



UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

**Bruxelles, le 27 juin 2023
(OR. en)**

**2022/0009 (COD)
LEX 2248**

**PE-CONS 16/1/23
REV 1**

**CORDROGUE 25
SAN 173
CODEC 548**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
RELATIF À L'AGENCE DE L'UNION EUROPÉENNE SUR LES DROGUES (EUDA),
ET ABROGEANT LE RÈGLEMENT (CE) N° 1920/2006**

RÈGLEMENT (UE) 2023/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 juin 2023

**relatif à l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA),
et abrogeant le règlement (CE) n° 1920/2006**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 323 du 26.8.2022, p. 88.

² Position du Parlement européen du 13 juin 2023 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 juin 2023.

considérant ce qui suit:

- (1) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) a été institué par le règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil¹. Ce règlement a fait l'objet d'une refonte en 2006 par le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil².
- (2) L'OEDT a été institué pour fournir des informations factuelles, objectives, fiables et comparables sur les drogues, les toxicomanies et leurs conséquences au niveau européen à l'Union, aux États membres et aux pays tiers participants afin de contribuer à leur donner une vue globale de ces informations dans le but d'éclairer l'élaboration des politiques et d'orienter les initiatives visant à lutter contre les drogues et, ainsi, d'apporter une valeur ajoutée à ces initiatives lorsque, dans leurs domaines de compétence respectifs, ils prennent des mesures ou décident d'agir pour lutter contre le phénomène des drogues.
L'établissement et le fonctionnement de l'OEDT ont manifestement amélioré la disponibilité des informations sur les drogues et les toxicomanies et leurs conséquences dans l'ensemble de l'Union ainsi qu'au niveau international.

¹ Règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil du 8 février 1993 portant création d'un observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 36 du 12.2.1993, p. 1).

² Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

- (3) Si son objectif général reste valable et devrait être conservé, le règlement (CE) n° 1920/2006 ne fournit plus un cadre adapté pour relever les défis actuels et futurs en matière de drogues. Il convient, par conséquent, de réviser le mandat de l'OEDT afin, entre autres, de le remplacer et de le renforcer. L'OEDT devrait être renommé l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA) (ci-après dénommée "Agence"). Étant donné que des modifications substantielles du règlement (CE) n° 1920/2006 sont nécessaires pour prendre en considération l'approche commune sur les agences décentralisées de l'Union adoptée le 19 juillet 2012 par le Parlement européen, le Conseil et la Commission et tenir compte de l'évolution du phénomène des drogues, il convient, dans un souci de clarté et d'efficacité, d'abroger ledit règlement et de le remplacer par le présent règlement.
- (4) Le règlement (CE) n° 1920/2006 mettait principalement l'accent sur les questions liées à la santé. S'il est essentiel de continuer à mettre l'accent en ce sens, les questions liées à la santé et à l'offre étant intrinsèquement liées pour ce qui est du phénomène des drogues, il est également nécessaire de s'attaquer à l'offre de drogues, afin de réduire la disponibilité des drogues au sein de l'Union et de freiner la demande de drogues, et de contribuer ainsi à répondre aux préoccupations en matière de sûreté et de sécurité. Afin de fournir des données et analyses factuelles, objectives, fiables, comparables et significatives à l'échelle de l'Union, l'Agence devrait aborder le phénomène des drogues en adoptant une approche fondée sur des données probantes, intégrée, équilibrée et pluridisciplinaire des drogues, de la consommation de drogues, des troubles et des dépendances liés à la consommation de drogues, de la prévention, des traitements, des soins, de la réduction des risques et des dommages, de la réadaptation, de la réinsertion sociale et du rétablissement, des marchés des drogues et de l'offre de drogues, y compris la production illicite et le trafic, ainsi que d'autres questions pertinentes liées aux drogues et leurs conséquences. L'approche de l'Agence devrait intégrer les droits de l'homme, le genre et l'égalité de genre, l'âge, la santé, l'équité en matière de santé et les perspectives sociales.

- (5) Les travaux de l'Agence devraient être menés dans le respect des compétences respectives de l'Union et de ses États membres dans le domaine des drogues. Ils devraient couvrir les différentes facettes du phénomène des drogues, ainsi que les solutions qui y sont apportées. En particulier, l'Agence devrait prendre en considération tous les aspects liés à la protection et à l'amélioration de la santé, y compris les aspects physiques et mentaux ainsi que l'incidence potentielle sur la santé publique. L'Agence devrait également examiner les aspects sociaux, y compris les considérations liées à la stigmatisation, à la marginalisation et à la réinsertion des consommateurs de drogues. Ce faisant, l'Agence devrait être guidée par les documents stratégiques de l'Union en matière de drogues.
- (6) Dans l'exercice de ses activités, l'Agence devrait coopérer avec d'autres organes et organismes de l'Union compétents, dans le cadre de leurs mandats respectifs, et tenir compte de leurs activités afin d'éviter les doubles emplois. En particulier, en tenant dûment compte de leurs mandats respectifs, l'Agence devrait coopérer avec l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol), instituée par le règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil¹, afin d'assurer la collecte de données et la surveillance des tendances en ce qui concerne l'offre de drogues, y compris la production illicite et le trafic ainsi que les autres formes de criminalité connexes, en ce qui concerne l'utilisation de nouvelles technologies et en ce qui concerne les nouvelles substances psychoactives. L'Agence devrait également coopérer au niveau international avec les autorités et organismes compétents des pays tiers, en particulier les pays candidats, et à l'appui de l'action de l'Union et des États membres au niveau des Nations unies. Il est nécessaire que cette coopération respecte les normes en matière de droits de l'homme.

¹ Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

- (7) Afin d'atteindre une efficacité maximale dans la lutte contre le phénomène des drogues, l'Agence devrait avoir des échanges avec les parties prenantes concernées et, en particulier, avec la communauté scientifique, notamment les universités, les organisations de la société civile, y compris les organisations de consommateurs de drogues et de communautés touchées par la consommation et la vente de drogues ou la criminalité liée aux drogues. Compte tenu de la pertinence particulière de l'expérience des organisations de la société civile dans le domaine de compétence de l'Agence, l'Agence devrait maintenir la coopération dans ses activités avec des organisations de la société civile, telles que celles qui sont actives dans les groupes d'experts de la Commission sur les drogues composés d'organisations de la société civile. L'Agence devrait consacrer les moyens nécessaires à la consultation, à l'échange d'informations et à la mise en commun des connaissances avec ces organisations, y compris dans le domaine des nouvelles substances psychoactives. Le cas échéant, l'Agence devrait organiser des consultations spécifiques sur les sujets relevant de son mandat.
- (8) En vue de diffuser des informations fiables sur les drogues et la situation en matière de drogues, l'Agence devrait mener des activités de communication sur les sujets relevant de son mandat. Toutefois, la communication au grand public dans le domaine des drogues peut parfois avoir des conséquences négatives non souhaitées. Dans le cadre de ses activités de communication et le cas échéant, l'Agence devrait donc envisager de diffuser ses rapports, y compris les rapports initiaux et les rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives, à la communauté scientifique et aux organisations de la société civile, en vue de réduire au minimum les éventuels dommages liés aux drogues. Lorsque l'Agence est empêchée de diffuser ses rapports, notamment en raison de la présence d'informations classifiées ou d'informations sensibles non classifiées, elle pourrait envisager de publier des résumés de ces rapports en vue de réduire au minimum les éventuels dommages liés aux drogues.

- (9) Les travaux de l'Agence devraient tenir dûment compte de la polyconsommation, car elle est de plus en plus répandue.
- (10) L'Agence devrait développer ses activités autour de trois grands domaines de compétence, à savoir l'observation, qui permet d'élaborer des politiques mieux éclairées; la préparation, qui conduit à des actions plus éclairées; et le développement des compétences, qui permet de renforcer les réponses de l'Union et des États membres face au phénomène des drogues.
- (11) La collecte, l'analyse et la diffusion des données devraient rester la mission principale de l'Agence. Lors de la collecte, de l'analyse et de la diffusion des données, l'Agence devrait respecter le cadre juridique régissant le traitement des données à caractère personnel et ne devrait pas diffuser ou transmettre des données qui permettraient l'identification de personnes ou de petits groupes de personnes. Les données standard sont collectées par l'intermédiaire des points focaux nationaux, qui devraient demeurer les premiers fournisseurs de données pour l'Agence. L'Agence pourrait également utiliser des sources complémentaires et organiser des réunions d'experts, y compris des réunions virtuelles. En outre, des sources de données plus proches du temps réel sont de plus en plus disponibles grâce à des méthodes de collecte de données innovantes. L'Agence devrait dès lors avoir accès aux données disponibles pertinentes pour avoir une vision globale du phénomène des drogues dans l'Union et des facteurs externes qui l'influencent. Afin de garantir que chaque point focal national soit tenu au courant de la situation dans son État membre, il devrait être informé régulièrement des données concernant son État membre qui sont collectées auprès de sources d'information supplémentaires, ainsi que des activités du réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie mis en place par le présent règlement.

- (12) Les points focaux nationaux jouent un rôle essentiel dans le système de l'Union d'observation et de communication de données en matière de drogues. Ils collectent des informations et produisent des données comparables et scientifiquement fondées sur la situation nationale en matière de drogues, qui contribuent à la surveillance de la situation dans toute l'Union. Les points focaux nationaux jouent également un rôle essentiel dans le processus d'amélioration des méthodes et des outils de collecte de données et d'élaboration de lignes directrices utiles à leur mise en œuvre. En outre, les points focaux nationaux participent à un système d'alerte rapide et rendent compte des nouvelles tendances de la consommation des substances psychoactives existantes. Il est donc essentiel que l'Agence et les points focaux nationaux entretiennent des relations qui se renforcent mutuellement. Les exigences de l'Agence en matière de données devraient se refléter au niveau des points focaux nationaux. Ceux-ci devraient être habilités, au sein des États membres, à recevoir toutes les données pertinentes émanant des différentes autorités nationales. Tout en évitant des mesures d'harmonisation et en laissant aux États membres le soin de décider de la gouvernance, de la structure ou des tâches fondamentales des points focaux nationaux par rapport aux autres autorités nationales compétentes, conformément aux traités, le mandat de l'Agence devrait permettre, autant que possible, une rationalisation de la collecte des données dans les États membres afin d'éviter la double communication des données et la duplication des efforts.

- (13) Il est nécessaire d'établir les fondements d'une relation de confiance mutuelle et d'un dialogue continu entre l'Agence et les points focaux nationaux, sur la base d'un mécanisme de fonctionnement clair et efficace et d'un ensemble de règles. L'Agence devrait dès lors être habilitée à soutenir financièrement les points focaux nationaux et à contribuer à leur bon fonctionnement, y compris en fournissant une évaluation de chaque point focal national directement liée à sa contribution à une action coordonnée de l'Union dans le domaine des drogues.
- (14) Afin de soutenir une action efficace de l'Union dans le domaine des drogues et de contribuer aux travaux de l'Agence, les points focaux nationaux devraient, entre autres, jouer un rôle de coordination des activités visant à assurer une collecte et une observation cohérentes des données relatives aux drogues, la communication avec l'Agence et la promotion d'une prise de décision fondée sur des données probantes, à assurer une vision nationale transsectorielle et globale de la situation en matière de drogues, y compris toutes les informations pertinentes sur les nouvelles tendances et les nouveaux défis, et à contribuer à l'élaboration d'indicateurs pertinents. En outre, et conformément aux compétences nationales, les points focaux nationaux jouent un rôle essentiel pour promouvoir et appuyer la prise de décision fondée sur des données probantes, soutenir les dispositifs de collaboration, évaluer les besoins d'information des parties prenantes concernées et dresser un inventaire actualisé des sources nationales d'information sur les drogues.
- (15) Afin de faciliter et de structurer la collecte de données et l'échange d'informations, tant qualitatives que quantitatives, et de soutenir la mise en place d'un système d'observation intégré et interopérable permettant une surveillance en temps réel, l'Agence devrait mettre au point et appliquer les solutions numériques appropriées nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

- (16) Pour permettre à l'Agence de mieux utiliser les informations dont elle dispose, par exemple pour élaborer des mesures plus proactives telles que des évaluations des menaces, des rapports de renseignement stratégique et des notifications, et pour améliorer la préparation de l'Union aux évolutions futures, il convient de renforcer la capacité de surveillance et d'analyse de l'Agence par rapport à celle de l'OEDT.
- (17) Afin d'améliorer la préparation de l'Union, il est nécessaire d'avoir une vision globale des futures évolutions potentielles du phénomène des drogues. Pour se préparer et mieux préparer les décideurs politiques à ces évolutions futures, l'Agence devrait régulièrement mener des exercices de prospective en tenant compte des grandes tendances, c'est-à-dire des forces motrices à long terme qui sont observables aujourd'hui et qui auront très probablement une influence considérable sur l'avenir, dans le but de recenser les nouveaux défis et les nouvelles possibilités de résoudre les problèmes liés aux drogues.
- (18) Le phénomène des drogues se caractérise par l'utilisation croissante des nouvelles technologies, comme cela a été mis en évidence pendant la pandémie de COVID-19, qui a vu l'adoption accrue de nouvelles technologies pour faciliter la distribution des drogues. On estime qu'environ deux tiers des offres sur les marchés du dark net sont liés aux drogues. Le trafic de drogues a lieu sur différentes plateformes, y compris les réseaux sociaux et les applications mobiles. Cette évolution se reflète dans les réactions au phénomène des drogues, avec un recours accru aux communications internet et aux interventions en ligne, y compris aux applications mobiles et aux interventions de santé en ligne. L'Agence, conjointement avec d'autres organes et organismes de l'Union compétents et en évitant la duplication des efforts, devrait surveiller ces évolutions dans le cadre de son approche globale du phénomène des drogues.

- (19) Il convient d'agir de manière adéquate à l'égard des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques pour la santé publique et la société dans toute l'Union. Il est donc nécessaire d'assurer la surveillance des nouvelles substances psychoactives et, pour permettre une réaction rapide, de maintenir le système d'alerte rapide mis en place dans le cadre du règlement (CE) n° 1920/2006. Les dispositions dudit règlement relatives à l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et le système d'alerte rapide les concernant, y compris les rapports initiaux sur les nouvelles substances psychoactives et les évaluations des risques que présentent ces substances, ont été modifiées récemment et devraient rester inchangées dans le présent règlement.
- (20) Sur la base de la surveillance renforcée exercée par l'Agence et de l'expérience acquise dans l'évaluation des risques que présentent les nouvelles substances psychoactives, l'Agence devrait développer des capacités générales d'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité. Il est urgent de disposer d'une capacité plus importante à déceler proactivement et rapidement les nouvelles menaces et à éclairer l'élaboration de contre-mesures car la nature dynamique actuelle du phénomène des drogues implique que les défis qui y sont liés peuvent rapidement s'étendre au-delà des frontières.
- (21) Étant donné que les substances dangereuses et certains modes de consommation pourraient nuire à la santé, l'Agence devrait être en mesure d'émettre des notifications complétant les systèmes de notification nationaux concernés et ne leur portant pas préjudice. À l'appui de cette fonction, l'Agence devrait mettre au point un système européen de notification en matière de drogues, accessible aux autorités nationales. Ce système devrait faciliter l'échange rapide d'informations qui pourraient nécessiter des actions rapides pour préserver la santé, les aspects sociaux, la sûreté et la sécurité. L'Agence devrait, dans les conditions prévues par le présent règlement, être en mesure de mettre au point un système de notification afin de mettre à la disposition des consommateurs effectifs ou potentiels de drogues spécifiques des informations sur les risques recensés.

- (22) Les précurseurs de drogues sont des substances nécessaires à la production de drogues telles que les amphétamines, la cocaïne et l'héroïne. Compte tenu de l'augmentation de la production de drogues illégales dans l'Union, il convient de renforcer la prévention du détournement et du trafic des précurseurs de drogues des circuits légaux vers la production de drogues illégales. Afin de soutenir ces efforts, l'Agence devrait jouer un rôle pour ce qui est de surveiller le détournement et le trafic des précurseurs de drogues et d'aider la Commission à mettre en œuvre le droit de l'Union en matière de précurseurs de drogues.
- (23) Étant donné le besoin croissant de données en matière de police scientifique et de toxicologie ainsi que d'expertise spécialisée, auquel s'ajoute la nécessité d'une meilleure coordination entre les laboratoires des États membres, un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie compétents dans le domaine des drogues et des dommages qui y sont liés devrait être mis en place. Ce réseau devrait permettre à l'Agence d'accéder aux informations pertinentes, d'accroître ses capacités dans ce domaine et de soutenir l'échange de connaissances entre les laboratoires concernés dans les États membres, sans avoir à supporter les coûts élevés afférents à la création et au fonctionnement de son propre laboratoire.
- (24) Le réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie devrait être représentatif des États membres en ce que chacun d'eux devrait être autorisé à désigner, auprès du réseau, au maximum trois laboratoires experts en matière de police scientifique et de toxicologie. Afin d'assurer la couverture la plus large possible, les experts d'autres laboratoires présentant un intérêt pour les travaux de l'Agence, notamment ceux du réseau européen des laboratoires des douanes, devraient également avoir la possibilité de participer au réseau. Une telle coopération permettrait à tous les laboratoires concernés d'apprendre les uns des autres dans différents domaines, favoriserait le partage d'informations entre les laboratoires concernés et réduirait les coûts pour chaque laboratoire.

- (25) Pour approfondir les connaissances dans le domaine couvert par le mandat de l'Agence et soutenir les États membres, l'Agence devrait définir et financer des projets pertinents, tels que l'élaboration de normes de référence sur les nouvelles drogues, l'élaboration d'études toxicologiques ou pharmacologiques, la mise en œuvre d'approches innovantes en matière de recherche, ainsi que l'établissement des profils des drogues. Les projets financés par l'Agence devraient figurer dans le rapport d'activité annuel consolidé de l'Agence et être rendus publics.
- (26) L'Agence sera en mesure d'avoir accès aux données et d'acquérir l'expérience scientifique nécessaire pour élaborer et promouvoir des interventions fondées sur des données probantes et des bonnes pratiques, ainsi que pour mener des actions de sensibilisation concernant les effets néfastes des drogues, la prévention, les mesures de réduction des risques et des dommages, les traitements, les soins, la réadaptation et le rétablissement et, le cas échéant, adopter une approche tenant compte de la dimension de genre et prendre en considération la dimension de l'âge. L'Agence devrait promouvoir la mise en œuvre et l'actualisation des normes de qualité existantes dans le domaine de la prévention en matière de drogues (normes de qualité européennes de prévention de la toxicomanie) et d'un programme d'études dispensant aux décideurs et aux responsables de l'élaboration des politiques les connaissances sur les interventions et approches en matière de prévention fondées sur des données probantes qui sont les plus efficaces (programme de formation de l'Union européenne en matière de prévention), notamment sur la façon d'atteindre les populations à haut risque.
- (27) L'Agence s'inscrivant dans une perspective à l'échelle de l'Union, elle devrait pouvoir évaluer les mesures et formations nationales, par exemple en matière de prévention, y compris de prévention tenant compte de la dimension de genre et adaptée à l'âge, de traitement, de réduction des dommages, de rétablissement et d'autres mesures connexes, afin de déterminer si elles sont le reflet du dernier état des connaissances scientifiques et si elles se sont avérées efficaces. Une évaluation positive des mesures nationales pourrait servir de label de qualité.

- (28) Considérant que l'Agence sera dans une position unique au niveau de l'Union lui permettant de comparer les données et les bonnes pratiques, elle devrait être en mesure d'apporter un soutien, y compris, lorsque les États membres le demandent, à l'évaluation et à l'élaboration des stratégies nationales en matière de drogue de manière plus structurée dans l'ensemble des États membres. En outre, le rôle de l'Agence en matière de formation et de soutien aux États membres dans la mise en œuvre de normes de qualité et de bonnes pratiques devrait être renforcé compte tenu de l'expertise qu'elle développera dans ces domaines.
- (29) La coopération internationale devrait faire partie des missions essentielles de l'Agence et ses responsabilités dans ce domaine devraient être définies en des termes clairs afin de lui permettre de s'engager pleinement dans de telles activités et de donner suite aux demandes d'organisations internationales et d'autres organismes et de pays tiers. L'Agence devrait être en mesure de proposer des outils scientifiques et fondés sur des données probantes adaptés à l'élaboration et à la mise en œuvre de la dimension extérieure de la politique de l'Union en matière de drogues et au rôle important de l'Union sur le plan multilatéral, conformément aux traités, de façon à assurer la mise en œuvre efficiente et cohérente de la politique de l'Union en matière de drogues sur le plan interne et au niveau international. L'activité dans ce domaine devrait reposer sur un cadre de coopération internationale développé par l'Agence. Ce cadre de coopération internationale devrait être conforme aux traités et aux priorités de l'Union en matière de coopération internationale et être guidé par les instruments pertinents des Nations unies. L'Agence devrait réexaminer régulièrement le cadre de coopération internationale afin de veiller à ce qu'il reflète correctement l'évolution de la situation et les priorités au niveau international.

- (30) Afin de contribuer à ce que les financements de l'Union pour la recherche sur la sécurité et la santé développent tout leur potentiel et apportent une réponse à ce que requiert une politique en matière de drogues, l'Agence devrait aider la Commission à recenser les principaux thèmes de recherche, ainsi qu'à élaborer et à mettre en œuvre les programmes-cadres de l'Union pour la recherche et l'innovation qui sont pertinents pour la réalisation des objectifs de l'Agence. Lorsque l'Agence aide la Commission à recenser les principaux thèmes de recherche ou à élaborer et à mettre en œuvre un programme-cadre de l'Union, elle ne devrait pas recevoir de financement de ce programme et elle devrait prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter les conflits d'intérêts. L'Agence devrait participer à des initiatives à l'échelle de l'Union en matière de recherche et d'innovation afin que les technologies nécessaires à ses activités soient mises au point et prêtes à être utilisées. Les activités de recherche et d'innovation planifiées devraient figurer dans le document unique de programmation contenant le programme de travail pluriannuel et annuel de l'Agence.
- (31) La Commission et les États membres devraient être représentés au sein du conseil d'administration de l'Agence afin de pouvoir effectivement superviser le travail. Les membres et les membres suppléants du conseil d'administration devraient être nommés en tenant compte de leurs compétences de gestion, administratives et budgétaires. Les membres suppléants devraient agir en qualité de membres en l'absence des membres concernés. Les membres suppléants peuvent également assister aux réunions en présence des membres concernés sans que leur présence n'entraîne de coûts supplémentaires pour l'Agence et sans participer aux votes.

- (32) Le conseil d'administration devrait être doté des pouvoirs nécessaires, en particulier pour adopter le budget, les règles financières et les documents prévisionnels appropriés et le rapport d'activité annuel consolidé. Afin de garantir l'indépendance du fonctionnement et l'intégrité de l'Agence, le conseil d'administration devrait également adopter des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à l'égard de ses membres, des membres du conseil exécutif, des membres du comité scientifique et des membres du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (ci-après dénommé "réseau Reitox"), des experts nationaux détachés et des autres membres du personnel que l'Agence n'emploie pas. Ce faisant, il importe que l'Agence tienne dûment compte des recommandations et lignes directrices en la matière, en particulier celles du Médiateur européen, ainsi que les lignes directrices de la Commission sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts dans les agences décentralisées de l'Union du 10 décembre 2013. Le conseil d'administration devrait exercer les compétences de l'autorité investie du pouvoir de nomination à l'égard du personnel de l'Agence, y compris du directeur exécutif.
- (33) Il importe que toutes les parties qui sont représentées au conseil d'administration s'efforcent de multiplier les perspectives et les expériences représentées dans les travaux du conseil d'administration et contribuant à ses travaux, tout en assurant leur continuité. Toutes les parties devraient viser à assurer une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du conseil d'administration.
- (34) Le conseil d'administration devrait être assisté d'un conseil exécutif pour préparer les décisions de l'Agence. L'Agence devrait être placée sous la direction d'un directeur exécutif. Un comité scientifique devrait assister le conseil d'administration et le directeur exécutif en ce qui concerne les questions scientifiques pertinentes.

- (35) Le directeur exécutif devrait être nommé par le conseil d'administration dans le cadre d'une procédure de sélection ouverte et transparente organisée et conduite par la Commission. Conformément à la pratique suivie lors de la nomination des directeurs exécutifs de l'OEDT, la Commission devrait envisager d'impliquer un représentant du conseil d'administration dans la procédure de nomination en qualité d'observateur. L'évaluation par la Commission au terme du mandat initial de cinq ans du directeur exécutif devrait inclure une contribution préalable du conseil d'administration sur le travail accompli par le directeur exécutif.
- (36) Il importe que l'Agence dispose de ressources suffisantes pour mener à bien les missions, les objectifs et les responsabilités qui lui sont assignés en vertu du présent règlement et qu'elle soit dotée d'un budget autonome reflétant sa mission. Elle devrait être principalement financée par une contribution du budget général de l'Union. La procédure budgétaire de l'Union devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de l'Union et toute autre subvention imputable sur le budget général de l'Union. La Cour des comptes devrait procéder à l'audit des comptes de l'Agence.

- (37) Afin d'aider davantage les États membres et les autres parties prenantes à comprendre le phénomène des drogues et à y faire face, il convient d'introduire la possibilité pour l'Agence de fournir des services supplémentaires, au-delà de ses missions essentielles définies dans le présent règlement, moyennant la facturation de frais. La méthode de calcul des frais facturés par l'Agence devrait être transparente. Les frais facturés par l'Agence devraient couvrir l'intégralité des coûts des activités liées aux services fournis, y compris les coûts de personnel et les coûts de fonctionnement. Lorsque des frais ont été facturés au cours d'un exercice, les comptes provisoires de l'Agence devraient être accompagnés d'un rapport sur ces frais. Ces rapports devraient également être soumis à l'audit de la Cour des comptes. Le montant des frais devrait être fixé de façon à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents, et devrait être révisé lorsque ce n'est pas le cas.
- (38) Le directeur exécutif devrait présenter le rapport annuel de l'Agence au Parlement européen et au Conseil. En outre, le Parlement européen et le Conseil devraient pouvoir inviter le directeur exécutif à faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
- (39) Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil¹ devrait s'appliquer à l'Agence. L'Agence devrait être aussi transparente que possible en ce qui concerne ses activités, sans compromettre la réalisation de l'objectif de ses opérations.

¹ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

- (40) Le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil¹ et l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999, entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)², accord auquel l'OEDT a adhéré, devraient s'appliquer à l'Agence.
- (41) L'Agence traite des données qui exigent une protection particulière, notamment des informations classifiées de l'Union européenne (ICUE) et des informations sensibles non classifiées. L'Agence devrait établir des règles en matière de confidentialité et de traitement de ces informations. Les règles en matière de protection des ICUE devraient être compatibles avec les décisions (UE, Euratom) 2015/443³ et (UE, Euratom) 2015/444⁴ de la Commission. Conformément à ces actes juridiques, l'Agence devrait s'abstenir de publier des données sensibles. Elle devrait également s'abstenir de divulguer des informations commerciales confidentielles de tiers.
- (42) Afin de contrôler et d'assurer les performances de l'Agence et de veiller à ce que son mandat lui permette d'accomplir les activités requises par l'évolution des marchés des drogues et des politiques, il convient de procéder régulièrement à une évaluation externe des travaux de l'Agence et, si nécessaire, d'adapter son mandat en conséquence.

¹ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

² JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

³ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

⁴ Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

- (43) L'Agence devrait coopérer étroitement, dans le plein respect des droits fondamentaux, avec les organisations internationales compétentes et d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, y compris les organismes techniques compétents à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union dans le cadre de la mise en œuvre de son programme de travail, conformément aux dispositions pertinentes des traités et aux compétences des États membres, notamment afin d'éviter les doubles emplois et de garantir l'accès à toutes les données et à tous les outils nécessaires à l'exécution de son mandat.
- (44) L'Agence devrait se substituer et succéder à l'OEDT. Elle devrait, par conséquent, être le successeur en droit de l'OEDT pour l'ensemble des contrats conclus par ce dernier, y compris les contrats de travail, l'ensemble des obligations qui lui incombent et l'ensemble des biens qu'il a acquis. Les accords internationaux conclus par l'OEDT avant le ... [*la date d'application du présent règlement*] devraient rester en vigueur.
- (45) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir la création d'une agence chargée de lutter contre le phénomène des drogues, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Objectifs et missions de l'Agence

Article premier

Établissement de l'Agence

1. Le présent règlement institue l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA) (ci-après dénommée "Agence").
2. L'Agence se substitue et succède à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) créé par le règlement (CE) n° 1920/2006.

Article 2

Statut juridique et siège

1. L'Agence est un organisme de l'Union doté de la personnalité juridique.
2. Dans chaque État membre, l'Agence jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par le droit national. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers, et ester en justice.
3. L'Agence a son siège à Lisbonne, au Portugal.

Article 3
Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "drogue": l'une quelconque des substances suivantes:
 - a) une substance visée par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle qu'elle a été modifiée par le protocole de 1972, ou par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
 - b) l'une quelconque des substances énumérées à l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil¹;
- 2) "nouvelles substances psychoactives": les nouvelles substances psychoactives définies à l'article 1^{er}, point 4), de la décision-cadre 2004/757/JAI;
- 3) "polyconsommation": la consommation d'une ou de plusieurs substances psychoactives ou d'un ou de plusieurs types de substances psychoactives, illicites ou licites, en particulier les médicaments, l'alcool et le tabac, en même temps que la consommation de drogues ou de manière séquentielle dans un court laps de temps après la consommation de drogues;

¹ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

- 4) "précurseur de drogues": une substance qui fait l'objet d'un contrôle et d'une surveillance conformément au règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ et au règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil²;
- 5) "pays participant": un État membre ou un pays tiers qui a conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54 du présent règlement;
- 6) "organisation internationale": une organisation internationale et les organismes de droit public international qui en relèvent, ou tout autre organisme qui est créé par un accord entre deux pays ou plus, ou en vertu d'un tel accord;
- 7) "conventions des Nations unies en matière de drogue": la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 et la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988;
- 8) "système des Nations unies": le système de mécanisme de contrôle établi par les conventions des Nations unies en matière de drogue.

¹ Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).

² Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

Article 4
Mission générale de l'Agence

1. L'Agence:
 - a) fournit à l'Union et aux États membres des informations factuelles, objectives, fiables et comparables, des alertes rapides et une évaluation des risques au niveau de l'Union sur les drogues, la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à la consommation de drogues, la prévention, les traitements, les soins, la réduction des risques et des dommages, la réadaptation, la réinsertion sociale, le rétablissement, les marchés des drogues et l'offre de drogues, y compris la production illicite et le trafic, ainsi que sur d'autres questions pertinentes liées aux drogues et leurs conséquences;
et
 - b) recommande des actions appropriées et concrètes, fondées sur des données probantes, quant à la manière de relever, de manière efficace et en temps utile, les défis concernant les drogues, la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à la consommation de drogues, la prévention, les traitements, les soins, la réduction des risques et des dommages, la réadaptation, la réinsertion sociale, le rétablissement, les marchés des drogues et l'offre de drogues, y compris la production illicite et le trafic, ainsi que d'autres questions pertinentes liées aux drogues et leurs conséquences.

2. Dans l'accomplissement de ses missions, l'Agence veille au plein respect des droits fondamentaux et des règles en matière de protection des données et adopte une approche du phénomène des drogues fondée sur des données probantes, intégrée, équilibrée et pluridisciplinaire. Cette approche intègre les droits de l'homme, le genre et l'égalité de genre, l'âge, la santé, l'équité en matière de santé et les perspectives sociales.

Article 5

Missions spécifiques

1. Afin d'accomplir la mission générale définie à l'article 4, paragraphe 1, l'Agence s'acquitte des missions spécifiques suivantes:
 - a) des missions de surveillance qui comprennent:
 - i) la collecte et l'analyse d'informations et de données conformément à l'article 6, paragraphe 1;
 - ii) la diffusion d'informations, de données et de résultats d'analyse conformément à l'article 6, paragraphe 5; et
 - iii) l'observation du phénomène des drogues, qui englobe les aspects du phénomène liés à la santé, aux droits de l'homme, à la dimension sociale, à la sûreté et à la sécurité, conformément à l'article 7;

- b) des missions de préparation qui comprennent:
 - i) l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et le système d'alerte rapide les concernant, y compris l'établissement de rapports initiaux et d'évaluations des risques, conformément aux articles 8 à 11;
 - ii) l'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité et la préparation à celles-ci conformément à l'article 12;
 - iii) la mise en place et l'exploitation d'un système européen de notification en matière de drogue, conformément à l'article 13;
 - iv) la surveillance des évolutions relatives au détournement et au trafic des précurseurs de drogues et la contribution à la mise en œuvre du droit de l'Union sur les précurseurs de drogues conformément à l'article 14;
 - v) la mise en place et l'exploitation d'un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie, conformément à l'article 15;
- c) des missions de développement des compétences qui comprennent:
 - i) l'élaboration et la promotion d'interventions fondées sur des données probantes, de bonnes pratiques et d'actions de sensibilisation conformément à l'article 16;
 - ii) l'évaluation des mesures nationales conformément à l'article 17;

- iii) le soutien aux États membres conformément à l'article 18;
 - iv) la formation conformément à l'article 19;
 - v) la coopération internationale et l'assistance technique conformément à l'article 20;
 - vi) les activités de recherche et d'innovation conformément à l'article 21.
2. L'Agence met en place et coordonne, en concertation et en coopération avec les autorités et organisations compétentes des pays participants, le réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies visé à l'article 32 (ci-après dénommé "réseau Reitox").
 3. L'Agence agit de manière transparente, objective, impartiale et scientifiquement rigoureuse lorsqu'elle accomplit les missions spécifiques énoncées au paragraphe 1.
 4. L'Agence soutient et améliore la coordination entre les actions nationales et celles de l'Union dans ses domaines d'activité. L'Agence facilite l'échange d'informations entre les décideurs, les chercheurs, les spécialistes et les personnes concernées par les questions liées à la drogue dans les organisations gouvernementales et non gouvernementales.
 5. L'Agence aide la Commission, les États membres et les autres parties prenantes concernées, désignées dans les documents stratégiques de l'Union en matière de drogues qui sont applicables, à mettre en œuvre ces documents stratégiques, s'il y a lieu.

6. Dans l'accomplissement des missions spécifiques énoncées au paragraphe 1, l'Agence peut:
- a) organiser des réunions d'experts;
 - b) constituer des groupes de travail ad hoc; et
 - c) financer des projets, en tant que de besoin.

Lorsque l'Agence organise des réunions, constitue des groupes de travail ou finance des projets au titre du premier alinéa, elle tient le réseau Reitox informé.

7. Afin d'atteindre une efficacité maximale dans l'observation et l'évaluation du phénomène des drogues ainsi que dans la réaction à celui-ci, l'Agence coopère activement, dans l'accomplissement des missions spécifiques énoncées au paragraphe 1, avec les parties prenantes concernées, y compris:
- a) d'autres organes et organismes de l'Union compétents, dans les limites de leurs mandats, en particulier Europol, l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), créée par le règlement (UE) 2018/1727 du Parlement européen et du Conseil¹, l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, créée par le règlement (CE) n° 168/2007 du Conseil², l'Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs (CEPOL), créée par le règlement (UE) 2015/2219 du Parlement européen et du Conseil³, l'Agence européenne des médicaments, instituée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁴, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil⁵, et la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail (Eurofound), instituée par le règlement (UE) 2019/127 du Parlement européen et du Conseil⁶;

¹ Règlement (UE) 2018/1727 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), et remplaçant et abrogeant la décision 2002/187/JAI du Conseil (JO L 295 du 21.11.2018, p. 138).

² Règlement (CE) n° 168/2007 du Conseil du 15 février 2007 portant création d'une Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne (JO L 53 du 22.2.2007, p. 1).

³ Règlement (UE) 2015/2219 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 sur l'Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs (CEPOL) et remplaçant et abrogeant la décision 2005/681/JAI du Conseil (JO L 319 du 4.12.2015, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁵ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

⁶ Règlement (UE) 2019/127 du Parlement européen et du Conseil du 16 janvier 2019 instituant la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail (Eurofound) et abrogeant le règlement (CEE) n° 1365/75 du Conseil (JO L 30 du 31.1.2019, p. 74.).

- b) d'autres organes et organismes internationaux, en particulier l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC), le Conseil économique et social des Nations unies et l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS); et
- c) la communauté scientifique et des organisations de la société civile.

8. L'Agence entreprend des actions de communication de sa propre initiative, dans les limites de son mandat. L'affectation de ressources à des actions de communication ne saurait compromettre l'accomplissement effectif des missions spécifiques énoncées au paragraphe 1. L'Agence réalise ces actions de communication conformément aux stratégies de communication et aux plans de diffusion concernés adoptés par le conseil d'administration. L'Agence peut associer les parties prenantes concernées, y compris la communauté scientifique et les organisations de la société civile à l'élaboration de ces stratégies et plans.

Chapitre II

Observation et surveillance

Article 6

Collecte et diffusion d'informations et de données

1. L'Agence:
 - a) collecte les informations et données pertinentes, y compris les informations et données que les points focaux nationaux communiquent, les informations et données issues de la recherche, les informations et données de source ouverte, et les informations et données provenant de sources de l'Union, de sources non gouvernementales et des organisations et organismes internationaux compétents;
 - b) collecte les informations et données nécessaires à l'observation de la polyconsommation et de ses conséquences conformément à l'article 7, paragraphe 1, point d);
 - c) collecte auprès des points focaux nationaux, en coopération avec Europol, les informations et données disponibles sur les nouvelles substances psychoactives, et les communique, sans retard injustifié, aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission;

- d) collecte et analyse les informations et les données sur les précurseurs de drogues, et sur le détournement et le trafic des précurseurs de drogues;
 - e) réalise et commande les études de recherche et d'observation ainsi que les enquêtes, les études de faisabilité et les projets pilotes nécessaires à l'accomplissement de ses missions;
 - f) assure une meilleure comparabilité, objectivité et fiabilité des informations et des données au niveau de l'Union en élaborant, en coopération avec les points focaux nationaux, des indicateurs et des normes communes non contraignantes en vue d'assurer une meilleure cohérence des méthodes de mesure utilisées par les États membres et l'Union; l'Agence peut recommander le respect de ces normes communes non contraignantes;
 - g) coopère étroitement avec les organes et organismes de l'Union compétents et les organisations et organismes internationaux concernés, en particulier l'ONUDD et l'OICS, afin de faciliter les notifications et d'éviter toute charge inutile pour les États membres.
2. L'Agence collecte les données nationales pertinentes par l'intermédiaire des points focaux nationaux. Préalablement à la collecte de données, l'Agence et les points focaux nationaux discutent et s'accordent sur l'ensemble des rapports nationaux. L'Agence peut utiliser des sources d'information complémentaires pour les données nationales. Lorsque l'Agence utilise de telles sources d'information complémentaires, elle tient le point focal national concerné dûment informé. Dans la mesure du possible, les données collectées sont ventilées par sexe et, si possible, par genre. Ces données prennent en considération les aspects de la politique en matière de drogue qui tiennent compte de la dimension de genre.

3. Dans les limites de son mandat, l'Agence élabore des méthodes et approches de collecte de données, notamment à l'occasion de projets avec des partenaires extérieurs.
4. L'Agence met au point les solutions numériques nécessaires à la collecte, à la validation, à l'analyse, à la communication, à la gestion et à l'échange d'informations et de données, y compris de manière automatisée.
5. L'Agence diffuse les informations et les données comme suit:
 - a) en mettant les informations qu'elle produit à la disposition de l'Union, des États membres et des autres parties intéressées, y compris en ce qui concerne l'évolution de la situation et des tendances;
 - b) en assurant une large diffusion de ses analyses, conclusions et rapports, y compris auprès de la communauté scientifique, des organisations de la société civile et des communautés touchées, dont les consommateurs de drogues, à l'exclusion des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées, visées à l'article 49;
 - c) en publiant, sur la base des données qu'elle collecte, un rapport régulier sur l'état du phénomène des drogues et les tendances émergentes;
 - d) en constituant et en mettant à disposition des ressources documentaires scientifiques ouvertes;

- e) en fournissant des informations sur les normes de qualité, les bonnes pratiques fondées sur des données probantes, les approches innovantes et les résultats de recherche exploitables dans les États membres et en facilitant l'échange d'informations sur ces normes et pratiques et la mise en œuvre de celles-ci.
6. L'Agence peut, le cas échéant, diffuser des informations et des données qui ont été ventilées, en particulier par État membre, sexe, genre, âge, handicap et statut socio-économique, conformément au droit de l'Union pertinent, en particulier en matière de protection des données.
 7. Lorsqu'elle diffuse des informations et des données conformément au paragraphe 5, l'Agence mentionne leurs sources.
 8. L'Agence ne diffuse ni ne transmet d'informations ou de données permettant l'identification des personnes ou de petits groupes de personnes.

Article 7

Observation et surveillance du phénomène des drogues et partage des bonnes pratiques

1. L'Agence:
 - a) observe le phénomène des drogues dans l'Union de manière globale, au moyen d'indicateurs épidémiologiques et d'autres indicateurs, qui couvrent les aspects du phénomène liés à la santé, aux droits de l'homme, à la dimension sociale, à la sûreté et à la sécurité, y compris la mise en œuvre des documents stratégiques de l'Union en matière de drogues qui sont applicables;

- b) assure un suivi des bonnes pratiques fondées sur des données probantes et des approches innovantes, en ce qui concerne les réponses à apporter sur les plans de la santé, des droits de l'homme, de la dimension sociale, de la sûreté ou de la sécurité;
- c) observe la consommation de drogues, les troubles liés à la consommation de drogues, les addictions aux drogues et les risques pour la santé qui y sont liés, les dommages liés aux drogues, les comportements à risque associés à la consommation de drogue et les tendances émergentes dans ces domaines;
- d) observe la polyconsommation et ses conséquences, en particulier les risques accrus de problèmes pour la santé et la société, les déterminants sociaux de la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à cette consommation, et les implications pour les politiques à mener et les réponses à apporter;
- e) observe la consommation de drogues et la polyconsommation et leurs conséquences dans une perspective d'âge et de genre, en particulier leur incidence sur la violence fondée sur le genre;
- f) surveille les tendances émergentes du phénomène des drogues dans l'Union et sur le plan international dans la mesure où elles ont une incidence dans l'Union; la surveillance relevant du présent point comprend l'observation de l'offre de drogues, y compris la production illicite, le trafic et les autres formes de criminalité connexes, ainsi que l'utilisation de nouvelles technologies, sans préjudice des mandats d'autres organes et organismes de l'Union;
- g) surveille, en coopération avec Europol et avec le soutien des points focaux nationaux et des unités nationales Europol, toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées;

- h) surveille les précurseurs de drogues ainsi que le détournement et le trafic des précurseurs de drogues;
 - i) suit la mise en œuvre des politiques nationales et de l'Union en matière de drogues, notamment en vue de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation indépendante de ces politiques.
2. Grâce à ses activités d'observation et de surveillance au titre du paragraphe 1, l'Agence recense, soutient et, le cas échéant, codéveloppe les bonnes pratiques fondées sur des données probantes et les approches innovantes. L'Agence partage ces bonnes pratiques et approches avec les États membres et facilite l'échange entre eux de ces bonnes pratiques et approches.
 3. L'Agence développe des outils et instruments pour aider les États membres à suivre et évaluer leurs politiques nationales, en coopération avec les points focaux nationaux, et pour aider la Commission à suivre et évaluer les politiques de l'Union.
 4. L'Agence procède régulièrement à des exercices de prospective, en tenant compte des informations disponibles. Elle établit, sur cette base, des scénarios utiles en vue de la définition de la politique future en matière de drogues.

Chapitre III

Préparation

Article 8

Échange d'informations et système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives

1. Chaque État membre veille à ce que son point focal national et son unité nationale Europol fournissent à l'Agence et à Europol, en tenant compte de leurs mandats respectifs, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives, en temps utile et sans retard injustifié. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution et aux méthodes de distribution, au trafic, et à l'utilisation commerciale, médicale et scientifique de ces substances ainsi qu'aux risques potentiels et recensés que présentent ces substances.
2. L'Agence, en coopération avec Europol, collecte, rassemble, analyse et évalue les informations sur les nouvelles substances psychoactives. Elle communique ces informations en temps utile aux points focaux nationaux, aux unités nationales Europol et à la Commission en vue de leur fournir toute information nécessaire aux fins d'une alerte rapide.

L'Agence établit les rapports initiaux ou les rapports initiaux combinés prévus à l'article 9 sur la base des informations collectées conformément au premier alinéa.

Article 9
Rapport initial

1. Lorsque l'Agence, la Commission ou une majorité d'États membres considère que les informations concernant une nouvelle substance psychoactive, collectées dans un ou plusieurs États membres et partagées entre eux, suscitent des inquiétudes quant aux risques que la nouvelle substance psychoactive pourrait présenter pour la santé ou pour la société au niveau de l'Union, l'Agence établit un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Aux fins du premier alinéa, les États membres qui souhaitent l'établissement d'un rapport initial en informent la Commission et les autres États membres. Si une majorité d'États membres a ainsi informé la Commission, la Commission charge l'Agence d'agir en conséquence et en informe les États membres.

2. Un rapport initial tel qu'il est visé au paragraphe 1 contient:
 - a) une indication préliminaire de la nature, du nombre et de l'ampleur des incidents faisant apparaître des problèmes pour la santé et pour la société, dans lesquels la nouvelle substance psychoactive pourrait potentiellement être impliquée, et des modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive;
 - b) une indication préliminaire de la description chimique et physique de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que des méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;

- c) une indication préliminaire de la description pharmacologique et toxicologique de la nouvelle substance psychoactive;
 - d) une indication préliminaire de l'implication de groupes criminels dans la fabrication ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive;
 - e) des informations sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, y compris en tant que substance active d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire;
 - f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, sur l'ampleur de cette utilisation, ainsi que sur son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - g) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive est soumise à d'éventuelles mesures de restriction dans un État membre;
 - h) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive fait actuellement l'objet ou a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies;
 - i) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
3. Aux fins de l'établissement d'un rapport initial tel qu'il est visé au paragraphe 1, l'Agence utilise les informations qui sont à sa disposition.

4. Lorsque l'Agence l'estime nécessaire, elle demande aux points focaux nationaux de fournir des informations complémentaires sur une nouvelle substance psychoactive. Les points focaux nationaux fournissent ces informations dans les deux semaines à compter de la réception de la demande.
5. Sans retard injustifié après avoir entamé l'établissement d'un rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir des informations indiquant si, au niveau de l'Union ou au niveau national, la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
 - a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹, au règlement (CE) n° 726/2004 ou au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil²;
 - b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;

¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

² Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

- d) d'un médicament à usage humain non autorisé conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou d'un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conformément à l'article 112, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2019/6;
- e) d'un médicament expérimental tel qu'il est défini à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil¹.

Lorsque les informations fournies au titre du premier alinéa se rapportent à des autorisations de mise sur le marché accordées par des États membres, les États membres concernés fournissent ces informations à l'Agence européenne des médicaments à sa demande.

6. Sans retard injustifié après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, ainsi que le trafic de la nouvelle substance psychoactive, et sur toute utilisation de la nouvelle substance psychoactive.

¹ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

7. Sans retard injustifié après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des produits chimiques, instituée par le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil¹, au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil² de lui fournir les informations et les données dont ils disposent au sujet de la nouvelle substance psychoactive.
8. Les modalités de la coopération entre l'Agence et les agences décentralisées de l'Union mentionnées aux paragraphes 5, 6 et 7 du présent article sont définies dans des accords de travail. Ces accords de travail sont conclus conformément à l'article 53, paragraphe 2.
9. L'Agence respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant l'accès aux documents et aux informations, la sécurité des données ainsi que la protection des données confidentielles, y compris des données sensibles et des informations commerciales confidentielles de tiers.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

² Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

10. L'Agence soumet le rapport initial visé au paragraphe 1 à la Commission et aux États membres dans les cinq semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.
11. Lorsque l'Agence collecte des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives dont elle considère qu'elles ont une structure chimique similaire, elle soumet à la Commission et aux États membres un rapport initial individuel tel qu'il est visé au paragraphe 1 pour chacune des nouvelles substances psychoactives, ou des rapports initiaux combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chacune d'elles soient clairement identifiées, dans les six semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.

Article 10

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial soumis conformément à l'article 9, paragraphe 10, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par la nouvelle substance psychoactive et d'établir un rapport d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial contient des indications donnant à penser que la nouvelle substance psychoactive pourrait présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation des risques est effectuée par le comité scientifique.

2. Dans les deux semaines à compter de la réception de rapports initiaux individuels ou d'un rapport initial combiné soumis conformément à l'article 9, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'établir un rapport d'évaluation combinée des risques, lorsque le rapport initial combiné contient des indications donnant à penser que ces nouvelles substances psychoactives pourraient présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique.
3. Le rapport d'évaluation des risques ou le rapport d'évaluation combinée des risques contient:
 - a) les informations disponibles sur les propriétés chimiques et physiques de la nouvelle ou des nouvelles substances psychoactives et sur les méthodes et précurseurs utilisés pour sa ou leur fabrication ou son ou leur extraction;
 - b) les informations disponibles sur les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle ou des nouvelles substances psychoactives;
 - c) une analyse des risques pour la santé associés à la nouvelle ou aux nouvelles substances psychoactives, notamment en ce qui concerne sa ou leur toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;

- d) une analyse des risques pour la société associés à la nouvelle ou aux nouvelles substances psychoactives, en particulier son ou leur incidence sur le fonctionnement de la société, sur l'ordre public et sur les activités criminelles, et de l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle ou des nouvelles substances psychoactives;
 - e) les informations disponibles sur l'ampleur et les modes de consommation de la nouvelle ou des nouvelles substances psychoactives, sa ou leur disponibilité et son ou leur potentiel de diffusion au sein de l'Union;
 - f) les informations disponibles sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle ou des nouvelles substances psychoactives, l'ampleur de cette utilisation, ainsi que son ou leur utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - g) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
4. Le comité scientifique procède à une évaluation des risques afin d'évaluer les risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou par le groupe de nouvelles substances psychoactives. Pour chacune de ces évaluations des risques, la Commission, l'Agence, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacune le droit de nommer deux observateurs.

5. Le comité scientifique procède aux évaluations des risques visées au paragraphe 4 en s'appuyant sur les informations disponibles et sur toute autre preuve scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Agence organise la procédure d'évaluation des risques, y compris la détermination des futurs besoins d'informations et des études pertinentes.
6. L'Agence soumet le rapport d'évaluation des risques ou le rapport d'évaluation combinée des risques à la Commission et aux États membres dans les six semaines à compter de la réception de la demande de la Commission d'établir un rapport d'évaluation des risques en vertu du paragraphe 1 ou un rapport d'évaluation combinée des risques en vertu du paragraphe 2.
7. Après réception d'une demande dûment motivée de l'Agence, la Commission peut prolonger le délai de réalisation de l'évaluation des risques ou de l'évaluation combinée des risques énoncé au paragraphe 6, afin que des activités de recherche complémentaires puissent être menées et que des données complémentaires puissent être collectées. Cette demande contient des informations sur la durée nécessaire pour réaliser l'évaluation des risques ou l'évaluation combinée des risques.
8. L'Agence fournit, en temps utile, des évaluations rapides des risques, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil¹, dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point b), dudit règlement, lorsque cette menace relève du mandat de l'Agence.

¹ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

Article 11

Exclusion de l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial sur cette substance.
2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, à la suite d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies, il a été décidé de ne pas répertorier la nouvelle substance psychoactive, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial sur cette substance.
3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
 - a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE, au règlement (CE) n° 726/2004 ou au règlement (UE) 2019/6;

- b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
- d) d'un médicament expérimental tel qu'il est défini à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE.

Article 12

Évaluation des menaces pour la santé et la sécurité et préparation

1. L'Agence développe des capacités d'évaluation stratégique des menaces pour la santé et la sécurité, fondées sur des données probantes, afin de déceler à un stade précoce les nouvelles évolutions du phénomène des drogues susceptibles d'avoir des répercussions négatives sur la santé, les questions sociales, la sûreté ou la sécurité dans l'Union et, ce faisant, contribuer à une meilleure préparation des parties prenantes concernées pour réagir efficacement et rapidement à de nouvelles menaces.
2. L'Agence peut, de sa propre initiative, lancer une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité, sur la base d'une appréciation interne des signaux provenant de la surveillance systématique, des activités de recherche ou d'autres sources d'information appropriées. L'Agence peut également lancer une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité à la demande de la Commission ou d'un État membre, à condition que les critères énoncés au paragraphe 1 soient remplis.

3. Une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité consiste en une évaluation rapide des informations existantes et, si nécessaire, la collecte de nouvelles informations par l'intermédiaire des réseaux d'information de l'Agence. L'Agence met au point des méthodes scientifiques d'évaluation rapide appropriées.
4. Lorsque, à la suite d'une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité, l'Agence élabore un rapport d'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité, ce rapport décrit la menace identifiée, la situation actuelle au vu des données probantes disponibles et les résultats potentiels en cas d'inaction. Il expose les options de préparation et de réaction qui peuvent être retenues pour atténuer la menace identifiée et réagir à celle-ci, y compris, dans la mesure du possible, les interventions fondées sur des données probantes portant sur la réduction de la demande, la réduction des risques et des dommages et le rétablissement. Le rapport d'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité peut également mentionner d'éventuelles mesures de suivi. L'Agence envoie le rapport d'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité à la Commission et, le cas échéant, aux États membres.
5. L'Agence coopère étroitement avec les États membres, d'autres organes et organismes de l'Union et les organisations internationales lorsqu'elle effectue une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité, en les faisant participer à l'évaluation en tant que de besoin. Si la menace potentielle fait déjà l'objet d'une analyse dans le cadre d'un autre mécanisme de l'Union, l'Agence n'effectue pas d'évaluation des menaces pour la santé et la sécurité.

6. Avec l'accord de la Commission, l'Agence procède à une évaluation des menaces pour la santé et la sécurité liées à la drogue qui émergent sur des territoires extérieurs à l'Union et qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé, les questions sociales, la sûreté ou la sécurité au sein de l'Union.
7. L'Agence surveille l'évolution de la situation et, si nécessaire, met à jour les évaluations des menaces pour la santé et la sécurité en conséquence.

Article 13

Système européen de notification en matière de drogues

1. L'Agence met en place et gère un système européen de notification rapide en matière de drogues, complétant les systèmes de notification nationaux pertinents et ne leur portant pas préjudice. Le système européen de notification rapide en matière de drogues complète le système d'alerte rapide visé à l'article 8.
2. Les points focaux nationaux, en coopération avec les autorités nationales compétentes concernées, notifient immédiatement à l'Agence toute information relative à l'apparition d'un risque grave, direct ou indirect, lié aux drogues pour la santé, les aspects sociaux, la sûreté ou la sécurité, ainsi que toute information qui pourrait être utile à la coordination d'une réaction, chaque fois qu'ils prennent connaissance d'informations de cette nature, telles que:
 - a) le type et l'origine du risque;
 - b) la date et le lieu de l'événement présentant le risque;

- c) les voies d'exposition, de transmission ou de dissémination;
 - d) les données analytiques et toxicologiques;
 - e) les méthodes d'identification;
 - f) les risques pour la santé;
 - g) les risques sociaux et les risques pour la sûreté et la sécurité;
 - h) les mesures de santé appliquées ou prévues à l'échelon national;
 - i) les mesures autres que les mesures de santé;
 - j) toute autre information pertinente eu égard au risque grave pour la santé en question.
3. L'Agence analyse et évalue les informations et les données disponibles sur les risques graves potentiels pour la santé et les complète par toute information scientifique et technique disponible provenant du système d'alerte rapide visé à l'article 8 et d'autres évaluations des menaces effectuées, conformément à l'article 12, par d'autres organes et organismes de l'Union et par des organisations internationales, en particulier l'Organisation mondiale de la santé. L'Agence tient compte d'informations provenant de source ouverte et d'informations disponibles obtenues grâce à ses outils de collecte de données, et auprès de parties prenantes concernées, y compris la communauté scientifique et les organisations de la société civile.

4. Sur la base des informations et des données reçues conformément au paragraphe 3, l'Agence adresse des communications d'alerte rapide des risques ciblées aux autorités nationales concernées, y compris aux points focaux nationaux. L'Agence peut proposer des options de réaction dans ces communications sur les risques, que les États membres peuvent prendre en considération dans le cadre de leur planification de la préparation et de leurs activités nationales de réaction.
5. Les points focaux nationaux, en coopération avec les autorités nationales compétentes concernées, communiquent à l'Agence les informations complémentaires dont ils disposent afin de permettre à l'Agence d'approfondir l'analyse et l'évaluation des risques visés au paragraphe 2, et l'informent des actions mises en œuvre ou des mesures prises à la suite de la réception des communications d'alerte rapide des risques visées au paragraphe 4.
6. L'Agence coopère étroitement avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.
7. L'Agence peut ouvrir la participation au système européen de notification en matière de drogue à des pays tiers ou à des organisations internationales. Cette participation est fondée sur la réciprocité et inclut des dispositions en matière de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables au sein de l'Agence.
8. En étroite coopération avec les autorités nationales compétentes concernées, en particulier les points focaux nationaux, l'Agence met au point, si nécessaire, un système de notification afin de mettre à la disposition des consommateurs effectifs ou potentiels de drogues spécifiques, des informations sur un risque spécifique, le cas échéant.

9. L'Agence met à jour ses notifications en matière de drogue, chaque fois que cela est nécessaire.

Article 14

Précurseurs de drogues

1. L'Agence aide la Commission à surveiller les évolutions relatives au détournement et au trafic des précurseurs de drogues ainsi qu'à apprécier s'il y a lieu d'ajouter un précurseur de drogues à une catégorie de la liste des substances classifiées et de la liste des substances non classifiées relevant des règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005, de le retirer de cette catégorie ou de le changer de catégorie, et elle l'aide notamment à recenser et à évaluer les utilisations licites et illicites de ces précurseurs de drogues.
2. De sa propre initiative ou à la demande de la Commission, l'Agence établit un rapport d'évaluation des menaces concernant les précurseurs de drogues.

Article 15

Réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie

1. L'Agence met en place un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages liés aux drogues (ci-après dénommé "réseau").
2. Le réseau sert essentiellement de forum pour:
 - a) générer des données et échanger des informations sur les nouvelles évolutions et tendances;

- b) organiser des formations visant à développer les compétences des experts en drogues et toxicologie médico-légales;
- c) soutenir la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité; et
- d) concourir à l'harmonisation accrue de la collecte de données et des méthodes d'analyse.

Les points focaux nationaux sont informés régulièrement, au moins une fois par an, des activités du réseau. Ils ont accès aux informations et aux données que le réseau produit.

3. Par l'intermédiaire de son représentant au conseil d'administration, chaque État membre a le droit de désigner, auprès du réseau, au maximum trois laboratoires, spécialisés en analyse de police scientifique, en toxicologie ou dans d'autres domaines pertinents liés aux drogues, en tant que laboratoires représentatifs nationaux. Pour les besoins de projets particuliers, l'Agence peut sélectionner des laboratoires ou des experts supplémentaires particulièrement actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages liés aux drogues.
4. Le Centre commun de recherche de la Commission est membre du réseau et y représente la Commission.
5. Le réseau coopère étroitement avec les réseaux et organisations existants qui sont actifs dans les mêmes domaines que le réseau et prend en compte leurs travaux pour éviter les doubles emplois. Le réseau Reitox est informé régulièrement, et au moins une fois par an, des travaux du réseau.

6. L'Agence préside le réseau et convoque au moins une réunion par an. Le réseau peut décider de créer des groupes de travail, qui peuvent être présidés par des membres du réseau.
7. Le réseau permet à l'Agence d'avoir accès aux données de police scientifique et aux données toxicologiques, produites ou collectées par les laboratoires du réseau, y compris, si nécessaire, pour l'analyse de nouvelles substances psychoactives.
8. L'Agence définit et finance des projets spécifiques visant à promouvoir les travaux du réseau, en tant que de besoin et sur le fondement de règles et de procédures claires et transparentes. L'Agence fixe ces règles et procédures avant de définir ces projets.
9. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les informations et données collectées ou générées par le réseau, conformément aux dispositions pertinentes du présent règlement, notamment l'article 6, paragraphe 8, et l'article 49.

Chapitre IV

Développement des compétences

Article 16

Interventions fondées sur des données probantes, bonnes pratiques et sensibilisation

1. L'Agence élabore et promeut des interventions fondées sur des données probantes et des bonnes pratiques concernant les effets néfastes des drogues, la prévention, les traitements, les soins, la réduction des risques et des dommages, la réadaptation, la réinsertion sociale et le rétablissement et mène des actions de sensibilisation en la matière. Le cas échéant, l'Agence adopte une approche tenant compte de la dimension de genre et prend en considération la dimension de l'âge. Les interventions fondées sur des données probantes, les bonnes pratiques et les actions de sensibilisation peuvent être adaptées au contexte national et mises en œuvre à l'échelon national et, si nécessaire, s'adresser à des groupes spécifiques.
2. Les interventions fondées sur des données probantes, les bonnes pratiques et les actions de sensibilisation visées au paragraphe 1 sont conformes aux normes en matière de droits de l'homme et à l'orientation politique définie dans les documents stratégiques de l'Union en matière de drogue qui sont applicables.
3. L'Agence promeut l'application des normes de qualité existantes dans le domaine de la prévention en matière de drogues, qu'elle met à jour en tant que de besoin. L'Agence dispense ou soutient des formations conformément à l'article 19. Elle élabore, le cas échéant, des normes de qualité pour la réduction des risques et des dommages, les traitements, le rétablissement, les soins et la réadaptation.

4. L'Agence peut apporter un soutien aux États membres et, sous réserve de leur accord préalable, les aider à élaborer des interventions nationales dans le cadre de son mandat.

Article 17

Système d'évaluation des mesures nationales

1. À la demande d'une autorité nationale d'un pays participant, l'Agence procède à une évaluation des mesures nationales conformément au protocole de fonctionnement standard prévu au paragraphe 3.
2. Avant d'évaluer une mesure nationale, l'Agence l'étudie et examine si elle est conforme au dernier état des connaissances scientifiques et si elle s'est avérée utile pour atteindre ses objectifs déclarés.
3. L'Agence élabore une procédure d'évaluation. Elle définit la procédure d'évaluation de manière transparente dans un protocole de fonctionnement standard. Le conseil d'administration approuve le protocole de fonctionnement standard et toute modification apportée à celui-ci avant que l'Agence ne l'applique.
4. L'Agence informe régulièrement le conseil d'administration des évaluations qu'elle a effectuées en vertu du présent article.

Article 18
Soutien aux États membres

1. À la demande d'un État membre, l'Agence peut soutenir l'évaluation indépendante de ses politiques en matière de drogues et l'élaboration de politiques en matière de drogues fondées sur des données probantes, conformément aux documents stratégiques de l'Union en matière de drogues qui sont applicables.
2. L'Agence peut apporter un soutien aux États membres et, sous réserve de leur accord préalable, les aider à mettre en œuvre leurs politiques nationales en matière de drogues, leurs normes de qualité, leurs bonnes pratiques et leurs approches innovantes. L'Agence facilite l'échange d'informations, y compris sur le droit pertinent et les bonnes pratiques pertinentes, entre les autorités et experts nationaux.
3. Lorsqu'elle soutient l'évaluation des politiques en matière de drogues, l'Agence agit en toute indépendance et est guidée par ses normes scientifiques et une approche fondée sur des données probantes.

Article 19
Formation

L'Agence, dans les limites de son mandat et en coordination avec d'autres organes et organismes de l'Union:

- a) dispense des formations et des programmes de formation spécialisés dans des domaines présentant un intérêt et une utilité pour l'Union;
- b) fournit des outils de formation et des systèmes d'aide à la formation pour faciliter l'échange de connaissances à l'échelle de l'Union;
- c) aide les États membres à organiser des initiatives en matière de formation et de renforcement des capacités.

Article 20
Coopération internationale et assistance technique

1. L'Agence:
 - a) élabore un cadre de coopération internationale, qui doit être approuvé par le conseil d'administration sous réserve de l'approbation préalable de la Commission, afin d'orienter les activités de l'Agence dans le domaine de la coopération internationale;
 - b) coopère activement avec les organisations et organismes visés à l'article 53, paragraphe 1;

- c) soutient l'échange et la diffusion, au niveau international, des bonnes pratiques et des résultats de recherche exploitables de l'Union;
- d) observe les évolutions du phénomène des drogues au niveau international qui pourraient constituer une menace pour l'Union ou avoir des implications pour celle-ci, grâce à l'observation et à l'analyse des informations disponibles provenant des organismes internationaux et des autorités nationales, des résultats de la recherche et d'autres sources d'information pertinentes;
- e) fournit des données et des analyses sur la situation européenne en matière de drogues, lors de réunions internationales et de forums techniques internationaux appropriés, en étroite coordination avec la Commission, et soutient la Commission et les États membres dans le cadre des dialogues internationaux sur la drogue;
- f) promeut l'intégration de toutes les données pertinentes sur les drogues relevant du présent règlement et collectées dans les États membres ou provenant de l'Union dans les programmes internationaux de surveillance et de contrôle des drogues, en particulier ceux établis par les Nations unies et leurs agences spécialisées, sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres en ce qui concerne la transmission d'informations au titre des conventions des Nations unies en matière de drogue;
- g) aide les États membres à communiquer au système des Nations unies les informations pertinentes et les analyses requises, y compris la soumission à l'ONUDC et à l'Organisation mondiale de la santé de toutes les données utiles relatives aux nouvelles substances psychoactives;

- h) aide les pays tiers, en particulier les pays candidats, à élaborer leurs politiques en matière de drogues conformément aux principes énoncés dans les documents stratégiques de l'Union en matière de drogues qui sont applicables, notamment en apportant son soutien pour l'évaluation indépendante de leurs politiques, et encourage ces pays tiers à soutenir la participation et l'association de la société civile à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques en matière de drogues.
2. Le cadre de coopération internationale visé au paragraphe 1, point a), a pour objectif de renforcer et d'appuyer davantage les efforts déployés par les pays tiers pour lutter contre les problèmes de drogue d'une manière fondée sur des données probantes, intégrée, équilibrée et pluridisciplinaire et dans le plein respect des normes en matière de droits de l'homme. Ce cadre de coopération internationale tient compte des documents d'orientation pertinents de l'Union et prend en considération l'évolution du phénomène des drogues. Il détermine les pays ou régions avec lesquels une coopération est prioritaire et les principaux résultats de cette coopération. Il tient compte des expériences acquises et des activités menées par les États membres. L'Agence évalue et réexamine régulièrement le cadre de coopération internationale.
3. À la demande de la Commission et sous réserve de l'approbation du conseil d'administration, l'Agence transmet son expertise et apporte une assistance technique à des pays tiers, en particulier les pays candidats, conformément au cadre de coopération internationale visé au paragraphe 1, point a).

L'assistance technique consiste, en particulier, à mettre en place ou à consolider les points focaux nationaux, les systèmes nationaux de collecte de données et les systèmes nationaux d'alerte rapide, à promouvoir les bonnes pratiques dans les domaines de la prévention, des traitements, des soins, de la réduction des risques et des dommages, de la réadaptation, de la réinsertion sociale et du rétablissement, et par la suite, à aider à créer et à renforcer les liens structurels avec le système d'alerte rapide visé à l'article 8 et avec le réseau Reitox. Si un pays tiers le demande, l'Agence peut procéder à une évaluation des organismes nationaux du pays tiers concerné.

4. L'Agence coopère avec les organisations internationales et avec les pays tiers conformément aux articles 53 et 54.

Article 21

Recherche et innovation

1. L'Agence aide la Commission et les États membres à déterminer les principaux thèmes de recherche, ainsi qu'à établir et à mettre en œuvre des programmes-cadres de l'Union pour des activités de recherche et d'innovation qui sont utiles à l'accomplissement de ses missions générale et spécifiques définies, respectivement, aux articles 4 et 5. L'Agence accorde toute l'attention nécessaire à l'intersectionnalité en tant que principe transversal dans ses activités liées à la recherche. Lorsqu'elle aide la Commission à déterminer les principaux thèmes de recherche et à établir et mettre en œuvre un programme-cadre de l'Union, l'Agence ne reçoit aucun financement de ce programme.

2. L'Agence surveille et contribue, de manière proactive, aux activités de recherche et d'innovation en vue d'accomplir ses missions générale et spécifiques définies, respectivement, aux articles 4 et 5, soutient les activités y afférentes des États membres et met en œuvre ses activités de recherche et d'innovation relatives aux matières relevant du présent règlement, y compris l'élaboration, l'entraînement, l'expérimentation et la validation d'algorithmes pour la mise au point d'outils. L'Agence diffuse les résultats de ces activités de recherche et d'innovation auprès du Parlement européen, des États membres et de la Commission conformément aux règles en matière de sécurité prévues à l'article 49.
3. L'Agence contribue et participe aux activités menées dans le cadre du cycle de la recherche et de l'innovation, comme le pôle d'innovation de l'UE pour la sécurité intérieure et l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, instituée par la décision de la Commission du 16 septembre 2021¹.
4. L'Agence peut planifier et mettre en œuvre des projets pilotes concernant des questions relevant du présent règlement.
5. L'Agence prend toutes les mesures nécessaires pour éviter les conflits d'intérêts dans la mise en œuvre des projets pilotes visés au paragraphe 4. Elle rend publiques des informations sur ses projets de recherche, y compris les projets de démonstration. Ces informations comprennent les partenaires de coopération associés et le budget alloué à chaque projet.
6. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les programmes de recherche relatifs aux drogues.

¹ Décision de la Commission du 16 septembre 2021 instituant l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire 2021/C 393 I/02 (JO C 393 I du 29.9.2021, p. 3).

Chapitre V

Organisation de l'Agence

Article 22

Structure administrative et de gestion

1. La structure administrative et de gestion de l'Agence est composée:
 - a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions définies à l'article 24;
 - b) d'un conseil exécutif, qui exerce les fonctions définies à l'article 28;
 - c) d'un directeur exécutif, qui exerce les responsabilités définies à l'article 30;
 - d) d'un comité scientifique, qui exerce les fonctions définies à l'article 31; et
 - e) du réseau Reitox.

2. Les membres de la structure administrative et de gestion de l'Agence ne peuvent avoir aucun intérêt financier ou autre susceptible de porter atteinte à leur impartialité. Ils agissent dans l'intérêt public et exercent leurs activités de manière indépendante, impartiale et transparente. Ils font une déclaration annuelle de leurs intérêts, qui peut être accessible sur demande.

Article 23

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé:
 - a) d'un représentant de chaque État membre, disposant du droit de vote;
 - b) de deux représentants de la Commission, disposant du droit de vote.
2. Le conseil d'administration comprend également:
 - a) deux experts indépendants désignés par le Parlement européen, qui sont particulièrement compétents dans le domaine des drogues, disposant du droit de vote;
 - b) un représentant de chaque pays tiers ayant conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54, sans droit de vote.
3. Chaque membre du conseil d'administration a un suppléant. Le suppléant représente le membre en son absence et peut assister aux réunions du conseil d'administration.

4. Les membres du conseil d'administration et leurs suppléants sont nommés pour leurs connaissances dans les domaines définis à l'article 4, paragraphe 1, point a), compte tenu des compétences de gestion, administratives et budgétaires requises. Toutes les parties représentées au conseil d'administration s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants, afin d'assurer la continuité des travaux du conseil d'administration. Toutes les parties visent à assurer une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration peut inviter, à titre d'observateurs, des représentants des organisations internationales avec lesquelles l'Agence coopère conformément à l'article 53.
6. La durée du mandat des membres titulaires et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat est renouvelable.

Article 24

Fonctions du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration:
 - a) définit l'orientation générale des activités de l'Agence;
 - b) adopte le projet de document unique de programmation prévu à l'article 36, avant de le soumettre pour avis à la Commission;

- c) adopte, après avoir reçu l'avis de la Commission, le document unique de programmation de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote;
- d) adopte le budget annuel de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote et exerce d'autres fonctions liées au budget de l'Agence conformément au chapitre VI;
- e) évalue et adopte, à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, le rapport d'activité annuel consolidé de l'Agence portant sur ses activités et transmet le rapport et son évaluation, au plus tard le 1^{er} juillet de chaque année, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes et veille à ce que le rapport d'activité annuel consolidé soit rendu public;
- f) adopte les règles financières applicables à l'Agence conformément à l'article 42;
- g) adopte une stratégie antifraude, proportionnée aux risques de fraude, qui tient compte du rapport coûts-avantages des mesures à mettre en œuvre;
- h) adopte une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies avec d'autres organes et organismes de l'Union;

- i) adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à l'égard de ses membres, des membres du conseil exécutif, des membres du comité scientifique et des membres du réseau Reitox, ainsi que des experts nationaux détachés et des autres membres du personnel que l'Agence n'emploie pas visés à l'article 44, et publie chaque année sur son site internet les déclarations d'intérêts des membres du conseil d'administration;
- j) approuve le protocole de fonctionnement standard visé à l'article 17, paragraphe 3;
- k) approuve le cadre de coopération internationale visé à l'article 20, paragraphe 1, point a), et les programmes d'assistance technique visés à l'article 20, paragraphe 3;
- l) approuve le niveau de cofinancement visé à l'article 33, paragraphe 5;
- m) adopte et actualise régulièrement les stratégies de communication et les plans de diffusion visés à l'article 5, paragraphe 8, sur la base d'une analyse des besoins;
- n) adopte et met à la disposition du public son règlement intérieur, y compris les règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts;

- o) exerce vis-à-vis du personnel de l'Agence, conformément au paragraphe 2 du présent article, les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires de l'Union européenne (ci-après dénommé "statut des fonctionnaire") et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement par le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne (ci-après dénommé "régime applicable aux autres agents"), fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil¹ (ci-après dénommés "pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination");
- p) en accord avec la Commission, adopte les règles d'exécution du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents conformément à l'article 110, paragraphe 2, du statut des fonctionnaires;
- q) nomme le directeur exécutif et, s'il y a lieu, décide de prolonger son mandat ou de le démettre de ses fonctions, conformément à l'article 29;
- r) nomme, sous réserve des dispositions du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents, un comptable qui est indépendant dans l'exercice de ses fonctions;
- s) nomme les membres du comité scientifique;
- t) approuve la liste d'experts devant être utilisée pour élargir le comité scientifique conformément à l'article 31, paragraphe 6;

¹ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1.

- u) prend les décisions à la suite de l'évaluation des points focaux nationaux conformément à l'article 35;
- v) fixe la méthode de calcul des frais et leurs modalités de paiement conformément à l'article 38;
- w) assure un suivi adéquat des conclusions et recommandations découlant des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), institué par la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission¹, et du Parquet européen, créé par le règlement (UE) 2017/1939 du Conseil², visées à l'article 48 du présent règlement;
- x) prend toutes les décisions relatives à la mise en place des structures internes de l'Agence et, le cas échéant, à leur modification, en tenant compte des besoins liés à l'activité de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;
- y) adopte les accords de travail conformément à l'article 53.

¹ Décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission du 28 avril 1999 instituant l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (JO L 136 du 31.5.1999, p. 20).

² Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

2. Le conseil d'administration adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, dudit statut et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents, déléguant au directeur exécutif les pouvoirs correspondants dévolue à l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de pouvoirs peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à subdéléguer ces pouvoirs.

Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le conseil d'administration peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation au directeur exécutif des pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination ainsi que de ceux subdélégués par le directeur exécutif, et les exercer lui-même ou les déléguer à l'un de ses membres ou à un membre du personnel autre que le directeur exécutif.

Article 25

Présidence du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi ses membres disposant du droit de vote. Le président et le vice-président sont élus à la majorité des deux tiers des membres du conseil d'administration disposant du droit de vote.

2. Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions.
3. La durée du mandat du président et du vice-président est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable une fois. Cependant, si le président ou le vice-président perd sa qualité de membre du conseil d'administration à un moment quelconque de son mandat, ce dernier expire automatiquement à la même date.
4. Les modalités détaillées de l'élection du président et du vice-président sont définies dans le règlement intérieur du conseil d'administration.

Article 26

Réunions du conseil d'administration

1. Le président convoque le conseil d'administration.
2. Le directeur exécutif participe aux délibérations du conseil d'administration.
3. Le conseil d'administration tient au moins une réunion ordinaire par an. En outre, il se réunit à l'initiative de son président, à la demande de la Commission ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

4. Le conseil d'administration peut inviter à ses réunions, en qualité d'observateur, toute personne dont l'avis peut présenter un intérêt, y compris des représentants d'organisations de la société civile.
5. Les membres du conseil d'administration peuvent, dans le respect de son règlement intérieur, se faire assister de conseillers ou d'experts au cours des réunions.
6. L'Agence assure le secrétariat du conseil d'administration.

Article 27

Règles de vote du conseil d'administration

1. Sans préjudice de l'article 24, paragraphe 1, points c) et d), de l'article 25, paragraphe 1, de l'article 35, paragraphe 6, de l'article 29, paragraphe 8, et de l'article 53, paragraphe 2, le conseil d'administration prend ses décisions à la majorité de ses membres disposant du droit de vote.
2. Chaque membre ayant le droit de vote dispose d'une voix. En l'absence d'un membre disposant du droit de vote, son suppléant peut exercer son droit de vote.
3. Le président et le vice-président participent au vote.
4. Le directeur exécutif ne prend pas part au vote.

5. Le règlement intérieur du conseil d'administration fixe les modalités plus détaillées du vote, notamment les conditions dans lesquelles un membre peut agir au nom d'un autre membre.

Article 28

Conseil exécutif

1. Le conseil exécutif:
- a) statue sur les questions qui sont prévues dans la réglementation financière arrêtée en vertu de l'article 42 et qui ne sont pas réservées au conseil d'administration par le présent règlement;
 - b) assure un suivi adéquat des conclusions et recommandations découlant des divers rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'OLAF et du Parquet européen visées à l'article 48;
 - c) sans préjudice des responsabilités du directeur exécutif définies à l'article 30, suit et supervise la mise en œuvre des décisions du conseil d'administration, en vue de renforcer la surveillance de la gestion administrative et budgétaire.

2. Lorsque l'urgence le justifie, le conseil exécutif peut prendre certaines décisions provisoires à la place du conseil d'administration, en particulier sur des questions de gestion administrative, comme la suspension de la délégation des pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination, et sur des questions budgétaires. Les conditions pour prendre de telles décisions provisoires sont définies dans le règlement intérieur du conseil d'administration.
3. Le conseil exécutif est composé du président et du vice-président du conseil d'administration, de deux autres membres désignés par le conseil d'administration parmi ses membres disposant du droit de vote et de deux représentants de la Commission siégeant au conseil d'administration.

Le président du conseil d'administration est également le président du conseil exécutif.

Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil exécutif en qualité d'observateur. Le conseil exécutif peut inviter d'autres observateurs à assister à ses réunions.
4. La durée du mandat des membres du conseil exécutif est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable une fois. Cependant, s'ils perdent leur qualité de membres du conseil d'administration à un moment quelconque de leur mandat, leur mandat au sein du conseil exécutif expire automatiquement à la même date.
5. Le conseil exécutif tient au moins deux réunions ordinaires par an. En outre, il se réunit soit à l'initiative de son président, soit à la demande de ses membres.

6. Le conseil exécutif statue par consensus entre ses membres. Si le conseil exécutif n'est pas en mesure de prendre une décision par consensus, la question est soumise au conseil d'administration.
7. Le conseil d'administration arrête le règlement intérieur du conseil exécutif.

Article 29

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est engagé en tant qu'agent temporaire de l'Agence conformément à l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents.
2. Le conseil d'administration nomme le directeur exécutif, sur la base d'une liste d'au moins trois candidats proposés par la Commission dans le cadre d'une procédure de sélection ouverte et transparente. La procédure de sélection prévoit la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres médias appropriés. La Commission consulte le conseil d'administration sur le projet d'appel à manifestation d'intérêt. La Commission peut faire participer un représentant du conseil d'administration à la procédure de sélection en qualité d'observateur.

Avant la nomination par le conseil d'administration au poste de directeur exécutif, les candidats présélectionnés proposés par la Commission peuvent être invités, sans retard, à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres de cette ou ces commissions. Après avoir entendu la déclaration et les réponses, le Parlement européen peut adopter un avis énonçant son appréciation et le soumettre au conseil d'administration.

3. Aux fins de la conclusion du contrat avec le directeur exécutif, l'Agence est représentée par le président du conseil d'administration.
4. La durée du mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Au terme de cette période, la Commission procède à une évaluation qui tient compte de l'évaluation du travail accompli par le directeur exécutif, y compris de la contribution préalable du conseil d'administration, et des missions et défis futurs de l'Agence.
5. Le conseil d'administration, statuant sur proposition de la Commission tenant compte de l'évaluation visée au paragraphe 4, peut prolonger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une durée n'excédant pas cinq ans.

Le conseil d'administration informe le Parlement européen de son intention de prolonger le mandat du directeur exécutif. Avant que le conseil d'administration ne prenne la décision de prolonger le mandat du directeur exécutif, le directeur exécutif peut être invité, sans retard, à faire une déclaration devant la ou les commissions compétentes du Parlement européen et à répondre aux questions posées par les membres de cette ou ces commissions.

6. Un directeur exécutif dont le mandat a été prolongé ne peut participer à une autre procédure de sélection pour le même poste au terme de la prolongation de son mandat.
7. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du conseil d'administration, statuant sur proposition de la Commission. Le Parlement européen et le Conseil sont informés des raisons de cette décision, d'une manière qui respecte les exigences de confidentialité applicables.
8. Le conseil d'administration statue sur la nomination, la prolongation du mandat et la révocation du directeur exécutif à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote.

Article 30

Responsabilités du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est chargé de gérer l'Agence. Le directeur exécutif rend compte au conseil d'administration.
2. Sans préjudice des pouvoirs de la Commission, du conseil d'administration et du conseil exécutif, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.

3. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen sur l'exécution de ses fonctions, lorsqu'il y est invité. Le Conseil peut inviter le directeur exécutif à lui faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
4. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence.
5. Le directeur exécutif est chargé de l'exécution des missions spécifiques de l'Agence énoncées à l'article 5. En particulier, le directeur exécutif est chargé des tâches suivantes:
 - a) assurer l'administration courante de l'Agence;
 - b) préparer et mettre en œuvre les décisions adoptées par le conseil d'administration;
 - c) préparer le document unique de programmation prévu à l'article 36 et le soumettre au conseil d'administration, après consultation de la Commission;
 - d) mettre en œuvre le document unique de programmation, et rendre compte au conseil d'administration de cette mise en œuvre;
 - e) préparer le rapport d'activité annuel consolidé de l'Agence et le présenter au conseil d'administration pour évaluation et adoption;
 - f) proposer au conseil d'administration le niveau de cofinancement visé à l'article 33, paragraphe 5, si un tel cofinancement est octroyé aux points focaux nationaux;

- g) proposer au conseil d'administration la méthode de calcul des frais et leurs modalités de paiement conformément à l'article 38;
- h) préparer un plan d'action donnant suite aux conclusions des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi qu'aux enquêtes de l'OLAF et du Parquet européen visées à l'article 48, et faire rapport, deux fois par an à la Commission et régulièrement au conseil d'administration et au conseil exécutif, sur les progrès accomplis;
- i) protéger les intérêts financiers de l'Union en appliquant des mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, sans préjudice des compétences d'investigation de l'OLAF et du Parquet européen, en effectuant des contrôles effectifs et, si des irrégularités sont constatées, en recouvrant les montants indûment versés et, s'il y a lieu, en infligeant des sanctions administratives effectives, proportionnées et dissuasives, ainsi qu'en signalant au Parquet européen tout comportement délictueux conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2017/1939 à l'égard duquel celui-ci pourrait exercer sa compétence;
- j) élaborer, pour l'Agence, une stratégie antifraude et une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies, et les présenter au conseil d'administration pour approbation;
- k) préparer un projet de règles financières applicables à l'Agence;

- 1) établir le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence et exécuter son budget.
6. Le directeur exécutif peut décider de détacher un ou plusieurs agents de liaison auprès des institutions de l'Union et des organes et organismes de l'Union compétents aux fins d'accomplir les missions de l'Agence de manière efficace et efficiente. Le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission et du conseil d'administration. La décision de détacher des agents de liaison précise l'étendue des activités confiées aux agents de liaison, de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence.
7. Lorsqu'il est convoqué par le Parlement européen ou par le Conseil, le directeur exécutif assiste, sans retard injustifié, aux réunions organisées par le Parlement européen ou le Conseil, selon le cas, sur tout sujet lié au mandat de l'Agence.

Article 31
Comité scientifique

1. Le comité scientifique est composé de sept à quinze scientifiques désignés par le conseil d'administration pour leur excellence scientifique et leur indépendance, à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres médias appropriés. L'Agence informe la ou les commissions compétentes du Parlement européen des nominations au comité scientifique et de ses travaux. Il est veillé, dans la procédure de sélection des membres du comité scientifique, à ce que les domaines de spécialisation des membres du comité scientifique couvrent les domaines les plus significatifs liés aux objectifs de l'Agence. Les parties prenant part au processus de désignation des membres du comité scientifique visent à assurer une représentation équilibrée des femmes et des hommes au sein du comité scientifique.
2. Les membres du comité scientifique sont désignés à titre personnel pour un mandat de quatre ans, renouvelable une fois.
3. Les membres du comité scientifique sont indépendants et agissent dans l'intérêt public. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.

4. Si un membre ne remplit plus les critères d'indépendance, il en informe le conseil d'administration. Il est également possible que le conseil d'administration déclare, sur proposition d'au moins un tiers de ses membres ou de la Commission, qu'un membre ne remplit plus les critères d'indépendance, et qu'il révoque ce membre. Le conseil d'administration désigne un nouveau membre pour la durée du mandat restant à courir, conformément à la procédure ordinaire applicable aux membres.
5. Le comité scientifique rend un avis dans les cas prévus par le présent règlement ou sur toute question scientifique relative aux activités de l'Agence que le conseil d'administration ou le directeur exécutif peut lui soumettre. Les avis du comité scientifique sont publiés sur le site internet de l'Agence.
6. En vue d'évaluer les risques présentés par une nouvelle substance psychoactive ou par un groupe de nouvelles substances psychoactives, le comité scientifique peut être élargi, selon ce qui est estimé nécessaire par le directeur exécutif, agissant sur le conseil du président du comité scientifique, pour inclure des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour assurer une évaluation équilibrée des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou le groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur exécutif désigne ces experts à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les quatre ans.

7. Le comité scientifique élit un président et un vice-président pour la durée du mandat du comité. Le président peut assister en qualité d'observateur aux réunions du conseil d'administration.
8. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an.
9. L'Agence publie et actualise sur son site internet la liste des membres du comité scientifique.

Article 32

Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies

1. Par l'intermédiaire du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (ci-après dénommé "réseau Reitox"), les États membres contribuent à la mission de l'Agence consistant à collecter et communiquer des informations cohérentes et normalisées sur le phénomène des drogues dans toute l'Union. Le réseau Reitox est composé des points focaux nationaux désignés conformément à l'article 33 et d'un point focal pour la Commission.
2. Le réseau Reitox élit un porte-parole et entre un et trois porte-parole adjoints parmi ses membres. Le porte-parole représente le réseau Reitox à l'égard de l'Agence et est autorisé à assister, en qualité d'observateur, aux réunions du conseil d'administration.

3. Le réseau Reitox tient au moins une réunion ordinaire par an. L'Agence convoque et préside les réunions. Le réseau Reitox se réunit, en outre, soit à l'initiative de son porte-parole, soit à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

Article 33

Point focal national

1. Chaque pays participant désigne un point focal national unique, établi par des mesures juridiques ou administratives nationales appropriées à titre permanent et doté d'un mandat précis. La désignation d'un point focal national et la nomination du directeur d'un point focal national, ainsi que toute modification apportée à ces nominations, sont communiquées à l'Agence par l'intermédiaire du membre national siégeant au conseil d'administration.
2. L'autorité nationale compétente veille à confier au point focal national les tâches énumérées à l'article 34, paragraphe 2. Le directeur du point focal national ou un suppléant représente le point focal national au sein du réseau Reitox.
3. Les points focaux nationaux sont scientifiquement indépendants et veillent à la qualité de leurs données.

4. Les points focaux nationaux planifient leurs activités à l'avance et disposent des ressources budgétaires et humaines suffisantes allouées par les budgets nationaux et cofinancées par l'Agence conformément au paragraphe 5 du présent article, pour s'acquitter de leur mandat et accomplir leurs tâches définies à l'article 34, paragraphe 2, et d'équipements et d'installations suffisants pour mener à bien leurs activités quotidiennes.
5. Les coûts essentiels du point focal national de chaque État membre sont cofinancés par une subvention fournie par l'Agence à condition que celui-ci respecte les conditions énoncées aux paragraphes 1 à 4. Afin d'obtenir ce cofinancement, le point focal national signe une convention de subvention avec l'Agence sur une base annuelle. Le niveau de cofinancement est proposé par le directeur exécutif, approuvé par le conseil d'administration et réexaminé régulièrement. L'Agence peut octroyer un financement supplémentaire aux points focaux nationaux, à titre ponctuel, pour la participation à des projets particuliers et pour leur exécution.
6. L'Agence évalue les points focaux nationaux conformément à l'article 35.

Article 34

Tâches des points focaux nationaux

1. Les points focaux nationaux constituent l'interface et facilitent les interactions entre les pays participants et l'Agence.

2. En vue d'aider l'Agence à s'acquitter de ses missions générale et spécifiques énoncées, respectivement, aux articles 4 et 5, contribuant ainsi à une action coordonnée de l'Union, chaque point focal national accomplit les tâches suivantes:
- a) aux fins de communiquer à l'Agence les données relatives à la drogue, coordonner au niveau national les activités liées à la collecte et à l'observation de ces données;
 - b) collecter les données et informations nationales utiles dans les domaines couverts par l'article 4, conformément à l'ensemble des rapports nationaux visé à l'article 6, paragraphe 2, et les transmettre à l'Agence. Ce faisant, le point focal national rassemble les expériences des différents secteurs, en particulier la santé, la justice et les services répressifs, et coopère, le cas échéant, avec des experts et des organisations nationales, la communauté scientifique, des organisations de la société civile et d'autres parties prenantes concernées travaillant dans le domaine de la politique en matière de drogue;
 - c) contribuer à l'observation des drogues et de la consommation de drogues et à l'établissement de rapports en la matière, y compris à l'intention des organisations internationales;
 - d) soutenir, en tant que de besoin, le développement de nouvelles sources de données épidémiologiques afin de favoriser la communication en temps utile des tendances en matière de consommation de drogues;
 - e) soutenir les opérations de collecte de données ponctuelles et ciblées concernant les nouvelles menaces pour la santé et la sécurité;

- f) communiquer à l'Agence des informations sur les nouvelles tendances et les nouveaux défis en matière de consommation de substances psychoactives existantes ou de nouvelles associations de substances psychoactives qui présentent un risque potentiel pour la santé, ainsi que des informations sur les mesures en matière de santé qui pourraient être prises;
- g) contribuer à l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et au système d'alerte rapide les concernant, conformément au chapitre III;
- h) contribuer à l'élaboration d'indicateurs pertinents et d'autres ensembles de données utiles, y compris des lignes directrices pour leur application en vue d'obtenir des informations fiables et comparables à l'échelle de l'Union, conformément à l'article 6;
- i) désigner, à la demande de l'Agence, des experts nationaux pour des discussions spécifiques relatives aux indicateurs pertinents et pour d'autres opérations de collecte de données ponctuelles et ciblées;
- j) encourager l'application des protocoles et normes de collecte de données convenus au niveau international pour observer les drogues et la consommation de drogues dans le pays;
- k) présenter un rapport d'activité annuel à l'Agence et aux autres parties prenantes concernées;
- l) mettre en œuvre des mécanismes d'assurance qualité pour assurer la fiabilité des données et des informations obtenues.

3. En fonction de leurs capacités, les points focaux nationaux suivent, analysent et interprètent les informations pertinentes dans les domaines couverts par l'article 4. Les points focaux nationaux fournissent à l'Agence ces informations ainsi que des informations sur les politiques et les solutions appliquées.
4. Les points focaux nationaux mettent en place et entretiennent la coopération nécessaire avec les autorités, organismes, agences et organisations nationaux et régionaux concernés pour la collecte des informations dont ils ont besoin pour accomplir leurs tâches en vertu du paragraphe 2.
5. Lorsqu'ils collectent des données en vertu du présent article, les points focaux nationaux veillent, dans la mesure du possible, à ce que les données collectées soient ventilées par sexe ou genre. Lorsqu'ils collectent et présentent des données en vertu du présent article, les points focaux nationaux prennent en considération les aspects de la politique en matière de drogues tenant compte de la dimension de genre. Les points focaux nationaux ne transmettent aucune donnée qui permettrait l'identification de personnes ou de petits groupes de personnes. Ils s'abstiennent de transmettre toute information relative à des personnes déterminées.

Article 35

Évaluation des points focaux nationaux

1. L'Agence évalue si chaque point focal national, en accomplissant les tâches énoncées à l'article 34, paragraphe 2, aide l'Agence à s'acquitter de ses missions. Ces évaluations ne concernent pas d'autres fonctions de l'organisme accueillant le point focal national ni la structure générale dans laquelle le point focal national est intégré.

2. L'évaluation visée au paragraphe 1 est fondée sur les informations utiles qui doivent être fournies par le point focal national. Si nécessaire, l'Agence peut effectuer une inspection auprès du point focal national.
3. L'Agence présente chaque évaluation qu'elle réalise en vertu du paragraphe 1 au point focal national concerné et à l'autorité nationale compétente concernée. Les évaluations peuvent comprendre des recommandations pour accomplir les tâches énoncées à l'article 34, paragraphe 2, fixer un calendrier pour leur mise en œuvre, et offrir le soutien de l'Agence au point focal national en vue d'un renforcement des capacités.
4. Lorsque des recommandations, accompagnées d'un calendrier pour leur mise en œuvre, ont été émises en vertu du paragraphe 3, le point focal national concerné soit informe l'Agence qu'il a accepté les recommandations, soit, en cas de désaccord, adresse par écrit son avis motivé à l'Agence.
5. L'Agence informe le conseil d'administration des résultats des évaluations réalisées en vertu du paragraphe 1 lors de sa première réunion suivant l'achèvement de l'évaluation par l'Agence. En cas de désaccord entre l'Agence et le point focal national comme indiqué au paragraphe 4 du présent article, l'Agence soumet, pour approbation par le conseil d'administration, lors de sa réunion suivante, à la majorité de ses membres disposant du droit de vote conformément à l'article 23, l'évaluation, les recommandations et le calendrier pour leur mise en œuvre. Le représentant de l'État membre concerné ne participe pas à ce vote.

6. Si, dans le délai indiqué dans l'évaluation visée au paragraphe 1, le point focal national ne s'acquitte pas des tâches énoncées à l'article 34, paragraphe 2, le conseil d'administration décide, lors de sa première réunion suivant le délai indiqué dans l'évaluation, à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote conformément à l'article 23, s'il y a lieu de ne pas attribuer de cofinancement jusqu'à ce que le point focal national ait accompli les tâches énoncées à l'article 34, paragraphe 2. Le représentant de l'État membre concerné ne participe pas à ce vote.
7. La première évaluation de chaque point focal national effectuée par l'Agence en vertu du paragraphe 1 a lieu au plus tard le ... [*24 mois après la date d'application du présent règlement*]. L'Agence procède ensuite à une évaluation des points focaux nationaux à intervalles réguliers, si nécessaire.

Chapitre VI

Dispositions financières

Article 36

Document unique de programmation

1. Au plus tard le 15 décembre de chaque année, le conseil d'administration adopte un projet de document unique de programmation contenant les programmations pluriannuelle et annuelle, ainsi que les documents énumérés à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission¹, sur la base d'un projet présenté par le directeur exécutif, après consultation du comité scientifique, en tenant compte de l'avis de la Commission et, en ce qui concerne la programmation pluriannuelle, après consultation du Parlement européen. Si le conseil d'administration décide de ne pas donner suite à certains éléments de l'avis de la Commission ou à certains éléments soulevés à la suite de la consultation du Parlement européen ou du comité scientifique, il fournit une justification. Le conseil d'administration transmet le document unique de programmation au Parlement européen, au Conseil et à la Commission au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

¹ Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

Le document unique de programmation devient définitif après l'adoption définitive du budget général de l'Union et, s'il y a lieu, il est adapté en conséquence.

2. Le programme de travail annuel expose des objectifs détaillés et les résultats escomptés, y compris des indicateurs de performance. Il contient, en outre, une description des actions à financer et une indication des ressources financières et humaines allouées à chaque action, conformément aux principes d'établissement du budget par activité et de la gestion fondée sur les activités. Le programme de travail annuel est cohérent par rapport au programme de travail pluriannuel visé au paragraphe 4. Il indique clairement les missions qui ont été ajoutées, modifiées ou supprimées par rapport à l'exercice précédent.

La programmation pluriannuelle ou annuelle comprend les informations relatives à la mise en œuvre du cadre de coopération internationale prévu à l'article 20, paragraphe 1, et aux actions liées à ce cadre. Elle comprend également les activités de recherche et d'innovation planifiées de l'Agence visées à l'article 21.

3. Le conseil d'administration modifie le programme de travail annuel adopté lorsqu'une nouvelle mission est confiée à l'Agence.

Toute modification substantielle du programme de travail annuel est soumise à une procédure d'adoption identique à celle du programme de travail annuel initial. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur exécutif le pouvoir d'apporter des modifications non substantielles au programme de travail annuel.

4. Le programme de travail pluriannuel fixe la programmation stratégique globale, comprenant les objectifs, les résultats escomptés et les indicateurs de performance. Il définit également la programmation des ressources, y compris le budget pluriannuel et les effectifs.

La programmation des ressources est actualisée chaque année. Le cas échéant, la programmation stratégique est mise à jour, notamment en fonction des résultats de l'évaluation visée à l'article 51.

5. Les programmes de travail pluriannuel et annuel sont établis conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 37

Budget

1. Toutes les recettes et dépenses de l'Agence font l'objet de prévisions pour chaque exercice, celui-ci coïncidant avec l'année civile, et sont inscrites au budget de l'Agence.
2. Le budget de l'Agence est équilibré en recettes et en dépenses.
3. Sans préjudice d'autres ressources, les recettes de l'Agence comprennent:
 - a) une contribution de l'Union inscrite au budget général de l'Union;
 - b) toute contribution financière volontaire des États membres;

- c) les frais facturés pour les services rendus, conformément à l'article 38;
 - d) les éventuelles contributions financières des organisations et organismes et des pays tiers visés, respectivement, aux articles 53 et 54; et
 - e) un financement de l'Union en gestion indirecte ou sous la forme de subventions ad hoc conformément aux règles financières applicables à l'Agence et aux dispositions des instruments pertinents appuyant les politiques de l'Union.
4. Le montant et l'origine des recettes visées au paragraphe 3, points b) à e), figurent dans les comptes annuels de l'Agence et sont détaillés avec précision dans le rapport annuel sur la gestion budgétaire et financière de l'Agence visé à l'article 41, paragraphe 3.
5. Les dépenses de l'Agence comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure et les frais de fonctionnement. Les frais de fonctionnement peuvent inclure des dépenses en faveur des points focaux nationaux, ainsi qu'il est indiqué à l'article 33, paragraphe 5.

Article 38

Frais

1. L'Agence peut fournir sur demande les services supplémentaires visés ci-après:
- a) une formation sur mesure;

- b) certaines activités de soutien aux États membres qui n'ont pas été déclarées prioritaires mais pourraient être réalisées avec des effets positifs si elles étaient financées par des ressources nationales;
- c) des programmes de renforcement des capacités en faveur de pays tiers, qui ne font pas l'objet d'un financement de l'Union spécifique distinct;
- d) l'évaluation des organismes nationaux établis dans des pays tiers, en particulier les pays candidats, en vertu de l'article 20, paragraphe 3;
- e) d'autres services sur mesure rendus à la demande d'un pays participant, qui nécessitent l'investissement de ressources supplémentaires pour soutenir des activités nationales.

L'Agence facture des frais pour la fourniture des services visés au premier alinéa.

2. Sur proposition du directeur exécutif et après consultation de la Commission, le conseil d'administration fixe, en toute transparence, la méthode de calcul des frais et leurs modalités de paiement.
3. Les frais sont proportionnés aux coûts des services concernés fournis, de manière à respecter un rapport coût-efficacité satisfaisant, et sont suffisants pour couvrir ces coûts. Le montant des frais est fixé de façon à ce qu'ils soient non discriminatoires et ne fassent pas peser une charge financière ou administrative excessive sur les parties prenantes.

4. Le montant des frais est fixé de façon à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents dans le budget de l'Agence. Si un solde budgétaire positif important, résultant de la prestation des services facturés, devient récurrent, ou si un solde négatif important résulte de la prestation des services facturés, le conseil d'administration révisé la méthode de calcul des frais conformément à la procédure énoncée au paragraphe 2.
5. Le cas échéant, l'Agence inclut un rapport sur les frais facturés et leur incidence sur le budget de l'Agence dans le cadre de la procédure de reddition des comptes prévue à l'article 41.

Article 39

Établissement du budget

1. Chaque année, le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant, comprenant le tableau des effectifs, et le transmet au conseil d'administration.
2. Le conseil d'administration, sur la base du projet visé au paragraphe 1, adopte un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant.

3. Le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence est transmis à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année. Le conseil d'administration transmet le projet d'état prévisionnel définitif à la Commission le 31 mars au plus tard.
4. L'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence est transmis par la Commission à l'autorité budgétaire en même temps que le projet de budget général de l'Union.
5. Sur la base de l'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence, la Commission inscrit dans le projet de budget général de l'Union les prévisions qu'elle estime nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de la subvention à imputer au budget général, qu'elle soumet à l'autorité budgétaire conformément aux articles 313 et 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
6. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la contribution destinée à l'Agence.
7. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.
8. Le conseil d'administration adopte le budget de l'Agence à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote. Le budget devient définitif après l'adoption définitive du budget général de l'Union. Si nécessaire, il est ajusté en conséquence.

9. Le règlement délégué (UE) 2019/715 s'applique à tout projet immobilier susceptible d'avoir des incidences significatives sur le budget de l'Agence.

Article 40

Exécution du budget

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Agence.
2. Le directeur exécutif transmet chaque année à l'autorité budgétaire toute information utile aux procédures d'évaluation prévues à l'article 51.

Article 41

Reddition des comptes et décharge

1. Au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant, le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.
2. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, le comptable de la Commission transmet à la Cour des comptes les comptes provisoires de l'Agence, consolidés avec les comptes de la Commission.
3. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, l'Agence transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes.

4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, conformément à l'article 246 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil¹, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Agence sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.
5. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci, le 30 septembre au plus tard. Il transmet également cette réponse au conseil d'administration.
6. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.
7. Au plus tard le 1^{er} juillet suivant chaque exercice, le comptable transmet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, les comptes définitifs, accompagnés de l'avis du conseil d'administration.
8. Les comptes définitifs sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* au plus tard le 15 novembre de l'exercice suivant.

¹ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice concerné, conformément à l'article 261, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.
10. Avant le 15 mai de l'exercice N + 2, le Parlement européen, sur recommandation du Conseil statuant à la majorité qualifiée, donne décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.

Article 42

Règles financières

Le conseil d'administration adopte les règles financières applicables à l'Agence après consultation de la Commission. Les règles financières ne s'écartent du règlement délégué (UE) 2019/715 que si les exigences spécifiques du fonctionnement de l'Agence le nécessitent et avec l'accord préalable de la Commission.

Chapitre VII

Personnel

Article 43

Dispositions générales

1. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents, ainsi que les règles d'exécution du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents adoptées d'un commun accord par les institutions de l'Union, s'appliquent au personnel de l'Agence.
2. Lorsqu'elle recrute du personnel de pays tiers à la suite de la conclusion des accords visés à l'article 54, l'Agence respecte le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents.

Article 44

Experts nationaux détachés et autre personnel

1. L'Agence peut avoir recours à des experts nationaux détachés ou à d'autres membres du personnel qu'elle n'emploie pas. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents ne s'appliquent pas aux experts nationaux détachés et aux autres membres du personnel que l'Agence n'emploie pas.
2. Le conseil d'administration adopte une décision établissant les règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence.

Chapitre VIII

Dispositions générales et finales

Article 45

Privilèges et immunités

Le protocole n° 7 sur les privilèges et immunités de l'Union européenne annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne s'applique à l'Agence ainsi qu'à son personnel.

Article 46

Régime linguistique

Le règlement n° 1 du Conseil¹ s'applique à l'Agence.

Article 47

Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.

¹ Règlement n° 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

2. Le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil¹ s'applique aux opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Agence.
3. Dans un délai de six mois à compter de la date de sa première réunion après le ... [*la date d'application du présent règlement*], le conseil d'administration fixe les modalités d'application du règlement (UE) 2018/1725 par l'Agence, y compris celles concernant la désignation du délégué à la protection des données de l'Agence. Ces modalités sont fixées après consultation du Contrôleur européen de la protection des données.

Article 48

Lutte contre la fraude

1. Afin de lutter contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 s'applique à l'Agence.
2. Au plus tard le ... [*trois mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], l'Agence adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'OLAF et adopte les dispositions appropriées qui seront applicables à l'ensemble de son personnel, en utilisant le modèle établi à l'annexe dudit accord.

¹ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

3. La Cour des comptes dispose d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union par l'intermédiaire de l'Agence.
4. L'OLAF et le Parquet européen, dans le cadre de leurs mandats respectifs, peuvent mener des enquêtes, qui, dans le cas de l'OLAF, peuvent également comprendre des contrôles et des vérifications sur place, en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une subvention ou d'un marché financés par l'Agence, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil¹.
5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4 du présent article, les accords de travail et les accords avec des organisations internationales et des pays tiers visés aux articles 53 et 54, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention de l'Agence contiennent des dispositions qui habilite expressément la Cour des comptes et l'OLAF à effectuer les audits et enquêtes visés aux paragraphes 3 et 4 conformément à leurs compétences respectives.

¹ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

Article 49

Protection des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées

1. L'Agence adopte des règles de sécurité équivalentes à celles de la Commission concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne (ICUE) et des informations sensibles non classifiées, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443 et (UE, Euratom) 2015/444. Les règles de sécurité de l'Agence contiennent, entre autres, des dispositions relatives à l'échange, au traitement et au stockage de telles informations.
2. L'Agence ne peut échanger des informations classifiées avec les autorités compétentes d'un pays tiers ou d'une organisation internationale ou partager des ICUE avec un autre organe ou organisme de l'Union que dans le cadre d'arrangements administratifs. Les arrangements administratifs sont subordonnés à l'autorisation du conseil d'administration, après consultation de la Commission. En l'absence d'un arrangement administratif, toute communication ad hoc exceptionnelle d'ICUE à un autre organe ou organisme de l'Union est subordonnée à une décision du directeur exécutif, après consultation de la Commission.

Article 50

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par le droit applicable au contrat en cause.

2. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire stipulée dans un contrat conclu par l'Agence.
3. En matière de responsabilité extracontractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par son personnel dans l'exercice de leurs fonctions.
4. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour connaître des litiges concernant la réparation des dommages visés au paragraphe 3.
5. La responsabilité personnelle des agents envers l'Agence est régie par le statut des fonctionnaires ou le régime applicable aux autres agents.

Article 51

Évaluation et révision

1. Au plus tard le ... [*cinq ans après la date d'application du présent règlement*], et tous les cinq ans par la suite, la Commission procède, conformément à ses lignes directrices, à l'évaluation des performances de l'Agence au regard de ses objectifs, de son mandat et de ses missions, et de son lieu d'implantation. Ces évaluations portent, en particulier, sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence et sur les conséquences financières d'une telle modification. Dans sa première évaluation, la Commission accorde une attention particulière aux modifications apportées par le présent règlement au mandat et aux missions de l'Agence.

2. Une évaluation sur deux donne lieu à une appréciation par la Commission des résultats obtenus par l'Agence au regard de ses objectifs, de son mandat et de ses missions, y compris une appréciation de la question de savoir si le maintien de l'Agence est justifié au regard de ces objectifs, mandat et missions.
3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les conclusions des évaluations prévues au présent articles. Les conclusions des évaluations sont rendues publiques.

Article 52

Enquêtes administratives

Les activités de l'Agence sont soumises aux enquêtes du Médiateur européen conformément à l'article 228 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 53

Coopération avec d'autres organisations ou organismes

1. L'Agence cherche activement à coopérer avec des organisations internationales et d'autres organismes, en particulier des organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, de l'Union, ainsi qu'avec des organismes techniques compétents dans les matières relevant du présent règlement, dans le cadre d'accords de travail conclus avec ces organismes, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et aux dispositions relatives à la compétence de ces organismes. De tels accords de travail n'incluent pas l'échange d'informations classifiées.

2. Le conseil d'administration adopte les accords de travail visés au paragraphe 1 sur la base de projets présentés par le directeur exécutif, et après approbation de la Commission. Lorsque la Commission n'approuve pas ces accords de travail, le conseil d'administration les adopte à la majorité des trois quarts des membres disposant du droit de vote.
3. Le conseil d'administration adopte les amendements ou les modifications des accords de travail existants, s'ils sont limités et ne modifient pas la portée générale ni l'intention de ces accords, ou des accords techniques de travail avec d'autres organismes techniques sur la base de projets soumis par le directeur exécutif, et après en avoir informé la Commission.
4. L'Agence publie sur son site internet les accords de travail conclus en vertu du présent article.

Article 54

Coopération avec les pays tiers

1. L'Agence est ouverte à la participation à ses travaux des pays tiers qui ont conclu des accords en ce sens avec l'Union.

2. Dans le cadre des dispositions pertinentes des accords visés au paragraphe 1, des arrangements sont élaborés, qui précisent notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation des pays tiers concernés aux travaux de l'Agence et qui incluent des dispositions concernant la participation aux initiatives menées par l'Agence, les contributions financières et le personnel.

En ce qui concerne les questions relatives au personnel, les arrangements visés au premier alinéa respectent le statut des fonctionnaires.

Article 55

Coopération avec les organisations de la société civile

1. L'Agence entretient une coopération avec les organisations de la société civile concernées actives dans les domaines relevant du présent règlement au niveau national, de l'Union ou international, à des fins de consultation, d'échange d'informations et de mise en commun des connaissances par le biais de la participation de ces organisations de la société civile. À cet effet, l'Agence désigne un point de contact unique sous l'autorité du directeur exécutif, qui assure l'information régulière des organisations de la société civile sur ses activités, y compris en créant une page internet spécifique ou par d'autres moyens pertinents. L'Agence autorise les organisations de la société civile à présenter des données et des informations pertinentes pour ses activités.
2. Lors de l'examen de sujets spécifiques, l'Agence a, le cas échéant, des échanges spécifiques avec les organisations de la société civile disposant de qualifications et d'expériences pertinentes sur le sujet concerné.

3. Les organisations de la société civile visées aux paragraphes 1 et 2 sont inscrites dans le registre de transparence établi par l'accord interinstitutionnel du 20 mai 2021 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne sur un registre de transparence obligatoire¹. L'Agence rend publique la liste de ces organisations de la société civile.

Article 56

Accord de siège et conditions de fonctionnement

1. Les dispositions nécessaires relatives à l'implantation de l'Agence dans l'État membre du siège et aux prestations à fournir par cet État membre, ainsi que les règles particulières applicables dans cet État membre aux membres du conseil d'administration, au personnel de l'Agence, y compris le directeur exécutif, et aux membres de leur famille sont fixées dans un accord de siège conclu entre l'Agence et l'État membre du siège.
2. L'État membre du siège crée les meilleures conditions possibles pour assurer le fonctionnement harmonieux et efficient de l'Agence, y compris une scolarisation multilingue et à vocation européenne ainsi que des liaisons de transport appropriées.

¹ JO L 207 du 11.6.2021, p. 1.

Article 57

Succession juridique

1. L'Agence est le successeur en droit pour l'ensemble des contrats conclus par l'OEDT, des obligations qui lui incombent et des biens qu'il a acquis.
2. Le présent règlement n'affecte pas la validité juridique des accords et des arrangements conclus par l'OEDT avant le ... [*la date d'application du présent règlement*].

Article 58

Dispositions transitoires concernant le conseil d'administration

1. Le conseil d'administration de l'OEDT continue de travailler et de fonctionner conformément au règlement (CE) n° 1920/2006 et aux règles établies en vertu de ce dernier, jusqu'à ce que tous les représentants formant le conseil d'administration soient nommés conformément à l'article 23 du présent règlement.
2. Au plus tard le ... [*9 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], les États membres notifient à la Commission les noms des personnes qu'ils ont désignées comme membres titulaires et suppléants du conseil d'administration conformément à l'article 23.

3. Le conseil d'administration établi conformément à l'article 23 tient sa première réunion au plus tard le ... [*un mois après la date d'application du présent règlement*]. À cette occasion, le conseil d'administration peut adopter son règlement intérieur.

Article 59

Dispositions transitoires concernant le directeur exécutif

1. Le directeur de l'OEDT nommé sur la base de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les responsabilités du directeur exécutif prévues à l'article 30 du présent règlement. Les autres conditions de son contrat demeurent inchangées.

Si le mandat du directeur de l'OEDT s'achève entre le ... [*la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et le ... [*la date d'application du présent règlement*], et si ce mandat n'a pas encore été prorogé en vertu du règlement (CE) n° 1920/2006, il est prorogé de plein droit jusqu'au ... [*12 mois après la date d'application du présent règlement*].

2. Dans le cas où le directeur nommé sur la base de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 refuse ou n'est pas en mesure de se conformer au paragraphe 1 du présent article, le conseil d'administration désigne un directeur exécutif intérimaire pour exercer les fonctions attribuées au directeur exécutif pendant une période n'excédant pas dix-huit mois, dans l'attente de la nomination du directeur exécutif prévue à l'article 29, paragraphe 2.

Article 60

Dispositions transitoires concernant les points focaux nationaux

Au plus tard le ... [*11 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], les membres du conseil d'administration communiquent à l'Agence le nom des institutions ayant été désignées comme points focaux nationaux, conformément à l'article 33, paragraphe 1, et le nom des directeurs des points focaux nationaux. À cette fin, les membres du conseil d'administration peuvent envoyer un courrier électronique confirmant le statu quo actuel.

Article 61

Dispositions budgétaires transitoires

La procédure de décharge pour les budgets approuvés sur la base de l'article 14 du règlement (CE) n° 1920/2006 se déroule conformément aux règles établies par l'article 15 dudit règlement.

Article 62

Abrogation du règlement (CE) n° 1920/2006

1. Le règlement (CE) n° 1920/2006 est abrogé avec effet au ... [*la date d'application du présent règlement*].

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant en annexe.

2. Les règles internes et les mesures adoptées par le conseil d'administration sur la base du règlement (CE) n° 1920/2006 restent en vigueur après le ... [*la date d'application du présent règlement*], sauf décision contraire prise par le conseil d'administration en application du présent règlement.

Article 63

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du ... [*12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président / La présidente

ANNEXE

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 1920/2006	Le présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er}
Article 8	Article 2
–	Article 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 4
Article 2	Article 5
Article 1 ^{er} , paragraphes 3 et 5, article 2, points a), b) et c)	Article 6
Annexe I	Article 7
Articles 5 <i>bis</i> à 5 <i>quinquies</i>	Articles 8 à 11
–	Article 12
–	Article 13
–	Article 14
–	Article 15
–	Article 16
–	Article 17
–	Article 18
–	Article 19
Article 2, point d)	Article 20
–	Article 21
–	Article 22
Article 9, paragraphe 1	Article 23
–	Article 24

Règlement (CE) n° 1920/2006	Le présent règlement
Article 9, paragraphe 2	Article 25
Article 9, paragraphe 3	Article 26
Article 9, paragraphe 1, troisième alinéa	Article 27
Article 10	Article 28
Article 11	Articles 29 et 30
Article 13	Article 31
Article 5, paragraphe 1	Article 32
Article 5, paragraphe 3	Article 33
Article 5, paragraphe 2	Article 34
–	Article 35
Article 9, paragraphes 4, 5 et 6	Article 36
Article 14, paragraphes 1 à 4	Article 37
–	Article 38
Article 14, paragraphes 5 à 9	Article 39
Article 15, paragraphe 1	Article 40
Article 15, paragraphes 2 à 9	Article 41
–	Article 42
Article 18	Article 43
Article 18, cinquième alinéa	Article 44
Article 17	Article 45
–	Article 46
Articles 6 et 7	Article 47
Article 16	Article 48
–	Article 49
Article 19	Article 50

Règlement (CE) n° 1920/2006	Le présent règlement
Article 23	Article 51
–	Article 52
Article 20	Article 53
Article 21	Article 54
–	Article 55
–	Article 56
–	Article 57
–	Article 58
–	Article 59
–	Article 60
–	Article 61
Article 24	Article 62
Article 25	Article 63