



Bruxelas, 30 de maio de 2022
(OR. fr, en)

9297/22

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

**CORDROGUE 50
SAN 275**

NOTA PONTO "A"

de:	Comité de Representantes Permanentes (2. ^a Parte)
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	9062/22
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à Agência da União Europeia para a Droga – Orientação geral

INTRODUÇÃO

- i) Em 12 de janeiro de 2022, a Comissão apresentou uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência da União Europeia para a Droga¹.
- ii) A proposta visa reforçar o atual mandato do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), a fim de habilitar a futura agência a enfrentar os novos desafios de forma mais eficaz, apoiar melhor os Estados-Membros e contribuir para melhorar a situação a nível internacional.

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

Entre outros elementos, a proposta visa abranger especificamente o policonsumo; reforçar as capacidades de monitorização e de avaliação das ameaças, tanto para a saúde como para a segurança; criar uma rede de laboratórios que disponibilizem à Agência informações forenses e toxicológicas; reforçar a posição dos pontos focais nacionais, a fim de assegurar a sua capacidade para fornecer dados pertinentes; e, por último, estabelecer a competência da Agência para desenvolver intervenções baseadas em dados concretos e para sensibilizar e emitir alertas sempre que surjam no mercado substâncias particularmente perigosas. A proposta visa igualmente clarificar o papel da Agência na cena internacional e adaptar o quadro institucional da Agência à abordagem comum do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas da UE.

- iii) A proposta baseia-se no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (processo legislativo ordinário).

TRABALHOS NAS OUTRAS INSTITUIÇÕES

- iv) O Parlamento Europeu ainda não emitiu a sua posição em primeira leitura. O dossiê foi atribuído à Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (LIBE), cuja relatora é Isabel Santos (S&D, PT).
- v) O Comité Económico e Social Europeu adotou o seu parecer na sessão plenária de 18 e 19 de maio de 2022.
- vi) O Comité das Regiões decidiu não emitir parecer sobre esta proposta.
- vii) Um parlamento nacional emitiu um parecer sobre a aplicação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade².

² 8455/22

TRABALHOS NAS INSTÂNCIAS PREPARATÓRIAS DO CONSELHO

- viii) A Comissão apresentou pela primeira vez a proposta ao Grupo Horizontal da Droga (GHD) em 13 de janeiro de 2022. Na sequência deste primeiro debate geral, o GHD analisou a proposta nas suas reuniões de 2 e 3 de fevereiro, 1 e 2 de março, 6 e 7 de abril e 3 e 4 de maio de 2022, durante a Presidência francesa. O GHD chegou a um acordo global provisório sobre a proposta, que consta do anexo.
- ix) Durante os debates do Grupo Horizontal da Droga, registou-se um apoio geral dos Estados-Membros no que respeita ao nível de ambição da proposta, aos seus objetivos gerais e à necessidade de uma rápida adoção do instrumento. Com base nas observações formuladas pelos Estados-Membros durante as negociações no GHD, a Presidência reviu uma série de disposições da proposta da Comissão, em especial sobre os seguintes pontos:
- 1) Clarificação das atribuições gerais da Agência, tal como descritas no artigo 4.º, bem como da função de monitorização do fenómeno das drogas pela Agência, tal como definida no artigo 7.º, a fim de assegurar uma abordagem equilibrada e abranger todos os aspetos relevantes da luta contra o fenómeno das drogas;
 - 2) Clarificação da definição de policonsumo;
 - 3) Clarificação do papel dos pontos focais nacionais em relação a uma série de atribuições específicas da Agência ao longo de todo o texto, assegurando que os pontos focais nacionais sejam devidamente informados e associados aos trabalhos da Agência;
 - 4) Revisão das atribuições da Agência em matéria de prevenção, tal como referido no artigo 16.º, incidindo na necessidade de desenvolver e promover intervenções baseadas em dados concretos, boas práticas e ações de sensibilização;

- 5) Revisão das atribuições da Agência no que diz respeito às medidas nacionais referidas no artigo 17.º, pondo a tónica no carácter voluntário da avaliação dessas medidas;
 - 6) Revisão e clarificação da criação, do papel e das atribuições dos pontos focais nacionais a que se referem os artigos 32.º e 33.º, assegurando que apoiam a Agência no exercício eficaz das suas atribuições e contribuem desse modo para uma ação coordenada da União, evitando embora quaisquer medidas de harmonização e deixando aos Estados-Membros as decisões relativas à governação, à estrutura ou às funções básicas dos pontos focais nacionais relativamente a outras autoridades nacionais competentes;
 - 7) Revisão das disposições do artigo 34.º sobre a avaliação dos pontos focais nacionais, especificando as diferentes fases do procedimento, incluindo a formulação de recomendações e a disponibilização de apoio adequado da Agência ao ponto de contacto nacional para o reforço das capacidades ;
 - 8) Revisão das disposições do artigo 43.º relativas à nomeação, à avaliação, à prorrogação do mandato e à demissão do diretor executivo da Agência, a fim de assegurar o papel adequado do Conselho de Administração.
- x) Neste contexto, a Presidência considera que o texto, tal como consta do anexo da presente nota, representa um compromisso equilibrado entre as posições expressas pelas delegações e constitui uma base sólida para se chegar a uma orientação geral. As alterações à proposta da Comissão (doc. 5304/22) estão assinaladas **a negrito sublinhado** e as supressões indicadas com [...].
- xi) O apoio (unânime) ao compromisso da Presidência foi confirmado na reunião do Comité de Representantes Permanentes (Coreper) de 25 de maio de 2022.

CONCLUSÃO

- xii) Convida-se, por conseguinte, o Conselho a chegar a uma orientação geral sobre o texto constante do anexo da presente nota, que servirá de base para as negociações com o Parlamento Europeu no âmbito do processo legislativo ordinário.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à Agência da União Europeia para a Droga

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,
Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,
Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,
Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,
Após consulta do Comité Económico e Social Europeu³,
Após consulta do Comité das Regiões⁴,
Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado pelo Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho⁵. Este ato de base foi reformulado em 2006 através do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶.
- (2) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado para fornecer informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis a nível da União sobre as drogas e a toxicodependência e respetivas consequências, visando facultar à União e aos Estados-Membros informações que permitam fundamentar a elaboração das políticas e orientar as iniciativas de resposta às drogas, proporcionando-lhes assim um suplemento de informação sempre que, no exercício das suas competências respetivas, tomem medidas ou definam ações para dar resposta ao fenómeno das drogas.

³ JO C ..., p. .

⁴ JO C ..., p. .

⁵ Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que institui um observatório europeu da droga e da toxicodependência (JO L 36 de 12.2.1993, p. 1).

⁶ Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (reformulação) (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

A [...] **criação e funcionamento** do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (**OEDT**) melhorou manifestamente a disponibilidade de informações sobre as drogas e a toxicodependência em toda [...] **a União, bem como a nível internacional**.

- (3) Embora o seu objetivo geral ainda seja válido e deva ser mantido, o Regulamento (CE) n.º 1920/2006, enquanto tal, já não [...] **proporciona um enquadramento adequado para dar resposta** aos desafios atuais e futuros em matéria de drogas. Por conseguinte, importa rever o mandato do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, nomeadamente **de modo a prever** a sua substituição, **reforço** e mudança de nome [...] para "Agência da União Europeia para a Droga" (a seguir designada "Agência"). Uma vez que são necessárias alterações substanciais do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 para ter em conta a abordagem comum das agências descentralizadas da União⁷ e a evolução do fenómeno das drogas, cumpre, por razões de clareza, substituir esse diploma por um novo regulamento.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 **põe** especialmente a tónica nas questões relacionadas com a saúde. [...] **Embora seja essencial manter essa tónica, é também** necessário [...] abordar a questão da oferta de drogas [...] **a fim de** reduzir a disponibilidade de drogas na União e diminuir a procura de drogas, **contribuindo desse modo para dar resposta ao nexo com outras ameaças para a segurança**. **No que toca ao fenómeno das drogas,** as questões relacionadas com a saúde e com a oferta de drogas estão intrinsecamente associadas. [...] **A fim de facultar dados e análises factuais, objetivos, fiáveis, comparáveis e significativos à escala da União, a** Agência deverá [...] abordar o fenómeno das drogas [...] **adotando uma abordagem multidisciplinar em relação às drogas, ao consumo de drogas, aos distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, à prevenção, ao tratamento, à assistência, à redução de riscos e danos, à reabilitação, à reinserção e recuperação sociais, à oferta de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico, e a outras questões relevantes relacionadas com as drogas e as suas consequências**.

⁷ Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 19 de julho de 2012, https://european-union.europa.eu/system/files/2022-02/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) Os trabalhos da Agência deverão ser desenvolvidos no respeito pelas competências respetivas da União e dos seus Estados-Membros [...] **nos domínios das drogas e da proteção da saúde, em particular com vista a proteger e melhorar a saúde humana e a combater os grandes flagelos transfronteiriços. O mandato da Agência deverá, em particular, incluir um conjunto abrangente de medidas destinadas a apoiar, coordenar ou complementar as ações dos Estados-Membros em matéria de monitorização, alerta rápido e luta contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde decorrentes das drogas, incluindo, entre outras, medidas de incentivo adequadas.** Deverá abranger as diversas facetas do fenómeno das drogas, bem como as soluções a elas aplicadas. Para o efeito, a Agência deverá orientar-se pelos [...] **documentos estratégicos pertinentes** da União **em matéria de drogas**, em especial a Estratégia e o Plano de Ação da UE em matéria de Drogas.
- (6) No exercício das suas atribuições, a Agência deverá cooperar com outras agências, **órgãos e organismos** da União **pertinentes** [...] no âmbito dos seus mandatos e ter em conta as atividades dos mesmos, a fim de evitar uma duplicação de esforços. Deverá existir também uma colaboração a nível internacional, com as autoridades e os organismos competentes de países terceiros, **bem como** [...] **em apoio da ação da União e dos Estados-Membros** a nível das Nações Unidas.
- (6-A) A fim de dar resposta ao fenómeno das drogas com a máxima eficiência, é igualmente importante que a Agência mantenha um diálogo estreito com a comunidade científica, as organizações da sociedade civil, incluindo as organizações de pessoas que consomem drogas, e outras partes interessadas pertinentes.**

- (7) O policonsumo de substâncias [...] está a tornar-se cada vez mais comum. Por conseguinte, [...] **o trabalho da Agência** deverá [...] **também ter devidamente em conta** as dependências de outras substâncias, [...], **sejam elas lícitas ou ilícitas, quando consumidas em simultâneo ou consecutivamente num curto espaço de tempo** a par de drogas [...].
- (8) A Agência deverá exercer as suas atividades **de coordenação e apoio** em torno de três domínios de competência principais, ou seja, a monitorização (que conduz a políticas mais bem fundamentadas); [...] a **preparação** (que conduz a ações mais bem documentadas); e o desenvolvimento de competências (que conduz a respostas mais fortes da União **e dos Estados-Membros** ao fenómeno das drogas).
- (9) A recolha, análise e difusão de dados continuará a ser a principal atribuição da Agência. **No exercício dessa atribuição, a Agência deverá prestar especial atenção ao respeito pelo quadro jurídico relativo ao tratamento de dados pessoais e não deverá recolher quaisquer dados que permitam identificar pessoas ou pequenos grupos de pessoas.** Os dados normalizados são recolhidos através dos pontos focais nacionais, que deverão continuar a ser [...] os **principais** fornecedores de dados da Agência. Além disso, estão cada vez mais disponíveis fontes de dados em tempo quase real, através de métodos inovadores de recolha de dados. Por conseguinte, a Agência deverá ter acesso [...] aos dados **pertinentes** disponíveis para [...] **obter** uma visão holística do fenómeno das drogas na União e dos fatores externos que o influenciam **e, simultaneamente, manter informados os pontos focais nacionais.**

(10) Os pontos focais nacionais são os pilares do sistema de monitorização e comunicação de informações da União em matéria de drogas. Recolhem informações e produzem dados comparáveis e cientificamente fundamentados sobre a situação nacional em matéria de drogas, que contribuem para a monitorização da situação em toda a União. Os pontos focais nacionais são também essenciais para o processo de melhoria das metodologias e ferramentas de recolha de dados e elaboram orientações pertinentes para a sua aplicação. Além disso, os pontos focais nacionais participam no sistema de alerta rápido e informam sobre as novas tendências no consumo de substâncias psicoativas existentes e/ou novos padrões de consumo que envolvem combinações de substâncias psicoativas que apresentam um potencial risco para a saúde. Adicionalmente, prestam apoio à produção de diferentes produtos da Agência. É, por isso, essencial que a relação entre a Agência e os pontos focais nacionais seja simbiótica e de molde a reforçar mutuamente a sua ação, devendo [...] os requisitos em matéria de dados da Agência ser refletidos pelos pontos focais nacionais. Os pontos focais nacionais deverão estar habilitados, nos Estados-Membros, a receber todos os dados pertinentes provenientes das diferentes autoridades nacionais. [...] Evitando embora quaisquer medidas de harmonização e deixando aos Estados-Membros as decisões relativas à governação, à estrutura ou às funções básicas dos pontos focais nacionais relativamente a outras autoridades nacionais competentes, em conformidade com os Tratados, o mandato da Agência deverá [...] permitir uma simplificação da recolha de dados nos Estados-Membros, tanto quanto possível, a fim de evitar a dupla comunicação de informações e a duplicação de esforços.

(10-A) É necessário lançar os alicerces de uma relação de confiança mútua e de diálogo contínuo entre a Agência e os pontos focais nacionais enquanto principais fornecedores de dados à Agência, com base num mecanismo de funcionamento claro e eficaz e num conjunto de regras. Por conseguinte, a Agência deverá estar habilitada a apoiar financeiramente os pontos focais nacionais e a contribuir para o seu funcionamento eficaz, nomeadamente disponibilizando uma avaliação de cada ponto focal nacional diretamente relacionada com o seu contributo para uma ação coordenada da União no domínio das drogas.

- (11) Para facilitar e estruturar a recolha de dados e o intercâmbio de informações, tanto a nível qualitativo como quantitativo, bem como para apoiar a criação de um sistema de monitorização integrado e interoperável que permita a monitorização em tempo real, a Agência deverá [...] **desenvolver as soluções** digitais **necessárias adequadas ao exercício das suas atribuições**. [...]
- (12) A fim de permitir que a Agência utilize melhor as informações de que dispõe, por exemplo para adotar medidas mais proativas (como avaliações de ameaças, relatórios de informações estratégicas e alertas), e melhorar a preparação da União para futuros desenvolvimentos, cabe reforçar a capacidade de monitorização e de análise da Agência **em relação à do OEDT**.
- (13) Por forma a melhorar o grau de preparação da União, é igualmente necessário dispor de uma visão holística da possível evolução futura do fenómeno das drogas. Para se preparar e **preparar melhor** os decisores políticos para esses desenvolvimentos futuros, a Agência deverá realizar exercícios prospetivos regulares que tenham em conta as megatendências, ou seja, as forças motrizes de longo prazo atualmente observáveis e suscetíveis de ter uma influência significativa no futuro, com vista a identificar novos desafios e oportunidades de resposta aos problemas das drogas.
- (14) O fenómeno das drogas tem [...] uma **cada vez maior** componente tecnológica, como ficou demonstrado mais uma vez durante a pandemia de COVID-19, em que se observou uma maior adoção de novas tecnologias para facilitar a distribuição de drogas. Estima-se que cerca de dois terços das ofertas nos mercados da Internet obscura estejam relacionadas com drogas. O tráfico de drogas utiliza diferentes plataformas, incluindo as redes sociais e as aplicações móveis. Esta evolução reflete-se nas respostas ao fenómeno das drogas, com uma maior utilização de **intervenções em linha, nomeadamente de** aplicações móveis e intervenções de saúde em linha. A Agência, em conjunto com outras agências competentes da União e evitando a duplicação de esforços, deverá monitorizar essa evolução no âmbito da sua abordagem holística do fenómeno das drogas.

- (15) É conveniente dar uma resposta **adequada** [...], **inclusive** ao nível da União, às novas substâncias psicoativas, que apresentam riscos sociais e para a saúde pública em toda a União. Por conseguinte, é necessário monitorizar essas substâncias e manter o sistema de alerta rápido da UE, a fim de permitir uma resposta rápida. O intercâmbio de informações e o sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas, incluindo o relatório inicial e a avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas, foram recentemente alterados e devem manter-se na forma atual.
- (16) A Agência deverá desenvolver capacidades gerais de avaliação das ameaças **para a saúde e a segurança**, com base no reforço do seu sistema de monitorização e na experiência adquirida com a avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas. É urgente dispor de uma capacidade mais proativa para identificar rapidamente novas ameaças e contribuir para o desenvolvimento de contramedidas, uma vez que a natureza dinâmica do moderno fenómeno das drogas significa que os desafios conexos se podem propagar rapidamente além-fronteiras.
- (17) Uma vez que as substâncias perigosas **e os padrões de consumo perigosos** podem ter efeitos nocivos na saúde pública, a Agência deverá poder emitir alertas **que complementem e não prejudiquem os sistemas de alerta nacionais pertinentes**. Para apoiar essa função, deverá criar um sistema europeu de alerta sobre drogas, acessível às autoridades nacionais. Esse sistema deverá facilitar o intercâmbio rápido de informações que possam exigir a adoção rápida de medidas para salvaguardar a saúde e a segurança públicas. [...]
- (18) Os precursores de drogas são substâncias necessárias para a produção de drogas como as anfetaminas, a cocaína e a heroína. Uma vez que a produção ilegal de drogas na União está a aumentar, importa reforçar a prevenção do tráfico e do desvio de precursores de drogas dos canais legais para a produção ilegal de drogas. A fim de apoiar esses esforços, a Agência deverá ter um papel a desempenhar na monitorização do tráfico e do desvio de precursores de drogas e na assistência à Comissão na aplicação da legislação da União em matéria de precursores de drogas.

- (19) Dada a necessidade crescente de dados forenses e toxicológicos e de conhecimentos especializados, [...] **a par da** [...] **exigência de uma melhor** coordenação entre os laboratórios nos Estados-Membros, há que criar [...] uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos com conhecimentos no domínio das drogas e dos danos relacionados com as drogas. Essa [...] **rede** permitirá que a Agência tenha acesso a informações pertinentes, reforçará as suas capacidades neste domínio e apoiará o intercâmbio de conhecimentos entre os laboratórios competentes dos Estados-Membros, sem incorrer nos elevados custos inerentes à criação e ao funcionamento do seu próprio laboratório.
- (20) A rede de laboratórios forenses e toxicológicos deverá ser representativa dos Estados-Membros, permitindo **a cada um deles** nomear [...] **um máximo de três** laboratórios com competências toxicológicas e forenses. A fim de assegurar uma cobertura tão ampla quanto possível, os peritos de outros laboratórios pertinentes para o trabalho da Agência, incluindo os peritos da rede europeia dos laboratórios aduaneiros, deverão também ter a possibilidade de participar na rede. Esta cooperação deverá permitir que todos os laboratórios participantes aprendam uns com os outros em diferentes domínios.
- (21) Por forma a aprofundar os conhecimentos neste domínio e apoiar os Estados-Membros, a Agência deverá **ser mandatada para** definir e financiar projetos pertinentes, como a elaboração de normas de referência sobre novas drogas, a elaboração de estudos toxicológicos ou farmacológicos e a caracterização das drogas. Esta abordagem deverá apoiar a partilha de informações entre laboratórios pertinentes e reduzirá os custos para cada laboratório.

- (22) A Agência [...] **estará na posição de ter** acesso aos dados e **obter** a experiência científica necessária para desenvolver e promover [...] **intervenções** baseadas em dados concretos e boas práticas, [...] bem como para **sensibilizar para os efeitos nocivos das drogas**, a prevenção, [...] **as medidas de redução dos riscos e [...] danos, os tratamentos, os cuidados de saúde, a reabilitação e a recuperação**, incluindo a [...] **promoção da aplicação e atualização** das normas de qualidade **existentes** para a prevenção das drogas (normas de qualidade europeias para a prevenção das drogas) ou de um programa que proporcione aos decisores e aos legisladores conhecimentos sobre as intervenções e abordagens de prevenção mais eficazes baseadas em dados concretos (Currículo de Prevenção da União Europeia).
- (23) Tendo em conta a sua perspetiva **a nível** da União, a Agência deverá ter a capacidade de [...] **avaliar** as medidas e a formação a nível nacional, por exemplo em matéria de prevenção, tratamento, redução dos danos e outras medidas conexas, com vista a determinar a sua conformidade com os mais recentes conhecimentos científicos e a sua utilidade comprovada. Os Estados-Membros [...] deverão ter a possibilidade de [...], **se assim o entenderem, tirar partido** dessa [...] **avaliação** como rótulo de qualidade para o seu trabalho.
- (24) Tendo em conta que [...] **estará**, a nível da União, numa posição única que lhe permite comparar dados e boas práticas, a Agência deverá [...] **ser mandatada para oferecer assistência, inclusive, se assim solicitado pelos Estados-Membros, a fim de apoiar** a avaliação e a elaboração de estratégias nacionais em matéria de drogas de forma mais estruturada em todos os Estados-Membros [...]. Além disso, a Agência deverá reforçar a sua componente de formação e apoio aos Estados-Membros na aplicação de normas de qualidade e de boas práticas, tendo em conta os conhecimentos especializados que [...] **irá desenvolver** nestes domínios.

- (25) As responsabilidades da Agência no domínio da cooperação internacional deverão ser definidas em termos [...] claros, a fim de lhe permitir participar plenamente nessas atividades e responder aos pedidos de países e organismos terceiros. A Agência deverá ter a capacidade de **disponibilizar instrumentos científicos e baseados em dados concretos que permitam** contribuir para o desenvolvimento e a execução da dimensão externa da política da União em matéria de drogas [...], **em conformidade com os Tratados**, como forma de assegurar a execução eficiente e coerente das políticas da União em matéria de drogas a nível interno e internacional. Por forma a [...] **permitir** que a Agência [...] afete níveis adequados de recursos a esta atribuição, as atividades no domínio da cooperação internacional deverão fazer parte das atribuições principais da Agência. Essas atividades deverão basear-se num quadro de cooperação internacional da Agência, que deverá estar em consonância com **os Tratados e as prioridades da União** neste domínio e ser revisto periodicamente de modo a refletir adequadamente a evolução da situação **e as prioridades a nível** internacional.
- (26) Para permitir que o financiamento da União consagrado à investigação em matéria de segurança **e saúde** desenvolva plenamente as suas potencialidades e responda às necessidades da política em matéria de droga, a Agência deverá assistir a Comissão na identificação dos principais temas da investigação, bem como na elaboração e na execução dos programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam pertinentes para os objetivos da Agência. Nos casos em que assistir a Comissão na identificação das principais temáticas de investigação, bem como na elaboração e execução de um programa-quadro da União, a Agência não deverá receber financiamento desse programa, a fim de evitar potenciais conflitos de interesses. Por último, a Agência deverá participar em iniciativas a nível da União em matéria de investigação e inovação, com vista a assegurar o desenvolvimento e a disponibilidade das tecnologias necessárias ao exercício das suas atividades.
- (27) O Conselho de Administração **da Agência** deverá ser assistido por um Conselho Executivo na elaboração das [...] decisões **da Agência**. A Agência deverá ser chefiada por um diretor executivo. O Conselho de Administração e o diretor executivo deverão continuar a ser assistidos por um Comité Científico no que respeita às questões científicas relevantes.
- (28) [...]

- (29) A Agência deverá dispor dos recursos adequados para o exercício das suas atribuições e de um orçamento autónomo, financiado principalmente por uma contribuição do orçamento geral da União. O processo orçamental da União deverá ser aplicável na medida em que estejam em causa a contribuição da União e quaisquer outras subvenções a cargo do orçamento geral da União. A verificação das contas deverá ser efetuada pelo Tribunal de Contas da União Europeia.
- (30) A aplicação de taxas melhora o financiamento de uma agência e pode ser ponderada no contexto de questões específicas claramente dissociáveis das [...] atribuições principais **da Agência. A Agência deverá, por conseguinte, ficar habilitada a cobrar taxas, que deverão ser fixadas de forma transparente e** cobrir os custos da prestação dos serviços correspondentes.
- (31) O diretor executivo deverá apresentar o relatório anual da Agência ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Além disso, o Parlamento Europeu e o Conselho deverão poder convidar o diretor executivo a prestar informações sobre o desempenho das suas funções.
- (32) O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ deverá aplicar-se à Agência. A Agência deverá ser tão transparente quanto possível sobre as suas atividades, sem pôr em risco a realização do objetivo das suas operações.
- (33) O Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ e o Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)¹⁰, ao qual já aderiu o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, devem aplicar-se à Agência.

⁸ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁹ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

¹⁰ JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

- (34) A fim de controlar e assegurar o desempenho da Agência, bem como assegurar que o seu mandato lhe permite realizar as atividades necessárias exigidas pela evolução do mercado das drogas e das políticas em matéria de drogas, o trabalho da Agência deverá ser objeto de uma avaliação externa periódica, e o seu mandato adaptado em conformidade, se necessário.
- (35) Na execução do seu programa de trabalho, a Agência deverá cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos pertinentes, tanto dentro como fora da União, **em conformidade com as disposições pertinentes dos Tratados e respeitando a competência própria dos Estados-Membros neste domínio**, nomeadamente para evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários ao cumprimento do seu mandato.
- (36) A Agência substitui e sucede ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/[...] **2006**. Deverá, por conseguinte, ser considerada a sucessora legal de todos os seus contratos, incluindo os contratos de trabalho, as responsabilidades e o património adquirido. Os acordos internacionais celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência antes da data de aplicação do presente regulamento deverão permanecer em vigor.
- (37) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a criação de uma agência para combater o fenómeno das drogas, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I
OBJETIVO E ATRIBUIÇÕES GERAIS DA AGÊNCIA

Artigo 1.º

Criação da agência

1. O presente regulamento cria a Agência da União Europeia para a Droga (a seguir designada "Agência").
2. A Agência substitui e sucede ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006.

Artigo 2.º

Estatuto jurídico e sede

1. A Agência é um organismo da União com personalidade jurídica.
2. Em cada um dos Estados-Membros, a Agência goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pelo respetivo direito interno. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
3. A Agência tem sede em Lisboa (Portugal).

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Droga [...]", [...] **qualquer uma das seguintes definições:**
 - a) **Uma substância abrangida pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, [...] alterada pelo Protocolo de 1972, ou pela Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971;**
 - b) **Qualquer uma das substâncias enumeradas** no [...] **anexo** da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho¹¹;
- 2) "Novas substâncias psicoativas", novas substâncias psicoativas na aceção do artigo 1.º, ponto 4, da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho;
- 3) "Policonsumo de substâncias", o [...] consumo de uma ou mais substâncias ou tipos de substâncias psicoativas, [...] lícitas **ou ilícitas, (em particular medicamentos, álcool ou tabaco),** quando [...] **consumidas em simultâneo ou consecutivamente num curto espaço de tempo** a par de drogas;
- 4) "Precusores de drogas", substâncias sujeitas a controlo e fiscalização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹² e com o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho¹³;
- 5) "Países participantes", os Estados-Membros e os países terceiros que tenham celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º **do presente regulamento;**
- 6) "Organização internacional", uma organização, e os organismos de direito público internacional por ela tutelados, ou outro organismo criado por um acordo celebrado entre dois ou mais países ou com base num tal acordo;

¹¹ Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

¹² Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (JO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

¹³ Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a [...] **União** e países terceiros (JO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

- 7) "Convenções das Nações Unidas sobre drogas", a Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972¹⁴, a Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971¹⁵, e a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988¹⁶;
- 8) "Sistema das Nações Unidas", o sistema de mecanismos de controlo estabelecido pelas Convenções das Nações Unidas sobre drogas.

Artigo 4.º

Atribuições gerais da Agência

A Agência faculta à União e aos seus Estados-Membros informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis, um alerta rápido e uma avaliação dos riscos a nível da União no que diz respeito às drogas, [...] **ao consumo de drogas, aos distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, à prevenção, ao tratamento, à assistência, à redução de riscos e danos, à reabilitação, à reinserção e recuperação sociais, à oferta de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico, bem como a outras questões relacionadas com as drogas e as suas consequências, e** recomenda ações adequadas e específicas, baseadas em dados concretos, sobre a forma de enfrentar os desafios conexos [...] **de forma eficiente e atempada. No exercício das suas atribuições, a Agência adota uma abordagem do fenómeno das drogas baseada em dados concretos, integrada, equilibrada e multidisciplinar, integrando uma perspetiva de direitos humanos, igualdade de género, saúde pública e equidade na saúde.**

¹⁴ Nações Unidas, Tratados, vol. 976, n.º 14152.

¹⁵ Nações Unidas, Tratados, vol. 1019, n.º 14956.

¹⁶ Nações Unidas, Tratados, vol. 1582, n.º 27627.

Artigo 5.º

Atribuições específicas

1. Para cumprir as atribuições gerais estabelecidas no artigo 4.º, a Agência exerce as seguintes atribuições:
 - a) Atividades de monitorização, que incluem:
 - 1) A recolha **e análise** de informações e de dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1;
 - 2) A difusão de informações [...], dados **e resultados de análises** nos termos do artigo 6.º, n.º 5; e
 - 3) A monitorização do fenómeno das drogas, abrangendo [...] a dimensão da saúde, **social**, da proteção e da segurança, nos termos do artigo 7.º.
 - b) Atividades de preparação, que incluem:
 - 1) O intercâmbio de informações e o sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas, incluindo a elaboração de um relatório inicial e de uma avaliação dos riscos, nos termos dos artigos 8.º a 11.º;
 - 2) A avaliação das ameaças **para a saúde e a segurança**, e a preparação para essas ameaças, nos termos do artigo 12.º;
 - 3) A criação e o funcionamento de um sistema europeu de alerta sobre drogas nos termos do artigo 13.º;
 - 4) A monitorização da evolução da situação relativa ao tráfico e desvio de precursores de drogas e a contribuição para a aplicação da legislação em matéria de precursores de drogas nos termos do artigo 14.º;
 - 5) A criação e o funcionamento de uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos nos termos do artigo 15.º;

- c) Atividades de desenvolvimento de competências, que incluem:
- 1) A preparação [...] e a promoção de [...] **intervencões baseadas em dados concretos, boas práticas,** e [...] **atividades de sensibilização** nos termos do artigo 16.º;
 - 2) A [...] **avaliação** das medidas nacionais nos termos do artigo 17.º;
 - 3) O apoio aos Estados-Membros nos termos do artigo 18.º;
 - 4) A formação nos termos do artigo 19.º;
 - 5) A cooperação internacional e a assistência técnica nos termos do artigo 20.º;
 - 6) Atividades de investigação e inovação nos termos do artigo 21.º.
2. A Agência constitui e coordena, em consulta e em cooperação com as autoridades e os organismos competentes dos países participantes, a rede referida no artigo 31.º.
 3. A Agência atua de forma objetiva, imparcial e cientificamente rigorosa no exercício das atividades referidas no n.º 1.
 4. A Agência **apoia e** melhora a coordenação entre a ação nacional e a ação da União nos seus domínios de atividade e facilita o intercâmbio de informações entre os decisores, os investigadores, os especialistas e as pessoas que tratam de questões relacionadas com as drogas nas organizações governamentais e não governamentais.
 5. A Agência assiste, na execução [...] **dos documentos estratégicos** da União aplicáveis em matéria de drogas, a Comissão, os Estados-Membros e outras partes interessadas pertinentes identificadas [...] **nesses documentos estratégicos**, na medida do necessário.
 6. No exercício das atribuições referidas no n.º 1, a Agência pode organizar reuniões de peritos, criar grupos de trabalho *ad hoc* e financiar projetos, na medida do necessário, **informando atempadamente a rede REITOX a que se refere o artigo 31.º. Ao organizar essas reuniões, deve ser ponderada a possibilidade de as realizar em linha.**

7. No exercício das atribuições referidas no n.º 1, a Agência coopera ativamente com outros [...] **órgãos e organismos** [...] da União [...] **no âmbito dos seus mandatos**, em particular a Europol, a Eurojust, **a Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL)** a Agência Europeia de Medicamentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, **a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Eurofound)**, **a comunidade científica**, as organizações da sociedade civil e outras partes interessadas pertinentes, a fim de obter a máxima eficiência na monitorização, na avaliação e na resposta ao fenómeno das drogas.
8. A Agência pode participar em atividades de comunicação, por iniciativa própria, no âmbito do seu mandato. A afetação de recursos a atividades de comunicação não pode prejudicar o exercício efetivo das atribuições referidas no n.º 1. As atividades de comunicação são realizadas de acordo com os planos de comunicação e difusão adotados pelo Conselho de Administração.

CAPÍTULO II

MONITORIZAÇÃO

Artigo 6.º

Recolha e difusão de informações e de dados

1. Compete à Agência:

- a) Recolher [...] informações e dados pertinentes, incluindo informações e dados comunicados pelos pontos focais nacionais, resultantes de investigação e disponíveis a partir de fontes abertas, e dados provenientes da União, de fontes não governamentais e de organizações **e organismos** internacionais competentes;
- b) Recolher as informações e os dados necessários para a monitorização do policonsumo de substâncias **e das suas consequências**, a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea [...] **a-C)**;
- c) Recolher as informações e os dados disponibilizados pelos pontos focais nacionais [...], **em colaboração com a** Europol [...], sobre novas substâncias psicoativas, e comunicar essas informações aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais da Europol, assim como à Comissão, sem demora indevida;
- d) Recolher e analisar informações e dados sobre precursores de drogas, bem como sobre o seu tráfico e desvio;
- e) Realizar e encomendar estudos de investigação e monitorização, inquéritos, estudos de viabilidade e projetos-piloto necessários ao exercício das suas atribuições;
- f) Assegurar uma melhor comparabilidade, objetividade e fiabilidade das informações e dos dados a nível da União elaborando, **em colaboração com os pontos focais nacionais**, indicadores e normas comuns **não vinculativas** [...], cuja observância a Agência pode recomendar, a fim de assegurar uma melhor coerência dos métodos de medição utilizados pelos Estados-Membros e pela União; [...]

g) Colaborar estreitamente com os órgãos e organismos competentes da União e com organizações e organismos internacionais, em especial a Europol, o UNODC e o Órgão Internacional de Fiscalização de Estupefacientes (OIFE), a fim de facilitar a notificação e evitar encargos desnecessários para os Estados-Membros.

2. A Agência recolhe os dados nacionais pertinentes por meio dos pontos focais nacionais. **O pacote de relatórios nacionais deve ser previamente debatido e acordado entre os pontos focais nacionais. [...] A Agência pode recorrer a fontes nacionais de informação [...] adicionais, informando atempadamente o ponto focal nacional.**
3. A Agência desenvolve, no âmbito do seu mandato, métodos e abordagens de recolha de dados, nomeadamente através de projetos com parceiros externos.
4. A Agência [...] **desenvolve** as soluções digitais necessárias para **a recolha, validação, análise, comunicação,** gestão e [...] troca de informações e de dados, **inclusive de forma automática.**
[...]
5. A Agência difunde as informações e os dados:
 - a) Disponibilizando as informações que produz à União, aos Estados-Membros e a outras partes interessadas, nomeadamente no que diz respeito a novos desenvolvimentos e à evolução das tendências;
 - b) Assegurando uma ampla difusão das suas análises, conclusões e relatórios, **nomeadamente junto da comunidade científica, da sociedade civil e das comunidades afetadas, incluindo as pessoas que consomem drogas, com exclusão dos dados sensíveis não classificados e os dados classificados, em conformidade com o artigo 49.º do presente regulamento;**

- c) [...]
- d) Constituindo e disponibilizando um fundo de documentação científica aberto [...];
- e) Fornecendo informações sobre normas de qualidade, boas práticas [...] **baseadas em dados concretos, abordagens inovadoras** e resultados de investigação aplicáveis nos Estados-Membros, e facilitando o intercâmbio e a aplicação dessas [...] **normas** e práticas.

5-A. A Agência pode também difundir informações e dados desagregados por Estado-Membro.

5-B. Ao difundir informações e dados, a Agência indica as respetivas fontes.

6. A Agência **assegura, sempre que possível, que os dados recolhidos sejam desagregados por género e que a recolha e a apresentação de dados tenham em conta os aspetos sensíveis às questões de género da política em matéria de drogas. Não** recolhe dados que permitam a identificação de pessoas ou de pequenos grupos de pessoas. Abstém-se de qualquer atividade de transmissão de informações relativas a pessoas específicas.

Artigo 7.º

*Monitorização do fenómeno das drogas **e partilha de boas práticas***

1. A Agência monitoriza:
- a) O fenómeno das drogas na União, de forma holística, através de indicadores epidemiológicos e outros, abrangendo os aspetos de saúde, **sociais** de proteção e de segurança, incluindo a aplicação [...] **dos documentos estratégicos pertinentes da União em matéria de drogas;**

- a-A) As boas práticas baseadas em dados concretos e as abordagens inovadoras no que diz respeito às respostas nos planos da saúde, social e da proteção ou da segurança;**
- a-B) O consumo de drogas, os distúrbios decorrentes do consumo de drogas, as toxicodependências e os correspondentes riscos e danos para a saúde e comportamentos de risco, bem como as tendências emergentes nestes domínios;**
- a-C) O policonsumo de substâncias e as suas consequências, em especial os riscos acrescidos de problemas de saúde e problemas sociais, as determinantes sociais do consumo de drogas, os distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, bem como as implicações para as políticas e respostas;**
- a-D) O consumo de drogas e o policonsumo de substâncias e suas consequências, na perspetiva do género, em particular o seu impacto sobre a violência baseada no género;**
- b) As novas tendências do fenómeno das drogas na União e a nível internacional, na medida em que tenham impacto na União. Incluem-se a monitorização **da oferta de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico de drogas e outros crimes conexos, bem como** a utilização de novas tecnologias [...], **em colaboração com a Europol, no âmbito dos respetivos mandatos;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) Em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais e das unidades nacionais da Europol, todas as novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicadas pelos Estados-Membros;
 - f) Os precursores de drogas, bem como o seu tráfico e desvio;
 - g) **A execução das** políticas nacionais e da União em matéria de drogas, nomeadamente com vista a apoiar a sua elaboração e avaliação independente [...].
 - h) [...]
2. Com base nas suas atividades de monitorização, a Agência identifica [...] **e apoia** boas práticas **baseadas em dados concretos** e [...] **abordagens inovadoras**, e partilha-as com [...] os Estados-Membros, facilitando o intercâmbio [...] **das mesmas** entre [...] **eles**.
- 2-A. Em colaboração com os pontos focais nacionais, a Agência desenvolve ferramentas e instrumentos para ajudar os Estados-Membros a monitorizar e avaliar as respetivas políticas nacionais e a Comissão a monitorizar e avaliar as políticas da União.**
3. A Agência realiza regularmente exercícios de prospetiva, tendo em conta as informações disponíveis. Com base nesses exercícios, concebe [...] **cenários** pertinentes para o desenvolvimento da futura política em matéria de drogas.

CAPÍTULO III

PREPARAÇÃO

Artigo 8.º

Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas

1. Os Estados-Membros asseguram que os seus pontos focais nacionais e a respetiva unidade nacional Europol prestem, em tempo útil e sem demora indevida, à Agência e à Europol, tendo em consideração os mandatos respetivos, as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas.

As informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, o fabrico, a extração, a distribuição e os métodos de distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica e os riscos potenciais e identificados dessas substâncias.

2. A Agência, em cooperação com a Europol, procede à recolha, compilação, análise e apreciação das informações sobre as novas substâncias psicoativas, e comunica atempadamente estas informações aos pontos focais nacionais, às unidades nacionais da Europol e à Comissão, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido.

A Agência elabora os relatórios iniciais ou os relatórios iniciais combinados nos termos do artigo 9.º com base nas informações recolhidas nos termos do primeiro parágrafo.

Artigo 9.º

Relatório inicial

1. Se a Agência, a Comissão ou a maioria dos Estados-Membros considerarem que as informações partilhadas sobre uma nova substância psicoativa recolhidas em um ou mais Estados-Membros suscitem receios de que essa substância possa apresentar riscos para a saúde ou riscos sociais ao nível da União, a Agência elabora um relatório inicial sobre a nova substância psicoativa.

Para efeitos do primeiro parágrafo, os Estados-Membros informam a Comissão e os restantes Estados-Membros do seu desejo de que seja elaborado um relatório inicial. Quando for alcançada a maioria exigida de Estados-Membros, a Comissão dá instruções à Agência em conformidade e informa do facto os Estados-Membros.

2. O relatório inicial deve conter:

- a) Uma primeira indicação sobre a natureza, o número e a dimensão dos incidentes que revelem os problemas de saúde e sociais a que potencialmente possa estar associada a nova substância psicoativa, e os padrões de utilização da mesma;
- b) Uma primeira indicação sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
- c) Uma primeira indicação sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
- d) Uma primeira indicação sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico ou na distribuição da nova substância psicoativa;
- e) Informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário;
- f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- g) Informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas nos Estados-Membros;
- h) Informações sobre eventuais avaliações, em curso ou concluídas, da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas;
- i) Outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.

3. Para efeitos do relatório inicial, a Agência utiliza as informações ao seu dispor.
4. Se o considerar necessário, a Agência pede aos pontos focais nacionais que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais prestam essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção do pedido.
5. A Agência solicita à Agência Europeia de Medicamentos, sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, que informe se, a nível da União ou nacional, a nova substância psicoativa é uma substância ativa de:
 - a) Um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁷, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸ ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁹;
 - b) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
 - c) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;

¹⁷ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹⁸ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

¹⁹ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- d) Um medicamento para uso humano não autorizado nos termos do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83/CE; ou um medicamento veterinário preparado extemporaneamente por uma pessoa a tal autorizada pela legislação nacional, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE;
- e) Um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰.

Se as informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, os Estados-Membros em causa fornecem-nas à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido desta.

- 6. Sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, a Agência solicita à Europol que faculte informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, na distribuição e métodos de distribuição e no tráfico da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.
- 7. Sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, a Agência solicita à Agência Europeia dos Produtos Químicos, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que facultem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.
- 8. A cooperação entre a Agência e as agências descentralizadas da União referidas nos n.ºs 5, 6 e 7 rege-se por acordos celebrados para o efeito. Esses acordos são celebrados nos termos do artigo 53.º, n.º 2.
- 9. A Agência respeita as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as condições aplicáveis ao acesso aos documentos, à segurança das informações e dos dados e à proteção de dados confidenciais, incluindo dados sensíveis e informações comerciais confidenciais de terceiros.

²⁰ Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

10. A Agência apresenta o relatório inicial à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de cinco semanas a contar da apresentação dos pedidos de informações a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.
11. Se a Agência recolher informações sobre várias novas substâncias psicoativas que considere terem uma estrutura química semelhante, apresenta à Comissão e aos Estados-Membros relatórios iniciais individuais ou relatórios iniciais combinados sobre várias novas substâncias psicoativas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da apresentação dos pedidos de informações a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

Artigo 10.º

Procedimento e relatório de avaliação dos riscos

1. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 9.º, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos se o relatório inicial contiver indicações de que a referida substância pode apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.
2. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 9.º, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas com uma estrutura química semelhante, e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos se o relatório inicial combinado contiver indicações de que as referidas substâncias podem apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação combinada dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

3. O relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos devem conter:
- a) As informações disponíveis sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
 - b) As informações disponíveis sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
 - c) Uma análise dos riscos para a saúde associados à nova substância psicoativa, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e aos efeitos físicos, mentais e comportamentais;
 - d) Uma análise dos riscos sociais associados à nova substância psicoativa, em particular os seus efeitos sobre o comportamento social, a ordem pública e as atividades criminosas, e o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico, na sua distribuição e métodos de distribuição e no seu tráfico;
 - e) As informações disponíveis sobre a dimensão e os padrões de consumo da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o potencial para a sua difusão na União;
 - f) As informações disponíveis sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
 - g) Outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.
4. O Comité Científico avalia os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas.
- A Comissão, a Agência, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm o direito de nomear dois observadores cada uma.
5. O Comité Científico avalia os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico tem em conta todos os pontos de vista dos seus membros. A Agência organiza o procedimento de avaliação dos riscos, incluindo a identificação das futuras necessidades de informação e de estudos pertinentes.

6. A Agência apresenta o relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de seis semanas a contar da data de receção do pedido de elaboração do relatório apresentado pela Comissão.
7. Mediante pedido devidamente fundamentado da Agência, a Comissão pode prorrogar o prazo para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, para permitir investigações e recolhas de dados suplementares. Esse pedido deve conter informações sobre o prazo necessário para completar a avaliação dos riscos ou a avaliação combinada dos riscos.
8. A Agência também fornece em tempo útil avaliações rápidas dos riscos, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) .../... relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE, no caso de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea [...] b), do mesmo regulamento, se a ameaça for abrangida pelo âmbito do mandato da Agência.

Artigo 11.º

Exclusão da avaliação dos riscos

1. Não se procede a uma avaliação dos riscos se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas, designadamente se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial da Saúde tiver publicado a sua análise crítica acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se suficientes dados e informações disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.
2. Não se procede a uma avaliação dos riscos se, após uma avaliação no âmbito do sistema das Nações Unidas, se tiver decidido não controlar a nova substância psicoativa, exceto se suficientes dados e informações disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.

3. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa for uma substância ativa de:
- a) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, a Diretiva 2001/82/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004;
 - b) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
 - c) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
 - d) Um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE.

Artigo 12.º

*[...] Avaliação das ameaças **para a saúde e a segurança** e preparação para as mesmas*

1. A Agência desenvolve uma capacidade de avaliação estratégica geral **e baseada em dados concretos** das ameaças **para a saúde e a segurança**, com vista a identificar, numa fase precoce, as novas evoluções da [...] **situação das** drogas passíveis de ter um impacto negativo sobre a saúde, **os aspetos sociais**, [...] a proteção **ou** a segurança **na União** e, ao fazê-lo, ajudar a aumentar o nível de preparação das partes interessadas pertinentes para enfrentarem as novas ameaças de forma [...] **eficiente e** [...] atempada.
2. [...]
A Agência pode, por sua própria iniciativa, dar início a uma avaliação das ameaças com base numa avaliação interna dos indícios resultantes da monitorização de rotina, da investigação ou de outras fontes de informação adequadas. Pode igualmente dar início a uma avaliação das ameaças a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, se estiverem preenchidos [...] os critérios **definidos no n.º 1**.

3. A avaliação das ameaças consiste numa avaliação rápida das informações existentes e, se necessário, na recolha de novas informações através das redes de informação da Agência. A Agência desenvolve métodos científicos adequados de avaliação rápida.
4. O relatório de avaliação das ameaças descreve a ameaça identificada, a situação atual com base nos dados disponíveis e os potenciais resultados na ausência de medidas, e define as opções de preparação e resposta que podem ser adotadas para atenuar a ameaça identificada. Pode também conter potenciais medidas de seguimento [...]. O relatório de avaliação das ameaças é enviado à Comissão e aos Estados-Membros, conforme adequado.
5. A Agência coopera estreitamente com **os Estados-Membros**, com outras agências e organismos descentralizados da União, bem como com organizações da União e organizações internacionais, na realização de avaliações das ameaças, associando-as ao exercício de avaliação conforme adequado. Se a ameaça potencial já for objeto de uma análise no âmbito de outro mecanismo da União, a Agência não efetua uma avaliação da ameaça.
6. Com o acordo da Comissão, a Agência realiza avaliações das ameaças relacionadas com as drogas que surjam fora da União e que tenham potencial para afetar [...] a saúde, **os aspetos sociais**, a proteção [...] **ou** a segurança na União.
- 6-A. Sempre que necessário, a Agência atualiza as avaliações das ameaças e monitoriza a evolução da situação.**

Artigo 13.º

Sistema europeu de alerta sobre drogas

1. A Agência cria e gere um sistema europeu de alerta rápido sobre drogas, **que complementa e não prejudica os sistemas de alerta nacionais pertinentes. O sistema complementa o sistema de alerta rápido sobre novas substâncias psicoativas referido nos artigos 8.º a 11.º.**

2. [...] **Os pontos focais nacionais, em colaboração com as autoridades nacionais competentes,** notificam de imediato a Agência de quaisquer informações relacionadas com a deteção de um risco grave, direto ou indireto, associado a drogas, para a saúde [...], **os aspetos sociais,** a proteção ou a segurança, bem como de quaisquer informações que possam ser úteis para a coordenação de uma resposta, sempre que tomem conhecimento de elementos como:
- a) O tipo e a origem do risco;
 - b) A data e o local do evento que implica o risco;
 - c) Os meios de exposição, transmissão ou difusão;
 - d) Os dados analíticos e toxicológicos;
 - e) Os métodos de identificação;
 - f) [...] Riscos para a saúde pública;
- f-A) Riscos sociais e de segurança;**
- g) [...] As medidas de saúde aplicadas ou previstas a nível nacional;
 - h) Outras medidas que não medidas de saúde [...];
 - i) Quaisquer outras informações relevantes para esse risco grave para a saúde.
3. A Agência analisa e avalia as informações e os dados disponíveis sobre potenciais riscos graves para a saúde [...] e complementa-os com as informações científicas e técnicas ao seu dispor provenientes do sistema de alerta rápido referido no artigo 8.º e de outras avaliações das ameaças realizadas em conformidade com o artigo 12.º, de outras agências e organismos da União e de organizações internacionais, em particular da Organização Mundial da Saúde. A Agência toma em conta as informações obtidas através dos seus instrumentos de recolha de dados e de informações provenientes de fontes abertas.
4. Com base nas informações recebidas nos termos do n.º 3, a Agência disponibiliza comunicações específicas de alerta rápido de riscos [...] às autoridades nacionais competentes, incluindo os pontos focais nacionais. Essas comunicações de riscos [...] podem propor opções de resposta, que os Estados-Membros podem tomar em consideração no âmbito das suas atividades de planeamento da preparação e de resposta a nível nacional.

5. Os [...] **pontos focais nacionais, em colaboração com as autoridades nacionais competentes,** facultam à Agência [...] as informações suplementares de que disponham, a fim de analisar e avaliar mais aprofundadamente os riscos, bem como as ações executadas ou as medidas adotadas na sequência da receção das notificações e informações transmitidas no âmbito do sistema europeu de alerta sobre drogas.
 6. A Agência coopera estreitamente com a Comissão e os Estados-Membros para promover a coerência necessária no processo de comunicação dos riscos.
 7. A Agência pode abrir a participação no sistema europeu de alerta sobre drogas a países terceiros ou organizações internacionais. Essa participação deve basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na Agência.
 8. [...] **Em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes, em particular os pontos focais nacionais, a Agência** pode desenvolver um sistema de alerta [...] **para disponibilizar** às pessoas que consomem ou poderão vir a consumir drogas **específicas as informações sobre os riscos identificados, sempre que tal seja adequado.**
- 8-A. Sempre que necessário, a Agência atualiza os seus alertas sobre drogas.**

Artigo 14.º

Precursores de drogas

1. A Agência assiste a Comissão na monitorização da evolução do tráfico e do desvio de precursores de drogas e na avaliação da necessidade de aditar, eliminar ou alterar as categorias das substâncias inventariadas e não inventariadas constantes do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do Regulamento (CE) n.º 111/2005, nomeadamente na identificação e na avaliação das suas utilizações lícitas e ilícitas.
2. A Agência elabora, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, um relatório de avaliação das ameaças relativas aos precursores de drogas.

Artigo 15.º

Rede de laboratórios forenses e toxicológicos

1. A Agência cria uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos cuja ação incide em particular na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e os danos com elas relacionados.
2. A rede funciona principalmente como um fórum para a produção de dados e o intercâmbio de informações sobre novas evoluções e tendências, organizando ações de formação para reforçar a competência dos peritos forenses **e toxicologistas** no domínio das drogas, apoiando a aplicação de sistemas de garantia da qualidade e apoiando uma maior harmonização dos métodos de recolha e análise dos dados. **Os pontos focais nacionais são regularmente informados sobre as atividades desta rede e têm acesso às informações e aos dados por ela gerados.**
3. Cada Estado-Membro tem o direito de designar, através do seu representante no Conselho de Administração, [...] **um máximo de três** laboratórios, [...] especializados em análise forense [...], em toxicologia **e noutros domínios pertinentes relacionados com as drogas**, como laboratórios nacionais representantes na rede. A Agência pode selecionar para projetos específicos outros laboratórios ou peritos cuja ação incida em particular na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e os danos relacionados com as drogas.
4. O Centro Comum de Investigação da Comissão é membro da rede e representa a Comissão na rede.
5. A rede coopera estreitamente com as redes e organizações ativas neste domínio [...] **e tem em conta o seu trabalho, a fim de evitar sobreposições.** A rede a que se refere o artigo 31.º é informada regularmente, **e pelo menos uma vez por ano,** sobre o trabalho da rede de laboratórios forenses e toxicológicos.
6. A Agência preside à rede e convoca pelo menos uma reunião por ano. A rede pode decidir criar grupos de trabalho, que podem ser presididos por membros da rede.

7. A rede faculta à Agência o acesso aos **dados** forenses e toxicológicos **produzidos ou recolhidos pelos laboratórios da rede**, inclusive para a análise de novas substâncias psicoativas, sempre que necessário.
8. A Agência define e financia projetos específicos para desenvolver a rede, conforme adequado e com base em regras e procedimentos claros e transparentes definidos previamente pela Agência.
9. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar as informações e os dados recolhidos ou gerados pela rede, **em conformidade com as disposições pertinentes, incluindo os artigos 6.º, n.º 6, e 49.º do presente regulamento.**

CAPÍTULO IV

DESENVOLVIMENTO DE COMPETÊNCIAS

Artigo 16.º

[...]

Intervenções baseadas em dados concretos, boas práticas e sensibilização

1. A Agência [...] desenvolve e promove [...] **intervenções baseadas em dados concretos, bem como boas práticas**, e [...] **sensibiliza** [...] **para** os efeitos nocivos das drogas, **a prevenção, as medidas de redução dos riscos e danos, o tratamento, a assistência, a reabilitação e a recuperação. Essas intervenções podem ser adaptadas ao contexto nacional e implementadas a nível nacional e, sempre que necessário, ser orientadas para grupos específicos.**
2. As [...] **intervenções** referidas no n.º 1 devem estar em conformidade com as orientações políticas definidas nos **documentos estratégicos da União aplicáveis em matéria de drogas** [...].

3. A Agência [...] promove a aplicação das normas de qualidade **existentes** para a prevenção das drogas, **atualizando-as sempre que adequado, e** ministra ou apoia ações de formação nos termos do artigo 19.º.
4. [...] **Se os Estados-Membros o solicitarem,** a Agência assiste-os na elaboração de **intervenção**s nacionais [...] no domínio do seu mandato, inclusive **no que diz respeito** à [...] **prevenção** do [...] **consumo de drogas, ao seu impacto na saúde, bem como** à redução da criminalidade relacionada com as drogas e à prevenção da exploração de pessoas vulneráveis no mercado das drogas.

Artigo 17.º

*[...] **Sistema de avaliação voluntária das medidas** nacionais [...]*

1. A pedido de uma autoridade nacional de um país participante [...], a Agência apresenta [...] **uma avaliação das** [...] **medidas** nacionais, em conformidade com o procedimento operacional normalizado previsto no n.º 3.
2. Antes de [...] **avaliar** as **medidas** [...] nacionais, a Agência analisa-**as** [...] e [...] **determina** se estão em conformidade com os mais recentes conhecimentos científicos e se foram comprovadamente úteis para atingir os objetivos declarados.

3. A Agência elabora um procedimento de **avaliação** [...], que é por ela definido de forma transparente num procedimento operacional normalizado. O Conselho de Administração da Agência aprova o procedimento operacional normalizado e as eventuais alterações do mesmo antes da sua aplicação.

[...]

3-A. A Agência informa regularmente o Conselho de Administração das avaliações por si efetuadas.

Artigo 18.º

Apoio aos Estados-Membros

1. A pedido de um Estado-Membro, a Agência pode apoiar a avaliação independente das suas políticas em matéria de drogas e a elaboração de políticas baseadas em dados concretos neste domínio, em consonância com [...] **os documentos estratégicos da União aplicáveis em matéria de drogas.**
2. A Agência [...] **pode, a pedido dos Estados-Membros,** apoiá-**los** na aplicação das suas **políticas** [...], normas de qualidade [...], boas práticas e **abordagens inovadoras nacionais em matéria de drogas, e** facilita o intercâmbio de informações, **nomeadamente sobre legislação e boas práticas pertinentes,** entre as [...] **autoridades e peritos nacionais.**
3. No apoio à avaliação das políticas, a Agência atua de forma independente e norteia-se pelas suas normas científicas **e pela sua abordagem baseada em dados concretos.**

Artigo 19.º

Formação

A Agência, no âmbito do seu mandato, [...] e em coordenação com outras agências e organismos descentralizados da União:

- a) Ministra ações de formação e programas curriculares especializados em domínios de interesse e relevância para a União;
- b) Disponibiliza ferramentas relacionadas com a formação e sistemas de apoio para fomentar o intercâmbio de conhecimentos a nível da União;
- c) Assiste os Estados-Membros na organização de ações de formação e de reforço das capacidades.

Artigo 20.º

Cooperação internacional e assistência técnica

1. Compete à Agência:

- a) Desenvolver um quadro de cooperação internacional – a aprovar pelo Conselho de Administração sob reserva de aprovação prévia da Comissão – que orientará as atividades da Agência no domínio da cooperação internacional;
- b) Cooperar ativamente com as organizações e os organismos referidos no artigo 53.º;
- c) Apoiar o intercâmbio e a difusão, a nível internacional, das boas práticas e dos resultados de investigação aplicáveis da União;
- d) Monitorizar as tendências do fenómeno internacional das drogas que sejam suscetíveis de constituir uma ameaça ou de ter implicações para a União através da monitorização e da análise das informações disponibilizadas por organismos internacionais, autoridades nacionais, resultados de investigação e outras fontes de informação pertinentes;
- e) Fornecer dados e análises sobre a situação das drogas na Europa em reuniões internacionais e fóruns técnicos adequados, em estreita coordenação com a Comissão, e apoiar a Comissão e os Estados-Membros nos diálogos internacionais em matéria de drogas;
- f) Promover a integração **de todos os dados pertinentes** sobre drogas **abrangidos pelo presente regulamento** [...] recolhidos nos Estados-Membros ou provenientes da União nos programas internacionais de monitorização e controlo das drogas, em particular os programas estabelecidos pelas [...] **Nações Unidas** e pelas suas agências especializadas, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em matéria de transmissão de informações nos termos das Convenções das Nações Unidas sobre Drogas;
- g) Apoiar os Estados-Membros na comunicação das informações pertinentes e fornecer a análise necessária ao sistema das Nações Unidas, incluindo a apresentação de todos os dados pertinentes relacionados com as novas substâncias psicoativas ao Gabinete das Nações Unidas para a Droga e a Criminalidade (UNODC) e à Organização Mundial da Saúde;

- h) Apoiar os países terceiros no desenvolvimento das suas políticas em matéria de drogas, em conformidade com os princípios dos **documentos estratégicos aplicáveis** da União [...] nesta matéria, nomeadamente prestando apoio à avaliação independente das suas políticas.
2. O quadro de cooperação internacional referido no n.º 1, alínea a), deve ter em consideração os documentos políticos pertinentes da União e a evolução do fenómeno das drogas [...]. Deve identificar os países ou regiões prioritários para a cooperação e os principais resultados da cooperação. **Deve igualmente ter em conta as experiências dos Estados-Membros e as atividades por eles realizadas.** A Agência avalia e revê regularmente o quadro de cooperação internacional.
3. A pedido da Comissão e [...] **sob reserva de** aprovação do Conselho de Administração, a Agência transmite os seus conhecimentos especializados e presta assistência técnica a países terceiros.
- A assistência técnica deve centrar-se, em particular, na criação ou consolidação de pontos focais nacionais, sistemas nacionais de recolha de dados e sistemas nacionais de alerta rápido, **bem como na promoção de boas práticas nos domínios da prevenção, tratamento, assistência, redução de riscos e danos, reabilitação e recuperação** e, subsequentemente, apoiar a criação e o reforço de ligações estruturais com o sistema de alerta rápido a que se refere o artigo 8.º e com a rede a que se refere o artigo 31.º. Mediante pedido do país terceiro, a Agência pode apresentar [...] **uma avaliação** desses organismos nacionais.
4. A cooperação com os países terceiros e com as organizações internacionais processa-se nos termos dos artigos 53.º e 54.º.

Artigo 21.º

Investigação e inovação

1. A Agência presta assistência à Comissão na identificação das principais temáticas da investigação, bem como na elaboração e execução de programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam relevantes para o desempenho das suas atribuições gerais estabelecida no artigo 4.º. Sempre que assistir a Comissão na identificação das principais temáticas da investigação ou na elaboração e execução de um programa-quadro da União, a Agência não pode receber financiamento desse programa.
2. A Agência monitoriza proativamente, e contribui para, atividades de investigação e inovação tendo em vista o desempenho das suas atribuições gerais estabelecidas no artigo 4.º, apoia atividades conexas dos Estados-Membros e leva a cabo atividades de investigação e inovação nas áreas abrangidas pelo presente regulamento, incluindo o desenvolvimento, a formação, o ensaio e a validação de algoritmos para o desenvolvimento de ferramentas. A Agência assegura a divulgação dos resultados dessas investigações junto do Parlamento Europeu, dos Estados-Membros e da Comissão em conformidade com o artigo 49.º.
3. A Agência contribui para e participa nas atividades **realizadas** no âmbito do ciclo de investigação e inovação, **tais como o Polo Europeu de Inovação para a Segurança Interna e a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias.**
4. A Agência pode planear e executar projetos-piloto em domínios abrangidos pelo presente regulamento.
5. A Agência torna públicas todas as informações sobre os seus projetos de investigação, nomeadamente os projetos de demonstração, os parceiros de cooperação envolvidos e o orçamento dos projetos.
6. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar programas de investigação relacionados com as drogas.

CAPÍTULO V
ORGANIZAÇÃO DA AGÊNCIA

Artigo 22.º

Estrutura administrativa e de gestão

A estrutura administrativa e de gestão da Agência é composta por:

- a) Um Conselho de Administração, que exerce as funções estabelecidas no artigo 24.º;
- b) Um Conselho Executivo, que exerce as funções estabelecidas no artigo 28.º;
- c) Um diretor executivo, que exerce as competências estabelecidas no artigo 29.º;
- d) Um Comité Científico, que exerce as funções estabelecidas no artigo 30.º;
- e) A Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência (Reitox), em conformidade com o artigo 31.º.

Artigo 23.º

Composição do Conselho de Administração

- 1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-Membro e por dois representantes da Comissão, todos com direito de voto.
- 2. O Conselho de Administração inclui ainda:
 - a) Um especialista independente com competência específica no domínio das drogas, designado pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;
 - b) Um representante de cada país terceiro que tenha celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º, sem direito de voto.
- 3. Cada membro do Conselho de Administração tem um suplente. O suplente representa o membro efetivo na sua ausência **e pode participar nas reuniões do Conselho de Administração.**

4. Os membros do Conselho de Administração e os respetivos suplentes são nomeados em função dos seus conhecimentos nos domínios [...] **referidos no artigo 4.º**, tendo em conta as competências de gestão, administrativas e orçamentais pertinentes. Todas as partes representadas no Conselho de Administração devem procurar limitar a rotação dos seus representantes, com vista a assegurar a continuidade do trabalho deste órgão. Todas as partes devem visar uma representação equilibrada entre mulheres e homens no Conselho de Administração.
5. O Conselho de Administração pode convidar, na qualidade de observadores, representantes de organizações internacionais com as quais a Agência coopere nos termos do artigo 53.º.
6. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Esse mandato pode ser renovado.

Artigo 24.º

Funções do Conselho de Administração

1. Compete ao Conselho de Administração:
 - a) Emitir as orientações gerais para as atividades da Agência;
 - b) Adotar o projeto de documento único de programação a que se refere o artigo 35.º antes da sua transmissão à Comissão para emissão de parecer;
 - c) Adotar, depois de ter [...] **obtido** o parecer da Comissão, o documento único de programação da Agência, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, nos termos do artigo 23.º;
 - d) Adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o orçamento anual da Agência e exercer outras funções respeitantes a este orçamento, de acordo com o capítulo VI;
 - e) Avaliar e adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades desenvolvidas pela Agência e enviar o relatório e a avaliação, até 1 de julho de cada ano, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas. O relatório anual de atividades consolidado é tornado público;

- f) Adotar as regras financeiras aplicáveis à Agência, nos termos do artigo 41.º;
- g) Adotar uma estratégia de luta antifraude, proporcionada ao risco de fraude, tendo em conta os custos e benefícios das medidas a aplicar;
- h) Adotar uma estratégia para obter ganhos de eficiência e sinergias com outras agências e organismos descentralizados da União;
- i) Adotar normas de prevenção e gestão de conflitos de interesses relativamente aos seus membros, aos membros do Conselho Executivo, ao Comité Científico e à Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência (Reitox), bem como aos peritos nacionais destacados e ao pessoal [...] **não contratado pela Agência** a que se refere o artigo 44.º, e publicar anualmente no seu sítio Web as declarações de interesses dos membros do Conselho de Administração;
- j) Adotar o procedimento operacional normalizado a que se refere o artigo 17.º, n.º 3;
- k) Adotar o quadro de cooperação internacional da Agência a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, bem como os programas de assistência técnica a que se refere o artigo 20.º, n.º 3;
- l) Aprovar o [...] cofinanciamento mínimo a que se refere o artigo 32., [...] n.º 6;
- m) Adotar e atualizar regularmente os planos de comunicação e difusão a que se refere o artigo 5.º, n.º 8, com base numa análise das necessidades;
- n) Adotar o seu regulamento interno;
- o) Exercer, nos termos do n.º 2, em relação ao pessoal da Agência, os poderes conferidos, pelo Estatuto dos Funcionários, à entidade competente para proceder a nomeações e, pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes, à entidade habilitada a celebrar contratos de trabalho²¹ ("poderes da entidade competente para proceder a nomeações");
- p) Adotar, com o acordo da Comissão, as regras de execução para dar cumprimento ao Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Estatuto dos Funcionários;

²¹ Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- q) Nomear o diretor executivo e, se for caso disso, prorrogar o seu mandato ou destituí-lo, nos termos do artigo 43.º;
- r) Nomear um contabilista, sujeito às disposições do Estatuto dos Funcionários e do Regime Aplicável aos Outros Agentes, que deve ser totalmente independente no exercício das suas funções;
- s) Nomear os membros do Comité Científico;
- t) Aprovar a lista de peritos a utilizar para alargar a composição do Comité Científico, nos termos do artigo [...] **30.º, n.º 6**;

t-A) Tomar decisões na sequência da avaliação dos pontos focais nacionais nos termos do artigo 34.º;

- u) Garantir o seguimento adequado das conclusões e recomendações resultantes dos relatórios de auditoria e das avaliações internos ou externos, bem como dos inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), instituído pela Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão²², e das investigações da Procuradoria Europeia, instituída pelo Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho²³, como referido no artigo 48.º;
- v) Tomar todas as decisões relativas à criação e, sempre que necessário, à alteração das estruturas internas da Agência, tendo em consideração as necessidades decorrentes das atividades por ela realizadas e em nome de uma boa gestão orçamental;
- w) Autorizar a celebração de acordos de cooperação nos termos do artigo 53.º.

²² Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão, de 28 de abril de 1999, que institui o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (JO L 136 de 31.5.1999, p. 20).

²³ Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

2. O Conselho de Administração adota, nos termos do artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, uma decisão baseada no artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e no artigo 6.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes, em que delega no diretor executivo os poderes relevantes da entidade competente para proceder a nomeações e define as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O diretor executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.

Se circunstâncias excepcionais assim o exigirem, o Conselho de Administração pode, mediante a adoção de uma decisão, suspender temporariamente a delegação de poderes da entidade competente para proceder a nomeações no diretor executivo e os poderes subdelegados por este último, passando a exercê-los ou delegando-os num dos seus membros ou num membro do pessoal distinto do diretor executivo.

Artigo 25.º

Presidente do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração elege um presidente e um vice-presidente de entre os seus membros com direito de voto. O presidente e o vice-presidente são eleitos por maioria de dois terços dos membros do Conselho de Administração com direito de voto.
2. O vice-presidente substitui automaticamente o presidente sempre que este estiver impedido de exercer as suas funções.
3. Os mandatos do presidente e do [...] **vice**-presidente têm a duração de quatro anos, podendo ser renovados uma vez. Todavia, se as suas funções de membros do Conselho de Administração terminarem durante a vigência dos seus mandatos de presidente e vice-presidente, estes últimos caducam automaticamente na mesma data.
4. O regulamento interno do Conselho de Administração estabelece as modalidades de eleição do presidente e do [...] **vice**-presidente.

Artigo 26.º

Reuniões do Conselho de Administração

1. O presidente convoca as reuniões do Conselho de Administração.
2. O diretor executivo da Agência toma parte nas deliberações, sem direito de voto.
3. O Conselho de Administração reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. Além disso, reúne-se por iniciativa do seu presidente, a pedido da Comissão ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros.
4. O Conselho de Administração pode convidar para assistir às reuniões, na qualidade de observador, qualquer pessoa cuja opinião possa ser útil.
5. Os membros do Conselho de Administração podem, sob reserva do seu regulamento interno, ser assistidos nas reuniões por conselheiros ou por peritos.
6. A Agência assegura o secretariado do Conselho de Administração.

Artigo 27.º

Regras de votação do Conselho de Administração

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alíneas c) e d), no artigo 25.º, n.º 1, **no artigo 34.º, n.º 4 e n.º 4-A**, no artigo 43.º, n.º 8, e no artigo 53.º, n.º 2, o Conselho de Administração delibera por maioria dos seus membros com direito de voto.
2. Cada membro com direito de voto dispõe de um voto. Na ausência de um membro com direito de voto, pode exercer o direito de voto o seu suplente.
3. O presidente e o vice-presidente participam na votação.
4. O diretor executivo não participa na votação.
5. O regulamento interno do Conselho de Administração deve estabelecer regras de votação mais pormenorizadas, em particular as condições em que um membro pode agir em nome de outro.

Artigo 28.º

Conselho Executivo

1. Compete ao Conselho Executivo:
 - a) Tomar decisões sobre as matérias previstas nas regras financeiras a que se refere o artigo 41.º que não sejam reservadas ao Conselho de Administração pelo presente regulamento;
 - b) Assegurar o seguimento adequado das conclusões e recomendações resultantes de relatórios de auditoria e avaliações internos ou externos, bem como de inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e da Procuradoria Europeia, como referido no artigo 48.º;
 - c) Sem prejuízo das competências do diretor executivo, estabelecidas no artigo 29.º, monitorizar e supervisionar a execução das decisões do Conselho de Administração, a fim de reforçar a supervisão da gestão administrativa e orçamental.
2. Se necessário, em casos de urgência, o Conselho Executivo pode tomar determinadas decisões provisórias em vez do Conselho de Administração, particularmente em matéria de gestão administrativa, incluindo a suspensão da delegação dos poderes da entidade competente para proceder a nomeações, e em matéria orçamental. **As condições são estabelecidas no regulamento interno do Conselho de Administração.**
3. O Conselho Executivo é composto pelo presidente e pelo vice-presidente do Conselho de Administração, por dois outros membros nomeados pelo Conselho de Administração de entre os seus membros com direito de voto, e pelos dois representantes da Comissão no Conselho de Administração.

O presidente do Conselho de Administração é igualmente o presidente do Conselho Executivo.

O diretor executivo participa nas reuniões do Conselho Executivo, mas sem direito de voto. O Conselho Executivo pode convidar observadores a participar nas suas reuniões.

4. O mandato dos membros do Conselho Executivo tem a duração de quatro anos. O mandato dos membros do Conselho Executivo cessa no momento em que terminem as suas funções como membros do Conselho de Administração.
5. O Conselho Executivo reúne-se pelo menos duas vezes por ano em sessão ordinária. Pode também reunir-se por iniciativa do seu presidente ou a pedido dos seus membros.
6. O Conselho Executivo delibera por consenso. Se o Conselho Executivo não estiver em condições de deliberar por consenso, o assunto é remetido à apreciação do Conselho de Administração.
7. O Conselho de Administração estabelece o regulamento interno do Conselho Executivo, incluindo as regras de votação dos seus membros.

Artigo 29.º

Competências do diretor executivo

1. O diretor executivo é responsável pela gestão da Agência e responde perante o Conselho de Administração.
2. Sem prejuízo das competências da Comissão, do Conselho de Administração e do Conselho Executivo, o diretor executivo desempenha as suas funções com independência e não solicita nem aceita instruções de qualquer governo ou de qualquer outro organismo.
3. O diretor executivo presta informações ao Parlamento Europeu sobre o desempenho das suas funções, sempre que for convidado a fazê-lo. O Conselho pode convidar o diretor executivo a prestar informações sobre o desempenho das suas funções.
4. O diretor executivo é o representante legal da Agência.
5. O diretor executivo é responsável pelo cumprimento das atribuições conferidas à Agência a que se refere o artigo 5.º. Compete em particular ao diretor executivo:
 - a) A gestão corrente da Agência;
 - b) Elaborar e executar as decisões e os programas aprovados pelo Conselho de Administração;

- c) Elaborar o documento único de programação a que se refere o artigo 35.º e apresentá-lo ao Conselho de Administração, após consulta da Comissão;
- d) Executar o documento único de programação e dar conta dessa execução ao Conselho de Administração;
- e) Elaborar o relatório anual de atividades consolidado e apresentá-lo ao Conselho de Administração para apreciação e aprovação;
- f) Propor ao Conselho de Administração o nível [...] de cofinanciamento a que se refere o artigo 32.º, [...] n.º 6, caso tal cofinanciamento seja concedido aos pontos focais nacionais;
- g) Propor à Comissão, após consulta do Conselho de Administração, o montante das taxas nos termos do artigo 37.º;
- h) Elaborar um plano de ação relativamente às conclusões de avaliações e relatórios de auditoria internos ou externos, bem como de inquéritos do OLAF e de investigações da Procuradoria Europeia, a que se refere o artigo 48.º, devendo prestar informações sobre os progressos realizados duas vezes por ano à Comissão e regularmente ao Conselho de Administração e ao Conselho Executivo;
- i) Proteger os interesses financeiros da União, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, sem prejuízo das competências do OLAF e da Procuradoria Europeia em matéria de inquérito e de investigação, através de controlos efetivos e, caso sejam detetadas irregularidades, da recuperação dos montantes pagos indevidamente [...], **bem como da comunicação de qualquer conduta criminosa em relação à qual a Procuradoria Europeia possa exercer a sua competência, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento 2017/1939 (Regulamento que institui a Procuradoria Europeia)**;
- j) Preparar estratégias antifraude e estratégias de ganhos de eficiência e sinergias da Agência e apresentá-las ao Conselho de Administração para aprovação;

- k) Elaborar o projeto de regras financeiras aplicáveis à Agência;
 - l) Elaborar o projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência e dar execução ao seu orçamento.
6. O diretor executivo [...] **pode** decidir [...] destacar um ou mais [...] **agentes de ligação para as instituições da União e para os órgãos e organismos da União pertinentes**, em [...] **particular a Europol**, para o exercício eficiente e eficaz das atribuições da Agência. [...] **O** diretor executivo deve obter o consentimento prévio da Comissão [...] **e** do Conselho de Administração [...]. A decisão deve especificar o âmbito das atividades a realizar [...] **pelos** [...] **agentes de ligação**, de modo a evitar custos desnecessários e a duplicação de funções administrativas da Agência. [...]

Artigo 30.º

Comité Científico

1. O Comité Científico é composto por, no máximo, quinze cientistas nomeados, em função da sua excelência científica e da sua independência, pelo Conselho de Administração, na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no Jornal Oficial da União Europeia. O processo de seleção deve garantir que os domínios de especialização dos membros do Comité Científico cubram os domínios científicos mais relevantes ligados aos objetivos da Agência. **Todas as partes devem visar uma representação equilibrada entre mulheres e homens no Comité Científico.**
2. Os membros do Comité Científico são nomeados a título pessoal por um período de quatro anos, renovável uma vez.
3. Os membros do Comité Científico são independentes e agem no interesse público. Não solicitam nem aceitam instruções de nenhum governo ou de qualquer outro organismo.

4. Se um membro deixar de cumprir os critérios de independência, informa do facto o Conselho de Administração. Em alternativa, o Conselho de Administração pode, sob proposta de pelo menos um terço dos seus membros ou da Comissão, declarar essa falta de independência e demitir a pessoa em causa. O Conselho de Administração nomeia um novo membro pelo período remanescente do mandato, nos termos do procedimento aplicável aos membros ordinários.
5. O Comité Científico emite um parecer nos casos previstos no presente regulamento ou sobre qualquer questão científica relativa às atividades da Agência que o Conselho de Administração ou o diretor executivo lhe apresentem. Os pareceres do Comité Científico são publicados no sítio Web da Agência.
6. Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados por uma nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas, a composição do Comité Científico pode ser alargada, se o diretor executivo o considerar necessário, com base no parecer do presidente do Comité Científico, de modo a incluir peritos que representem os domínios científicos relevantes para assegurar uma avaliação equilibrada desses riscos. O diretor executivo nomeia esses peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração aprova a lista de peritos de quatro em quatro anos.
7. O Comité Científico elege um presidente e um vice-presidente para o período de duração do seu mandato. O presidente pode participar, na qualidade de observador, nas reuniões do Conselho de Administração.
8. O Comité Científico reúne-se, pelo menos, uma vez por ano.
9. A Agência publica e atualiza a lista dos membros do Comité Científico no seu sítio Web.

Artigo 31.º

Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência (rede Reitox)

1. [...] **Através da** Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência (Reitox) **os Estados-Membros contribuem para a atribuição da Agência de recolher e comunicar informações coerentes e normalizadas sobre o fenómeno das drogas em toda a União.** A rede Reitox é constituída pelos pontos focais nacionais designados nos termos do artigo 32.º e por um ponto focal para a Comissão.
2. A rede Reitox reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. As reuniões são convocadas e presididas pela Agência. Além disso, pode também reunir-se por iniciativa do seu porta-voz ou a pedido de pelo menos um terço dos seus membros.
3. A rede Reitox elege de entre os seus membros um porta-voz e [...], **pelo menos, um** porta-voz adjunto [...]. O porta-voz representa a rede Reitox junto da Agência e [...] **participa**, na qualidade de observador, nas reuniões do Conselho de Administração.

Artigo 32.º

Ponto focal nacional

1. Cada país participante designa um ponto focal nacional único, criado de forma permanente e com um mandato claro, mediante medidas [...] legislativas [...] **ou administrativas** nacionais **adequadas**. A designação do ponto focal nacional e a nomeação do seu chefe, bem como quaisquer alterações dessas nomeações, são comunicadas à Agência através do membro nacional do Conselho de Administração.
2. A autoridade nacional responsável assegura que o ponto focal nacional seja incumbido do exercício das atividades previstas no artigo 33.º, n.º 2. O chefe do ponto focal nacional representa o ponto focal nacional na rede Reitox. **Na sua ausência, o ponto focal nacional poderá ser representado por um suplente.**

3. O [...] ponto focal nacional é **cientificamente** independente [...] **e assegura a qualidade dos seus dados.**
4. O ponto focal nacional planeia as suas atividades [...] [...] **com antecedência e** [...] **dispõe de** recursos [...] **financeiros** e humanos suficientes para cumprir o seu mandato e exercer as suas atividades, a que se refere o artigo 33.º, n.º 2, e de equipamento e instalações suficientes para apoiar as suas atividades quotidianas. [...]
6. O ponto focal nacional [...] recebe um cofinanciamento [...] dos seus custos de base através de uma subvenção concedida pela Agência, [...] desde que **sejam cumpridas** as condições estabelecidas nos n.ºs 1 a 6. Para obter este cofinanciamento, o ponto focal nacional assina anualmente uma convenção de subvenção com a Agência. O nível [...] de cofinanciamento é proposto pelo diretor executivo, aprovado pelo Conselho de Administração e periodicamente revisto. A Agência pode conceder financiamento adicional ao ponto focal nacional, numa base *ad hoc*, para a participação em projetos específicos, bem como para a sua execução.
7. O ponto focal nacional é [...] **avaliado** pela Agência em conformidade com o artigo 34.º.

Artigo 33.º

Atribuições dos pontos focais nacionais

1. Os pontos focais nacionais constituem a interface entre os países participantes e a Agência **e prestam apoio às interações** entre eles.
2. **A fim de apoiar a Agência no exercício eficaz das suas atribuições previstas no artigo 4.º, contribuindo assim para uma ação coordenada da União, os [...] pontos focais nacionais [...] exercem as seguintes atividades:**
 - a) **Para efeitos de comunicação à Agência de dados sobre drogas,** coordenar, a nível nacional, as atividades relacionadas com a recolha e monitorização desses dados;
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) Recolher [...], **a nível nacional, dados** e informações pertinentes [...] **nos domínios abrangidos pelo artigo 4.º, com base no pacote de relatórios nacionais referido no [...] artigo 6.º, n.º 2, e transmiti-los à Agência.** Para o efeito, o ponto focal nacional reúne experiências de diferentes setores, em particular a saúde, a justiça e a aplicação da lei, e **pode** cooperar com peritos e organizações nacionais, **com a comunidade científica, organizações da sociedade civil e outras partes interessadas pertinentes** ativas no domínio da política em matéria de drogas;
 - e) [...] Contribuir para a apresentação de relatórios às organizações internacionais;
 - f) Apoiar, **quando adequado,** o desenvolvimento de novas fontes de dados epidemiológicos para melhorar a comunicação atempada das tendências de consumo de substâncias;

- g) Apoiar exercícios *ad hoc* e direcionados de recolha de dados relativos a novas ameaças para a saúde e a segurança;
- h) Fornecer à Agência informações sobre as novas tendências **e desafios** do consumo de substâncias psicoativas já existentes ou sobre novas combinações de substâncias psicoativas que constituam um risco potencial para a saúde [...], bem como informações sobre eventuais medidas relacionadas com a saúde [...];

h-A) Contribuir para o intercâmbio de informações sobre as novas substâncias psicoativas e para o sistema de alerta rápido para essas substâncias, em conformidade com o capítulo III;

- i) Contribuir para estabelecer indicadores [...] e outros conjuntos de dados pertinentes, incluindo orientações relativas à sua aplicação, com vista a obter informações fiáveis e comparáveis a nível da União, em conformidade com o artigo 6.º;

i-A) Designar, se for caso disso, peritos nacionais para os debates sobre os indicadores pertinentes e para outros exercícios *ad hoc* e direcionados de recolha de dados;

- j) Promover a utilização dos protocolos e normas de recolha de dados convencionados a nível internacional para a monitorização das drogas e do consumo de drogas no país;
- k) Apresentar um relatório anual de atividades à Agência; e [...]
- l) [...]
- m) [...] **Aplicar** mecanismos de garantia da qualidade para [...] assegurar a fiabilidade dos dados e informações obtidos [...];
- n) [...]
- o) [...]

2-A. Se possível, e em função da sua capacidade, os pontos focais nacionais podem também monitorizar, analisar e interpretar as informações pertinentes nos domínios abrangidos pelo artigo 4.º, bem como prestar informações sobre as políticas e soluções aplicadas.

3. Os [...] pontos focais nacionais [...] **estabelecem** a [...] **cooperação necessária com as** autoridades, organismos, agências e organizações nacionais **e regionais** pertinentes [...] **para a recolha** das informações [...] **de que precisam** [...] para exercerem as [...] **suas** atribuições em conformidade com o n.º 2.[...] [...]

4. Ao recolherem dados nos termos do presente artigo, os pontos focais nacionais asseguram, sempre que possível, que os dados recolhidos sejam desagregados por género e que a recolha e a apresentação de dados tenham em conta os aspetos sensíveis às questões de género da política em matéria de drogas. Não recolhem dados que permitam a identificação de pessoas ou de pequenos grupos de pessoas. Abstêm-se de qualquer transmissão de informações relativas a pessoas específicas.

Artigo 34.º

*[...] **Avaliação** dos pontos focais nacionais*

1. [...]

2. A Agência [...] **avalia se** [...], no exercício das atribuições previstas no artigo 33.º, **n.º 2,** cada ponto focal nacional **contribui para o desempenho das atribuições da Agência.**

A [...] **avaliação** não deve dizer respeito a outras funções do organismo que acolhe o ponto focal nacional nem à estrutura geral em que o ponto focal nacional está integrado.

A primeira avaliação de todos os pontos focais nacionais deve ser efetuada até

[Serviço das Publicações: inserir a data = 36 meses após a entrada em vigor do regulamento] e, posteriormente, de forma periódica, conforme necessário.

3. [...] A avaliação deve basear-se nas informações pertinentes [...] partilhadas pelo ponto focal nacional. Se necessário, a Agência [...] pode visitar [...] o ponto focal nacional.
- 3-A.** A Agência apresenta cada avaliação ao respetivo ponto focal nacional e à autoridade nacional competente. A avaliação pode incluir recomendações para o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 32.º para o exercício das atribuições previstas no artigo 33.º, n.º 2, incluindo a disponibilização de apoio da Agência ao ponto focal nacional para o reforço das capacidades.
- 3-B.** Nesta base, o ponto focal nacional informa a Agência da aceitação das recomendações e das ações propostas ou, em caso de desacordo relativamente às recomendações, envia à Agência, por escrito, o seu parecer fundamentado.
4. A Agência informa o Conselho de Administração dos resultados da avaliação. Em caso de desacordo entre a Agência e o ponto focal nacional, a Agência propõe um plano de ação, a aprovar pelo Conselho de Administração por maioria de dois terços dos membros com direito de voto nos termos do artigo 23.º, para que [...] o ponto focal nacional cumpra [...] os requisitos definidos no artigo 32.º e [...] exerça as atribuições previstas no artigo 33.º, n.º 2 [...].
- 4-A.** Se, no prazo especificado no plano de ação, o ponto focal nacional não cumprir esses requisitos, o Conselho de Administração pode decidir, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto nos termos do artigo 23.º, que a Agência não cofinanciará esse ponto focal nacional no ano seguinte.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 35.º

Documento único de programação

1. Até 15 de dezembro de cada ano, o Conselho de Administração adota um projeto de documento único de programação que inclua a programação plurianual e anual, bem como todos os documentos enumerados no artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão²⁴, com base num projeto apresentado pelo diretor executivo, após consulta ao Comité Científico, tendo em conta o parecer da Comissão, e, em relação à programação plurianual, após consulta ao Parlamento Europeu. O Conselho de Administração transmite o documento único de programação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão até 31 de janeiro do ano seguinte.

O documento único de programação torna-se definitivo após a aprovação final do orçamento geral e, se necessário, é ajustado em conformidade.

2. O programa de trabalho anual estabelece objetivos pormenorizados e fixa os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho. Inclui igualmente uma descrição das ações a financiar e uma indicação dos recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios da orçamentação e da gestão por atividades. O programa de trabalho anual deve ser coerente com o programa de trabalho plurianual referido no n.º 4. O programa deve indicar claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior.

A programação anual ou plurianual deve incluir as informações sobre a execução do quadro de cooperação internacional referido no artigo 20.º, bem como as ações associadas a esta estratégia.

²⁴ Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

3. O Conselho de Administração altera o programa de trabalho anual adotado sempre que seja conferida uma nova atribuição à Agência.
As alterações substanciais do programa de trabalho anual são adotadas segundo o procedimento aplicado ao programa de trabalho anual inicial. O Conselho de Administração pode delegar no diretor executivo o poder de introduzir alterações não substanciais no programa de trabalho anual.
4. O programa de trabalho plurianual estabelece a programação estratégica global, incluindo os objetivos, os resultados esperados e os indicadores de desempenho. Estabelece igualmente a programação dos recursos, incluindo o orçamento plurianual e o pessoal. A programação dos recursos é atualizada anualmente. A programação estratégica é atualizada sempre que necessário, e em particular para tomar em consideração o resultado da avaliação referida no artigo 51.º.
5. O programa de trabalho plurianual e o programa de trabalho anual são elaborados em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715.

Artigo 36.º

Orçamento

1. Devem ser preparadas para cada exercício financeiro, que corresponde ao ano civil, previsões de todas as receitas e despesas da Agência, as quais devem ser inscritas no seu orçamento.
2. O orçamento da Agência deve ser equilibrado em termos de receitas e de despesas.
3. Sem prejuízo de outros recursos, as receitas da Agência incluem:
 - a) Uma contribuição da União, inscrita no orçamento geral da União Europeia;
 - b) Eventuais contribuições financeiras voluntárias dos Estados-Membros;
 - c) As taxas pagas pelos serviços prestados nos termos do artigo 37.º; e
 - d) Eventuais contribuições financeiras das organizações e dos organismos referidos no artigo 53.º e dos países terceiros referidos no artigo 54.º.
4. As despesas da Agência incluem a remuneração do pessoal, as despesas administrativas e de infraestruturas e os custos de funcionamento. Estes custos podem incluir as despesas incorridas no apoio aos pontos focais nacionais, como referido no artigo 32.º, n.º 7.

Artigo 37.º

Taxas

1. A Agência pode cobrar taxas relativas a:
 - a) Formação [...] **nos termos do artigo 19.º**;
 - b) Determinadas atividades de apoio aos Estados-Membros que não tenham sido identificadas como prioritárias, mas que podem ser realizadas com proveito se apoiadas por recursos nacionais;
 - c) Programas de reforço de capacidades destinados a países terceiros não abrangidos por um financiamento específico distinto da União;
 - d) [...] **Avaliação** de organismos nacionais criados em países terceiros nos termos do artigo 20.º, n.º 3;
 - e) Outros serviços no âmbito do seu mandato e prestados a pedido de um país participante que exijam o investimento de recursos para apoiar atividades nacionais.
2. Sob proposta do diretor executivo, o Conselho de Administração da Agência fixa, **de forma transparente**, o montante das taxas e o modo de pagamento.
3. As taxas devem ser proporcionadas em relação aos custos dos serviços em causa, prestados de forma rentável, e suficientes para cobrir esses custos. São fixadas a um nível que garanta que não são discriminatórias e que permita evitar a imposição de encargos financeiros ou administrativos indevidos às partes interessadas.
4. As taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar o défice ou uma acumulação significativa de excedentes orçamentais. Caso se torne recorrente no orçamento um saldo positivo significativo que resulte da prestação dos serviços cobertos por taxas, torna-se obrigatória uma revisão do nível das taxas ou da contribuição da União. Caso a prestação dos serviços cobertos por taxas resulte num saldo negativo significativo, [...] **pode aplicar-se** uma revisão do nível das taxas.

Artigo 38.º

Elaboração do orçamento

1. O diretor executivo elabora anualmente um projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte, que inclui o quadro de pessoal, e envia-o ao Conselho de Administração.
2. Com base nesse projeto, o Conselho de Administração aprova um projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte.
3. O projeto de mapa previsional provisório de receitas e despesas da Agência é enviado à Comissão até 31 de janeiro de cada ano. O Conselho de Administração envia o projeto de mapa previsional definitivo à Comissão até 31 de março.
4. A Comissão envia o mapa previsional à autoridade orçamental juntamente com o projeto de orçamento geral da União Europeia.
5. Com base no mapa previsional, a Comissão procede à inscrição no projeto de orçamento geral da União das estimativas dos montantes que considerar necessárias para o quadro de efetivos e para a subvenção a cargo do orçamento geral, que apresenta à autoridade orçamental nos termos dos artigos 313.º e 314.º do TFUE.
6. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título de contribuição para a Agência.
7. A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.
8. O orçamento da Agência é aprovado pelo Conselho de Administração, por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto. Torna-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. Se necessário, é adaptado em conformidade.
9. As disposições do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão²⁵ são aplicáveis a qualquer projeto imobiliário suscetível de ter incidências significativas no orçamento da Agência.

²⁵ JO L 122 de 10.5.2019, p. 1.

Artigo 39.º

Execução do orçamento

1. O diretor executivo executa o orçamento da Agência.
2. O diretor executivo envia anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes para os procedimentos de avaliação previstos no artigo 51.º.

Artigo 40.º

Apresentação das contas e quitação

1. Até 1 de março do exercício seguinte, o contabilista da Agência comunica as contas provisórias ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.

1-A. Até 31 de março do exercício seguinte, o contabilista da Comissão comunica ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, consolidadas com as contas da Comissão.

2. Até 31 de março do exercício seguinte, a Agência envia o relatório de gestão orçamental e financeira ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas.
3. [...]
4. Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas a respeito das contas provisórias da Agência, nos termos do artigo 246.º do Regulamento Financeiro²⁶, o diretor executivo elabora as contas definitivas da Agência sob sua própria responsabilidade, e transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

²⁶ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (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 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

5. O Conselho de Administração emite um parecer sobre as contas definitivas da Agência.
6. Até 1 de julho do ano seguinte ao encerramento do exercício, o contabilista transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas Europeu as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.
7. As contas definitivas são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do ano seguinte.
8. Até 30 de setembro, o diretor executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações. O diretor executivo envia essa resposta igualmente ao Conselho de Administração.
9. O diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, nos termos do artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro, todas as informações necessárias para o bom desenrolar do procedimento de quitação relativo ao exercício em causa.
10. O Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho deliberando por maioria qualificada, dá quitação ao diretor executivo pela execução do orçamento do exercício financeiro N antes de 15 de maio do exercício N + 2.

Artigo 41.º

Regras financeiras

Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração adota as regras financeiras aplicáveis à Agência. Estas regras só podem divergir do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 se o funcionamento da Agência especificamente o exigir e a Comissão o tiver previamente autorizado.

CAPÍTULO VII

PESSOAL

Artigo 42.º

Disposições gerais

1. O Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes, bem como as normas de execução dessas disposições adotadas de comum acordo pelas instituições da União, aplicam-se ao pessoal da Agência.
2. A contratação de pessoal de países terceiros ao abrigo dos acordos referidos no artigo 54.º deve, em todas as circunstâncias, respeitar o disposto no Estatuto e no Regime a que se refere o n.º 1.

Artigo 43.º

Diretor executivo

1. O diretor executivo é contratado como agente temporário da Agência, nos termos do artigo 2.º, alínea a), do Regime Aplicável aos Outros Agentes.
2. O diretor executivo é nomeado pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos proposta pela Comissão, **com a participação, na qualidade de observador, de um representante nomeado pelo Conselho de Administração com base** num processo de seleção aberto e transparente, **na sequência da publicação, no *Jornal Oficial da União Europeia*, de um convite a manifestações de interesse**.
3. Na celebração do contrato com o diretor executivo, a Agência é representada pelo presidente do Conselho de Administração.
4. O mandato do diretor executivo tem a duração de cinco anos. No final desse período, a Comissão, **após consulta do Conselho de Administração**, procede a uma análise que tem em conta a avaliação do desempenho do diretor executivo e as atribuições e desafios futuros da Agência.

5. O Conselho de Administração, [...] **após consulta da** Comissão [...], **e tendo** em conta a avaliação referida no n.º 4, pode renovar o mandato do diretor executivo uma vez, por um período não superior a cinco anos.
6. Um diretor executivo cujo mandato tenha sido renovado não pode participar noutro processo de seleção para o mesmo cargo, uma vez concluído o período total do seu mandato.
7. O diretor executivo só pode ser demitido por decisão do Conselho de Administração, [...] **após consulta da** Comissão.
8. O Conselho de Administração adota as suas decisões sobre a nomeação, a renovação do mandato ou a demissão do diretor executivo por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

Artigo 44.º

Peritos nacionais destacados e outros membros do pessoal

1. A Agência pode recorrer a peritos nacionais destacados ou a outro pessoal não contratado pela Agência. O Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes não se aplicam a esse pessoal.
2. O Conselho de Administração deve adotar uma decisão que estabeleça os termos do destacamento de peritos nacionais para a Agência.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 45.º

Privilégios e imunidades

É aplicável à Agência e ao seu pessoal o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia.

Artigo 46.º

Regime linguístico

As disposições do Regulamento n.º 1²⁷ do Conselho são aplicáveis à Agência.

Artigo 47.º

Transparência

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos na posse da Agência.
2. O tratamento de dados pessoais pela Agência está sujeito às disposições do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸.
3. No prazo de seis meses a contar da data da sua primeira reunião após a data de entrada em vigor do presente regulamento, conforme referido no artigo 63.º, segundo parágrafo, o Conselho de Administração estabelece medidas de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1725 pela Agência, incluindo as que dizem respeito à nomeação de um responsável pela proteção de dados. Essas medidas devem ser estabelecidas após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

²⁷ Regulamento n.º 1 do Conselho, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385).

²⁸ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

Artigo 48.º

Luta antifraude

1. Para efeitos da luta contra a fraude, a corrupção e outras ações ilícitas, são aplicáveis à Agência as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013²⁹.
2. [...] A partir da data **de entrada em vigor do** presente regulamento, a Agência adere ao Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo OLAF, e adota as disposições adequadas aplicáveis a todo o pessoal da Agência, utilizando o modelo que figura no anexo desse acordo.
3. O Tribunal de Contas dispõe de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União por intermédio da Agência.
4. O OLAF e a Procuradoria Europeia podem, **no âmbito dos seus mandatos**, realizar inquéritos e investigações, [...] **que, no caso do OLAF, podem também incluir** inspeções e verificações no local, com vista a apurar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, no âmbito de subvenções ou contratos financiados pela Agência, em conformidade com as disposições e os procedimentos estabelecidos nos Regulamentos (UE, Euratom) n.º 883/2013 e (Euratom, CE) n.º 2185/96³⁰.
5. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 4, os acordos de cooperação celebrados com organizações internacionais e países terceiros referidos nos artigos 53.º e 54.º, os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção da Agência contêm disposições que habilitam expressamente o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder a essas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

²⁹ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

³⁰ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

Artigo 49.º

Proteção de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas

1. A Agência adota regras de segurança próprias equivalentes às regras de segurança da Comissão para a proteção das informações classificadas da União Europeia (ICUE) e das informações sensíveis não classificadas, conforme estabelecido nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443³¹ e (UE, Euratom) 2015/444³² da Comissão. As regras de segurança da Agência abrangem, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, tratamento e conservação dessas informações.
2. A Agência só pode proceder ao intercâmbio de informações classificadas com as autoridades competentes de um país terceiro ou de uma organização internacional ou partilhar informações classificadas da União Europeia com outro organismo da União ao abrigo de acordos administrativos. Os acordos administrativos estão sujeitos à autorização do Conselho de Administração, após consulta da Comissão. Na ausência de um acordo administrativo, qualquer comunicação *ad hoc* excecional de informações classificadas da União Europeia a essas autoridades fica sujeita a uma decisão do diretor executivo, após consulta da Comissão.

Artigo 50.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa.
2. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para se pronunciar por força da cláusula de arbitragem constante dos contratos celebrados pela Agência.
3. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados pelos seus serviços ou pelo seu pessoal no exercício das suas funções.

³¹ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

³² Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

4. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para decidir sobre os litígios relativos à reparação de danos a que se refere o n.º 3.
5. A responsabilidade pessoal dos membros do pessoal perante a Agência é regulada pelas disposições do Estatuto dos Funcionários ou do Regime Aplicável aos Outros Agentes.

Artigo 51.º

Avaliação e revisão

1. O mais tardar até *[Serviço das Publicações: inserir a data = cinco anos após a data a que se refere o artigo 63.º]* e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão procede a uma avaliação do desempenho da Agência no que respeita aos seus objetivos, mandato, atribuições e localização, em conformidade com as orientações da Comissão. A avaliação pondera, em particular, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras de tal alteração.
2. De duas em duas avaliações, também é efetuada uma avaliação dos resultados alcançados pela Agência em função dos seus objetivos, mandato e atribuições, sendo equacionada a questão de a continuação da Agência ainda se justificar em relação a esses objetivos, mandato e atribuições.
3. A Comissão dá conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação são tornados públicos.

Artigo 52.º

Inquéritos administrativos

As atividades da Agência estão sujeitas aos inquéritos do Provedor de Justiça Europeu, nos termos do artigo 228.º do TFUE.

Artigo 53.º

Cooperação com outras organizações e organismos

1. A Agência procura ativamente cooperar com organizações internacionais e outros organismos governamentais e não governamentais, em particular da União, bem como com organismos técnicos competentes nos domínios regidos pelo presente regulamento, no quadro de convénios celebrados com esses organismos, em conformidade com o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e com as disposições relativas à competência dos mesmos organismos. Tais convénios não abrangem o intercâmbio de informações classificadas.
2. Esses convénios são aprovados pelo Conselho de Administração com base em projetos apresentados pelo diretor executivo e após aprovação prévia da Comissão. Caso a Comissão manifeste o seu desacordo em relação a esses acordos, o Conselho de Administração procede à sua aprovação por maioria de três quartos dos membros com direito de voto.
3. As modificações ou alterações dos convénios existentes, que tenham um âmbito limitado e não alterem o âmbito geral e a intenção desses acordos, ou os convénios técnicos com outros organismos técnicos, são aprovados pelo Conselho de Administração com base num projeto apresentado pelo diretor executivo e após informação prévia à Comissão.

Artigo 54.º

Cooperação com países terceiros

1. A Agência está aberta à participação, nos seus trabalhos, de países terceiros que tenham celebrado acordos para o efeito com a União.
2. Nos termos das disposições aplicáveis dos acordos referidos no n.º 1, são celebrados convénios que determinem, nomeadamente, a natureza, o âmbito e o modo de participação desses países nos trabalhos da Agência, incluindo disposições relativas à participação nas iniciativas desenvolvidas pela Agência, às contribuições financeiras e ao pessoal. No que diz respeito às questões de pessoal, esses convénios respeitam, em todas as circunstâncias, o Estatuto dos Funcionários.

Artigo 55.º

Consulta das organizações da sociedade civil

A Agência mantém um diálogo estreito com as organizações relevantes da sociedade civil, **nomeadamente organizações de pessoas que consomem drogas**, ativas nos domínios abrangidos pelo presente regulamento a nível local, regional, nacional, da União ou internacional.

Artigo 56.º

Acordo de sede e condições de funcionamento

1. As disposições necessárias relativas às instalações a disponibilizar à Agência no Estado-Membro de acolhimento e às instalações a disponibilizar por esse Estado-Membro, bem como as regras específicas aplicáveis no Estado-Membro de acolhimento ao diretor executivo, aos membros do Conselho de Administração, aos funcionários da Agência e respetivos familiares, são estabelecidas num acordo de sede entre a Agência e o Estado-Membro onde a sede está localizada.
2. O Estado-Membro de acolhimento da Agência deve oferecer as melhores condições possíveis para assegurar o funcionamento harmonioso e eficiente da Agência, incluindo uma escolaridade multilingue com vocação europeia e ligações de transportes adequadas.

Artigo 57.º

Sucessão legal

1. A Agência, criada pelo presente regulamento, é a sucessora legal para efeitos de todos os contratos celebrados, responsabilidades contraídas e património adquirido pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006.
2. O presente regulamento não afeta os efeitos jurídicos dos acordos, convénios e memorandos de entendimento celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, antes de *[Serviço das Publicações: inserir a data = 12 meses após a data de entrada em vigor do regulamento]*.

Artigo 58.º

Disposições transitórias relativas ao Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, continua a exercer as suas funções nos termos desse regulamento, e as regras estabelecidas ao abrigo desse regulamento permanecem em vigor até que todos os representantes do Conselho de Administração sejam nomeados, nos termos do artigo 23.º do presente regulamento.
2. Até *[Serviço das Publicações: inserir a data = nove meses após a entrada em vigor do regulamento]*, os Estados-Membros notificam à Comissão os nomes das pessoas nomeadas como membros efetivos e membros suplentes do Conselho de Administração, nos termos do artigo 23.º.
3. O Conselho de Administração, instituído nos termos do artigo 23.º, realiza a sua primeira reunião no prazo de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Nessa ocasião, pode adotar o seu regulamento interno.

Artigo 59.º

Disposições transitórias relativas ao diretor executivo

1. O diretor do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 desempenha, durante o período remanescente do seu mandato, a função de diretor executivo tal como previsto no artigo 29.º do presente regulamento. As outras condições do seu contrato permanecem inalteradas.

Se o mandato cessar entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data da sua aplicação, e se esse mandato ainda não tiver sido prorrogado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, é automaticamente prorrogado até *[Serviço das Publicações: inserir a data = 24 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.

2. Caso o diretor nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 não queira ou não possa agir em conformidade com o n.º 1, o Conselho de Administração a que se refere o artigo 23.º nomeia um diretor executivo interino para desempenhar as funções de diretor executivo, por um período máximo de 18 meses, enquanto se aguarda a nomeação prevista no artigo 43.º, n.º 2, do presente regulamento.

Artigo 60.º

Disposições transitórias relativas aos pontos focais nacionais

Até *[Serviço das Publicações: inserir a data = 11 meses após a entrada em vigor do regulamento]*, o membro do Conselho de Administração comunica à Agência o nome da instituição que foi designada como ponto focal nacional nos termos do artigo 32.º, n.º 1, bem como o nome do chefe do ponto focal nacional. Esta comunicação pode assumir a forma de uma mensagem de correio eletrónico que confirme o *statu quo* no momento.

Artigo 61.º

Disposições orçamentais transitórias

O processo de quitação dos orçamentos aprovados com base no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 segue as regras estabelecidas no artigo 15.º desse regulamento.

Artigo 62.º

Revogação do Regulamento (CE) n.º 1920/2006

1. O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é revogado com efeitos a partir de *[Serviço das Publicações: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.
As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo.
2. As regras e medidas internas adotadas pelo Conselho de Administração com base no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 mantêm-se em vigor após *[Serviço das Publicações: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*, salvo decisão em contrário do Conselho de Administração em aplicação do presente regulamento.

Artigo 63.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de *[Serviço das Publicações: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente / A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente
