidades del director ejecutivo, recogidas en el artículo 29, seguirá y supervisará la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración, con el fin de reforzar la supervisión de la gestión administrativa y presupuestaria.
2. Cuando sea necesario, por motivos de urgencia, el Comité Ejecutivo podrá adoptar determinadas decisiones provisionales en lugar del Consejo de Administración, en particular en materia de gestión administrativa, incluida la suspensión de la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos, y para cuestiones presupuestarias. **Las condiciones se establecerán en el reglamento interno del Consejo de Administración.**
3. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el presidente y el vicepresidente del Consejo de Administración, otros dos miembros nombrados por el Consejo de Administración entre sus miembros con derecho a voto y dos representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

El presidente del Consejo de Administración ocupará también la Presidencia del Comité Ejecutivo. El director ejecutivo participará en las reuniones del Comité Ejecutivo, pero no tendrá derecho a voto. El Comité Ejecutivo podrá invitar a otros observadores a que participen en sus sesiones.

4. La duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo será de cuatro años. El mandato de los miembros del Comité Ejecutivo finalizará cuando pierdan su condición de miembros del Consejo de Administración.
5. El Comité Ejecutivo se reunirá al menos dos veces al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá por iniciativa de su presidente o a petición de sus miembros.
6. El Comité Ejecutivo tomará sus decisiones por consenso. Si el Comité Ejecutivo no está en condiciones de adoptar una decisión por consenso, el asunto se remitirá al Consejo de Administración.
7. El Consejo de Administración establecerá el reglamento interno del Comité Ejecutivo, incluidas las normas de votación de sus miembros.

Artículo 29

Responsabilidades del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será responsable de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración.
2. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión, del Consejo de Administración y del Comité Ejecutivo, el director ejecutivo será independiente en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.
3. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el ejercicio de sus funciones cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del ejercicio de sus funciones.
4. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia.
5. El director ejecutivo será responsable de la ejecución de las tareas atribuidas a la Agencia a las que se refiere el artículo 5. El director ejecutivo será, en particular, responsable de lo siguiente:
 - a) la administración corriente de la Agencia;
 - b) la preparación y la aplicación de las decisiones aprobadas por el Consejo de Administración;

- c) la preparación del documento único de programación a que se refiere el artículo 35 y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;
- d) la ejecución del documento único de programación y la información sobre su ejecución al Consejo de Administración;
- e) la preparación del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;
- f) la propuesta al Consejo de Administración del nivel [...] de cofinanciación a que se refiere el artículo 32, apartado [...]6, en caso de que se conceda dicha cofinanciación a los puntos focales nacionales;
- g) la propuesta a la Comisión, previa consulta al Consejo de Administración, del importe de las tasas de conformidad con el artículo 37;
- h) la preparación de un plan de acción de seguimiento en relación con las conclusiones de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como con las investigaciones llevadas a cabo por la OLAF y la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48, y la información sobre los progresos realizados dos veces al año a la Comisión y periódicamente al Consejo de Administración y al Comité Ejecutivo;
- i) la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, sin perjuicio de las competencias de investigación de la OLAF y de la Fiscalía Europea, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de los importes indebidamente abonados [...], **y mediante la comunicación a la Fiscalía Europea de todo comportamiento constitutivo de delito respecto del cual esta pueda ejercer su competencia de conformidad con el artículo 24 del Reglamento 2017/1939 (Reglamento sobre la Fiscalía Europea)**;
- j) la preparación de estrategias de lucha contra el fraude y de mejora de la eficiencia y sinergias para la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su aprobación;

- k) la elaboración de un proyecto de normativa financiera aplicable a la Agencia;
 - l) la elaboración del proyecto de estado de previsión de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto.
6. El director ejecutivo [...] **podrá decidir** [...] enviar a uno o varios [...] **funcionarios de enlace a las instituciones de la Unión y a los órganos y organismos pertinentes de esta, en particular Europol**, para llevar a cabo las tareas de la Agencia de forma eficiente y eficaz. [...] **El** director ejecutivo habrá de obtener el consentimiento previo de la Comisión[...] **y** del Consejo de Administración [...]. Esta decisión especificará el alcance de las actividades que [...] llevarán a cabo [...] **los funcionarios de enlace**, evitándose costes innecesarios y la duplicación de funciones administrativas de la Agencia. [...]

Artículo 30

Comité Científico

1. El Comité Científico estará compuesto por un máximo de quince personalidades científicas nombradas por el Consejo de Administración en razón de su competencia científica y su independencia, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea. El procedimiento de selección asegurará que las especialidades de los miembros del Comité Científico comprendan los ámbitos más importantes relacionados con los objetivos de la Agencia. **Todas las partes tratarán de lograr una representación equilibrada entre mujeres y hombres en el Comité Científico.**
2. Los miembros del Comité Científico serán nombrados a título personal por un período de cuatro años, renovable una sola vez.
3. Los miembros del Comité Científico serán independientes y actuarán en interés público. No solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.

4. Cuando un miembro deje de cumplir los criterios de independencia, informará de ello al Consejo de Administración. De forma alternativa, a propuesta de al menos un tercio de sus miembros o de la Comisión, el Consejo de Administración podrá declarar la falta de independencia y destituir a la persona en cuestión. El Consejo de Administración designará a un nuevo miembro por lo que reste de mandato con arreglo al procedimiento establecido para los miembros ordinarios.
5. El Comité Científico emitirá un dictamen en los casos previstos por el presente Reglamento o sobre cualquier cuestión científica relativa a las actividades de la Agencia que el Consejo de Administración o el director ejecutivo le sometan. Los dictámenes del Comité Científico se publicarán en el sitio web de la Agencia.
6. A efectos de la evaluación de los riesgos que plantee una nueva sustancia psicoactiva o un grupo de nuevas sustancias psicoactivas, el director ejecutivo podrá ampliar el Comité Científico, si lo considera necesario y siguiendo el asesoramiento del presidente de dicho Comité, mediante la incorporación de expertos que representen los ámbitos científicos pertinentes para garantizar una evaluación equilibrada de los riesgos que plantee la nueva sustancia psicoactiva. El director ejecutivo designará a esos expertos entre los incluidos en una lista. El Consejo de Administración aprobará la lista de expertos cada cuatro años.
7. El Comité Científico elegirá un presidente y un vicepresidente para la duración del mandato del Comité Científico. El presidente podrá participar en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.
8. El Comité Científico se reunirá al menos una vez al año.
9. La Agencia publicará y mantendrá al día en su sitio web la lista de los miembros del Comité Científico.

Artículo 31

Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox)

1. [...] **Mediante** la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) **los Estados miembros contribuirán a la tarea de la Agencia consistente en recoger y comunicar información coherente y normalizada sobre el fenómeno de la droga en toda la Unión.** La red Reitox estará constituida por los puntos focales nacionales designados de conformidad con el artículo 32 y un punto focal correspondiente a la Comisión.
2. La red Reitox se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. La Agencia convocará y presidirá las reuniones. Además, se reunirá por iniciativa de su portavoz o a petición de al menos un tercio de sus miembros.
3. La red Reitox elegirá entre sus miembros un portavoz y [...], **como mínimo, un portavoz adjunto.** El portavoz representará a la red Reitox ante la Agencia y [...] **participará** en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.

Artículo 32

Punto focal nacional

1. Cada país participante designará un único punto focal nacional, creado con carácter permanente y con un mandato claro, por medio de [...] las **medidas** legales o [...] **administrativas nacionales adecuadas.** La designación del punto focal nacional y el nombramiento de su jefe, así como cualquier cambio en dichos nombramientos, se comunicarán a la Agencia a través del miembro nacional del Consejo de Administración.
2. La autoridad nacional responsable se asegurará de que se encomienden al punto focal nacional las tareas establecidas en el artículo 33, apartado 2. El jefe del punto focal nacional representará a este en la red Reitox. **En su ausencia, un suplente podría representar al punto focal nacional.**

3. El [...] punto focal nacional actuará con independencia desde el punto de vista **científico** [...] **y garantizará la calidad de sus datos.**
4. El punto focal nacional planificará sus actividades [...] **con antelación** y dispondrá [...] de los recursos [...] **presupuestarios** y humanos adecuados para cumplir su mandato y sus tareas, a las que se hace referencia en el artículo 33, apartado 2, [...] así como de equipos e instalaciones suficientes para sus actividades cotidianas.[...]
6. El punto focal nacional [...] **obtendrá** una cofinanciación [...] de sus costes básicos mediante una subvención de la Agencia, siempre que **cumpla** las condiciones establecidas en los apartados 1 a 6. Para obtener esta cofinanciación, el punto focal nacional firmará anualmente un acuerdo de subvención con la Agencia. El nivel [...] de cofinanciación será propuesto por el director ejecutivo, aprobado por el Consejo de Administración y revisado periódicamente. La Agencia podrá proporcionar al punto focal nacional financiación adicional *ad hoc* para la participación en proyectos específicos y su ejecución.
7. El punto focal nacional será [...] **evaluado** por la Agencia de conformidad con el artículo 34.

Artículo 33

Tareas de los puntos focales nacionales

1. Los puntos focales nacionales constituirán la interfaz **y las interacciones de apoyo** entre los países participantes y la Agencia.
2. **Con vistas a apoyar a la Agencia en el cumplimiento efectivo de sus tareas establecidas en el artículo 4, y de contribuir, así, a una acción coordinada de la Unión, los** [...] puntos focales nacionales [...] **llevarán a cabo las siguientes actividades:**
 - a) coordinar a nivel nacional las actividades de recogida de datos y vigilancia en relación con las drogas, **a los efectos de comunicar dichos datos a la Agencia;**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) recoger[...] **los datos y** las informaciones [...] **nacionales pertinentes en los ámbitos regulados en el artículo 4, que se deriven del conjunto de informes nacionales a que se refiere** [...] el artículo 6, **apartado 2, y transmitirlos a la Agencia;** para ello, el punto focal nacional reunirá la experiencia de diferentes sectores —en particular el sanitario, el judicial y el policial— y [...] **podrá** cooperar con expertos y organizaciones nacionales, **la comunidad científica, las organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes** que trabajen en el ámbito de las políticas sobre drogas;
 - e) [...] contribuir a informar a las organizaciones internacionales;
 - f) apoyar, **cuando proceda,** el desarrollo de nuevas fuentes de datos epidemiológicos para facilitar la notificación oportuna de las tendencias del consumo de sustancias;

- g) apoyar ejercicios de recogida de datos *ad hoc* y específicos en relación con las nuevas amenazas para la salud y la seguridad;
- h) proporcionar a la Agencia información sobre nuevas tendencias **y nuevos retos** en el consumo de sustancias psicoactivas existentes o de nuevas combinaciones de sustancias psicoactivas que supongan un riesgo potencial para la salud [...], así como información sobre posibles medidas relacionadas con la salud [...];

h bis) contribuir al intercambio de información y al sistema de alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas, de conformidad con el capítulo III;

- i) contribuir al establecimiento de indicadores [...] y otros conjuntos de datos pertinentes, incluidas directrices para su aplicación con vistas a obtener información fiable y comparable a escala de la Unión, de conformidad con el artículo 6;

i bis) nombrar, cuando proceda, a expertos nacionales para los debates sobre los indicadores pertinentes y para otros ejercicios de recogida de datos *ad hoc* y específicos;

- j) promover el uso de los protocolos y las normas de recogida de datos acordados internacionalmente para la vigilancia de las drogas y el consumo de drogas en el país;
- k) presentar un informe anual de actividades a la Agencia; y [...]
- l) [...]
- m) [...] **implantar** mecanismos de garantía de la calidad [...] para garantizar la fiabilidad de los datos y la información obtenidos[...];
- n) [...]
- o) [...]

2 bis. En la medida de lo posible y en función de su capacidad, los puntos focales nacionales también podrán supervisar, analizar e interpretar la información pertinente en los ámbitos regulados en el artículo 4, así como suministrar información sobre las políticas y las soluciones aplicadas.

3. [...] Los **puntos** focales nacionales **establecerán** la **cooperación necesaria con** las autoridades, organismos, agencias y organizaciones nacionales **y regionales pertinentes** [...] **para la recogida de** la información que [...] **necesiten** [...] para llevar a cabo **sus** tareas de conformidad con el apartado 2. [...]

4. Cuando recojan datos de conformidad con el presente artículo, los puntos focales nacionales velarán, siempre que sea posible, por que los datos recogidos estén desglosados por sexo y por que la recogida y la presentación de los datos tengan en cuenta los aspectos de la política en materia de drogas que sean sensibles al género. No transmitirán datos que hagan posible la identificación de personas o pequeños grupos de personas. Se abstendrán de transmitir información relativa a personas concretas.

Artículo 34

*[...] **Evaluación** de los puntos focales nacionales*

1. [...]

2. La Agencia [...] **evaluará si** cada punto focal nacional [...], **al llevar a cabo** las tareas establecidas en el artículo 33, **apartado 2, contribuye a la realización de las tareas de la Agencia.**

La [...] **evaluación** no debe referirse a otras funciones del organismo que albergue al punto focal nacional ni a la estructura general en la que esté integrado.

La primera evaluación de todos los puntos focales nacionales debe llevarse a cabo a más tardar el *JOP: insértese la fecha correspondiente a treinta y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento* y, posteriormente, a intervalos regulares, según sea necesario.

3. [...] **La evaluación debe basarse en** la información pertinente [...] **compartida por el punto focal nacional.** En caso necesario, la Agencia [...] **podrá visitar** al punto focal nacional.
- 3 bis. Cada evaluación establecida por la Agencia se presentará al punto focal nacional correspondiente y a la autoridad nacional competente. La evaluación podrá incluir recomendaciones para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 32 y para llevar a cabo las tareas establecidas en el artículo 33, apartado 2, y también una oferta de apoyo de la Agencia al punto focal nacional para el desarrollo de capacidades.**
- 3 ter. Sobre esta base, el punto focal nacional informará a la Agencia de la aceptación de las recomendaciones y de las acciones propuestas, o, en caso de disconformidad con las recomendaciones, facilitará a la Agencia su dictamen motivado por escrito.**
4. **La Agencia informará al Consejo de Administración sobre el resultado de la evaluación. En caso de disconformidad entre la Agencia y el punto focal nacional, la Agencia propondrá, para aprobación del Consejo de Administración por una mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23, un plan de acción para que** [...] un punto focal nacional [...] **pueda cumplir** los requisitos establecidos en el artículo 32 **y** [...] **realice** las tareas establecidas en el artículo 33, apartado 2 [...].
- 4 bis. Si, en el plazo indicado en el plan de acción, el punto focal nacional no cumple los requisitos, el Consejo de Administración podrá decidir, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23, que la Agencia no proporcione cofinanciación a dicho punto focal nacional para el año siguiente.**

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 35

Documento único de programación

1. A más tardar el 15 de diciembre de cada año, el Consejo de Administración adoptará un proyecto de documento único de programación que contendrá la programación plurianual y anual, así como todos los documentos mencionados en el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión²⁴, sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo, previa consulta al Comité Científico, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión, y en relación con la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo. Lo transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión a más tardar el 31 de enero del año siguiente.
El documento único de programación será definitivo tras la adopción del presupuesto general y, en su caso, se adaptará en consecuencia.
2. El programa de trabajo anual incluirá objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y gestión por actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual mencionado en el apartado 4. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.
La programación anual o plurianual incluirá la información sobre la aplicación del marco de cooperación internacional a que se refiere el artículo 20 y las acciones vinculadas a esta estrategia.

²⁴ Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

3. El Consejo de Administración modificará el programa de trabajo anual adoptado si se encomienda a la Agencia una nueva tarea.
Cualquier modificación sustancial del programa de trabajo anual se adoptará con arreglo al mismo procedimiento que el programa de trabajo anual inicial. El Consejo de Administración podrá delegar en el director ejecutivo la competencia de efectuar modificaciones no sustanciales del programa de trabajo anual.
4. El programa de trabajo plurianual fijará la programación estratégica general, incluidos los objetivos, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento. Contendrá además la planificación de los recursos, incluidas las necesidades plurianuales en materia de presupuesto y personal.
La programación de los recursos se actualizará cada año. La programación estratégica se actualizará cuando proceda y, en particular, para tener en cuenta los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 51.
5. Los programas de trabajo plurianuales y anuales se elaborarán de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

Artículo 36

Presupuesto

1. Se prepararán estimaciones de todos los ingresos y gastos de la Agencia para cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.
2. El presupuesto de la Agencia será equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.
3. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos de la Agencia incluirán:
 - a) una contribución de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión Europea;
 - b) cualquier contribución financiera voluntaria de los Estados miembros;
 - c) las tasas abonadas por los servicios prestados de conformidad con el artículo 37; y
 - d) las contribuciones financieras de las organizaciones y los organismos y de los terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, respectivamente.
4. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructura, así como los costes de funcionamiento. Los costes de funcionamiento podrán incluir los gastos de apoyo a los puntos focales nacionales a que se refiere el artículo 32, apartado 7.

Artículo 37

Tasas

1. La Agencia podrá cobrar tasas por lo siguiente:
 - a) [...] **la oferta** de formación **con arreglo al artículo 19**;
 - b) determinadas actividades de apoyo a los Estados miembros que no han sido señaladas como prioritarias pero que podría resultar beneficioso realizar si contaran con el apoyo de recursos nacionales;
 - c) programas de desarrollo de las capacidades en favor de terceros países que no estén cubiertos por otra financiación específica de la Unión;
 - d) la [...] **evaluación** de los organismos nacionales establecidos en terceros países de conformidad con el artículo 20, apartado 3;
 - e) otros servicios comprendidos en su mandato y prestados a petición de un país participante que requieran la inversión de recursos en apoyo de actividades nacionales.
2. A propuesta del director ejecutivo, el Consejo de Administración de la Agencia fijará el importe de las tasas y las modalidades de pago **de manera transparente**.
3. Las tasas serán proporcionales a los costes de los servicios prestados de manera eficiente y serán suficientes para cubrir dichos costes. Las tasas se fijarán a un nivel que garantice que no sean discriminatorias y que no impongan una carga financiera o administrativa excesiva a las partes interesadas.
4. Las tasas deben fijarse a un nivel que evite el déficit o una acumulación significativa de superávit en el presupuesto. En caso de que empiece a ser recurrente un saldo presupuestario positivo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas, será obligatorio revisar el nivel de las tasas o de la contribución de la Unión. En caso de que se registre un saldo negativo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas, [...] **se podrá** revisar el nivel de las tasas.

Artículo 38

Elaboración del presupuesto

1. Cada año, el director ejecutivo elaborará un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio presupuestario siguiente, que incluirá la plantilla de personal, y lo remitirá al Consejo de Administración.
2. El Consejo de Administración, sobre la base de ese proyecto, adoptará un proyecto provisional de previsiones de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio presupuestario.
3. El proyecto provisional de previsiones de los ingresos y gastos de la Agencia se remitirá a la Comisión a más tardar el 31 de enero de cada año. El Consejo de Administración remitirá el proyecto de previsiones definitivo a la Comisión a más tardar el 31 de marzo.
4. La Comisión remitirá el estado de previsiones a la autoridad presupuestaria junto con el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea.
5. Basándose en el estado de previsiones, la Comisión consignará en el proyecto de presupuesto general de la Unión las previsiones que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con los artículos 313 y 314 del TFUE.
6. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la contribución destinada a la Agencia.
7. La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.
8. El presupuesto de la Agencia será aprobado por el Consejo de Administración por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto. Será definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. Cuando sea necesario, se adaptará en consecuencia.
9. En cualquier proyecto inmobiliario que pueda tener repercusiones importantes para el presupuesto de la Agencia, se aplicarán las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2019/715²⁵.

²⁵ DO L 122 de 10.5.2019, p. 1.

Artículo 39

Ejecución del presupuesto

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

Artículo 40

Rendición de cuentas y aprobación de la gestión

1. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
1 bis. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, consolidadas con las cuentas de la Comisión, al Tribunal de Cuentas.
2. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, la Agencia remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas.
3. [...]
4. Cuando reciba las observaciones del Tribunal de Cuentas relativas a las cuentas provisionales de la Agencia, de conformidad con el artículo 246 del Reglamento Financiero²⁶, el director ejecutivo elaborará bajo su propia responsabilidad las cuentas definitivas de la Agencia y las presentará al Consejo de Administración para que este emita dictamen sobre ellas.

²⁶ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.
6. El contable remitirá estas cuentas definitivas, juntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final de cada ejercicio presupuestario, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. Las cuentas definitivas se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del año siguiente.
8. El 30 de septiembre, a más tardar, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas su respuesta a las observaciones de este. El director ejecutivo enviará asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.
9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancia de este, de conformidad con el artículo 261, apartado 3, del Reglamento Financiero, cualquier información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio presupuestario de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio N+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 41

Normas financieras

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

CAPÍTULO VII

PERSONAL

Artículo 42

Disposición general

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

Artículo 43

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.
2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión [...] **en la que participará, en calidad de observador, un representante nombrado por el Consejo de Administración,** en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente, **que se celebrará tras la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de una convocatoria de manifestaciones de interés.**
3. A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.
4. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión, **previa consulta al Consejo de Administración,** procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la Agencia

5. El Consejo de Administración, [...] **previa consulta a** la Comisión [...] **y teniendo** en cuenta la evaluación a que se refiere el apartado 4, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.
6. El director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, finalizada la prórroga, participar en otro proceso de selección para el mismo puesto.
7. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración [...] **tras consultar a** la Comisión.
8. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

Artículo 44

Expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes

1. La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio y a otro personal no empleado por la Agencia. El Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes no serán de aplicación a este personal.
2. El Consejo de Administración adoptará una decisión relativa al establecimiento de normas sobre la comisión de servicio de expertos nacionales en la Agencia.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 45

Privilegios e inmunidades

El Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea será aplicable a la Agencia y a su personal.

Artículo 46

Régimen lingüístico

Se aplicará a la Agencia lo dispuesto en el Reglamento n.º 1 del Consejo²⁷.

Artículo 47

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la Agencia.
2. El tratamiento de los datos personales por parte de la Agencia deberá ajustarse al Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸.
3. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de su primera reunión tras la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 63, párrafo segundo, el Consejo de Administración establecerá medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2018/1725 por la Agencia, incluidas las relativas al nombramiento de un delegado de protección de datos de la Agencia. Estas medidas se establecerán previa consulta con el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

²⁷ Reglamento n.º 1 del Consejo por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

²⁸ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Artículo 48

Lucha contra el fraude

1. Para combatir el fraude, la corrupción y demás actividades ilícitas, se aplicarán a la Agencia las disposiciones del Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013²⁹.
2. [...] A partir de la fecha en que entre en vigor el presente Reglamento la Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF, y adoptará las disposiciones correspondientes aplicables a todos los empleados de la Agencia utilizando para ello el modelo previsto en el anexo de dicho Acuerdo.
3. El Tribunal de Cuentas estará facultado para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.
4. La OLAF y la Fiscalía Europea podrán, **en el ámbito de sus mandatos**, realizar investigaciones, [...] **las cuales, por lo que respecta a la OLAF, también podrán incluir** controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad contraria a Derecho que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96³⁰.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 4, los acuerdos de cooperación celebrados con organizaciones internacionales y terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, los contratos, y los convenios o decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para efectuar tales auditorías e investigaciones, de acuerdo con sus competencias respectivas.

²⁹ Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

³⁰ Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

Artículo 49

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

1. La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443³¹ y 2015/444³² de la Comisión. Las normas de seguridad de la Agencia se harán extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.
2. La Agencia solo podrá intercambiar información clasificada con las autoridades pertinentes de un tercer país o una organización internacional o compartir ICUE con otro organismo de la Unión en el marco de acuerdos administrativos. Todo acuerdo administrativo de este tipo estará sujeto a la autorización del Consejo de Administración, previa consulta a la Comisión. En ausencia de dicho acuerdo administrativo, toda cesión *ad hoc* excepcional de ICUE a dichas autoridades estará sujeta a una decisión del director ejecutivo, previa consulta a la Comisión.

Artículo 50

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate.
2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en los contratos firmados por la Agencia.
3. En el caso de la responsabilidad no contractual, la Agencia, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, deberá reparar los daños causados por sus servicios o por su personal en el ejercicio de sus funciones.

³¹ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

³² Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente en los litigios que pudieran surgir respecto a la indemnización por los daños a que se refiere el apartado 3.
5. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por lo dispuesto en el Estatuto o el Régimen que les sea aplicable.

Artículo 51

Evaluación y revisión

1. A más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha a la que se refiere el artículo 63]*, y, a continuación, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y su ubicación de conformidad con las directrices de la Comisión. En la evaluación se abordarán, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras que tendría tal modificación.
2. En una de cada dos evaluaciones, se procederá además a una valoración de los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato y sus tareas, valorándose, en particular, si la continuación de la Agencia sigue estando justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato y tareas.
3. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de la evaluación. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.

Artículo 52

Investigaciones administrativas

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

Artículo 53

Cooperación con otras organizaciones y organismos

1. La Agencia procurará activamente cooperar con organizaciones internacionales y otros organismos, en particular de la Unión, gubernamentales y no gubernamentales, así como con organismos técnicos competentes en los ámbitos regulados por el presente Reglamento, en el marco de acuerdos de trabajo celebrados con dichos organismos, de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y las disposiciones sobre la competencia de dichos organismos. Esos acuerdos de trabajo no incluirán el intercambio de información clasificada.
2. El Consejo de Administración adoptará los citados acuerdos de trabajo sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo y previa aprobación de la Comisión. En los casos en que la Comisión exprese su disconformidad con esos acuerdos de trabajo, el Consejo de Administración los adoptará por mayoría de tres cuartos de sus miembros con derecho a voto.
3. El Consejo de Administración adoptará las modificaciones o los cambios de los acuerdos de trabajo existentes, cuyo alcance sea limitado y no altere los parámetros generales y la intención de dichos acuerdos, o de los acuerdos técnicos de trabajo con otros organismos técnicos, sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo y tras haber informado a la Comisión.

Artículo 54

Cooperación con terceros países

1. La Agencia estará abierta a la participación en su trabajo de terceros países que hayan celebrado acuerdos con la Unión en este sentido.
2. En las disposiciones pertinentes de los acuerdos a que se refiere el apartado 1 se precisarán, en particular, el carácter y el alcance de la participación de los terceros países de que se trate en las labores de la Agencia y el modo en que se llevará a cabo, incluidas disposiciones sobre la participación en las iniciativas emprendidas por la Agencia, las contribuciones financieras y el personal.
Por lo que se refiere al personal, tales disposiciones deberán, en cualquier caso, cumplir lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.

Artículo 55

Consulta a las organizaciones de la sociedad civil

La Agencia mantendrá un estrecho diálogo con las organizaciones pertinentes de la sociedad civil, **en particular las organizaciones de personas que consumen drogas**, activas en los ámbitos a que se refiere el presente Reglamento a nivel nacional, de la Unión o internacional

Artículo 56

Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento

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

Artículo 57

Sucesión legal

1. La Agencia creada por el presente Reglamento será la sucesora legal del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías establecido por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en relación con todos los contratos que este haya celebrado, las obligaciones que haya contraído y las propiedades que haya adquirido.
2. El presente Reglamento no afectará a la validez jurídica de los acuerdos y convenios celebrados por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías establecido por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 antes del *[OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

Artículo 58

Disposiciones transitorias relativas al Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 proseguirá su trabajo y sus funciones con arreglo a dicho Reglamento y a las normas establecidas en virtud del mismo hasta que todos los representantes del Consejo de Administración sean nombrados de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.
2. A más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a nueve meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*, los Estados miembros notificarán a la Comisión los nombres de las personas a las que hayan designado como miembro y miembro suplente del Consejo de Administración, de conformidad con el artículo 23.
3. El Consejo de Administración establecido de conformidad con el artículo 23 celebrará su primera reunión en el plazo de un mes a partir de la fecha en que empiece a ser aplicable el presente Reglamento. En esa ocasión, podrá adoptar su reglamento interno.

Artículo 59

Disposiciones transitorias relativas al director ejecutivo

1. El director del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 tendrá, durante el período restante de su mandato, las funciones de director ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento. Las demás condiciones de su contrato se mantendrán inalteradas. Si el mandato finaliza entre la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y la fecha de su aplicación, y si dicho mandato no ha sido ya prorrogado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, se prorrogará automáticamente hasta el *[OP: insértese la fecha correspondiente a veinticuatro meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

2. En caso de que el director nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 no quiera o no pueda actuar de conformidad con el apartado 1, el Consejo de Administración al que se refiere el artículo 23 designará un director ejecutivo interino para que ejerza las funciones de director ejecutivo por un período máximo de dieciocho meses, a la espera del nombramiento previsto en el artículo 43, apartado 2.

Artículo 60

Disposiciones transitorias relativas a los puntos focales nacionales

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a once meses después de la entrada en vigor del Reglamento], el miembro del Consejo de Administración facilitará a la Agencia el nombre de la institución que haya sido designada como punto focal nacional de conformidad con el artículo 32, apartado 1, así como el nombre de la persona que ejercerá la jefatura del punto focal nacional. Esto podrá hacerse mediante un correo electrónico que confirme el statu quo.

Artículo 61

Disposiciones presupuestarias transitorias

El procedimiento para la aprobación de la gestión de los presupuestos aprobados con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en el artículo 15 de dicho Reglamento.

Artículo 62

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

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del Reglamento].
Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.
2. Las normas y medidas internas adoptadas por el Consejo de Administración de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 seguirán en vigor después del [OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del Reglamento], salvo que el Consejo de Administración decida otra cosa en aplicación del presente Reglamento.

Artículo 63

Entrada en vigor

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

Será aplicable a partir del *[OP: insértese la fecha correspondiente a doce meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta / El Presidente

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente