



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 10. juni 2022
(OR. en)

10076/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 54
SAN 376**

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	delegationerne
Tidl. dok. nr.:	9297/22
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur – Generel indstilling

Vedlagt følger til delegationerne teksten til den generelle indstilling til ovennævnte forslag, som Rådet nåede frem til på samlingen den 9.-10. juni 2022.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
efter høring af Regionsudvalget²,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 302/93³. Denne oprettelsesretsakt blev omarbejdet i 2006 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006⁴.
- (2) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug blev oprettet for at tilvejebringe faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger på EU-plan om narkotika, narkotikamisbrug og konsekvenserne heraf med henblik på at forsyne Unionen og medlemsstaterne med dokumentation, der kan danne grundlag for politikudformningen og tjene som rettesnor for initiativer til narkotikabekæmpelse, således at de har et bedre grundlag, når de på deres respektive kompetenceområder træffer foranstaltninger eller beslutninger med henblik på at imødegå narkotikafænomenet.

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ Rådets forordning (EØF) nr. 302/93 af 8. februar 1993 om oprettelse af et europæisk overvågningscenter for narkotika og narkotikamisbrug (EFT L 36 af 12.2.1993, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (omarbejdning) (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1).

[...] **Oprettelsen og driften** af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug ("**EMCDDA**") har betydet en klar forbedring af tilgængeligheden af oplysninger om narkotika og narkotikamisbrug i hele [...] **Unionen samt internationalt**.

- (3) Selv om det overordnede mål stadig er gyldigt og bør bibeholdes, **udgør** forordning (EF) nr. 1920/2006 som sådan ikke længere [...] **en passende ramme** med henblik på håndtering af nuværende og fremtidige udfordringer med hensyn til narkotika. Mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug bør derfor revideres, herunder **med henblik på at erstatte, styrke og omdøbe det** til "Den Europæiske Unions Narkotikaagentur" ("agenturet"). Da der er behov for væsentlige ændringer af forordning (EF) nr. 1920/2006 for at tage højde for den fælles tilgang til EU's decentraliserede agenturer⁵ og for at tage hensyn til narkotikafænomenets udvikling, bør forordningen af klarhedshensyn erstattes af en ny forordning.
- (4) Fokus i forordning (EF) nr. 1920/2006 var primært **rettet mod** sundhedsrelaterede spørgsmål. [...] **Selv om det er vigtigt at bevare fokus**, er det [...] **også** nødvendigt at tage fat på [...] narkotikaudbuddet [...] **for at** mindske tilgængeligheden af narkotika i Unionen og begrænse efterspørgslen efter narkotika **og dermed bidrage til at håndtere forbindelserne med andre sikkerhedstrusler**. Sundheds- og udbudsrelaterede spørgsmål **vedrørende narkotikafænomenet** hænger uløseligt sammen. [...] **For at tilvejebringe faktuelle, objektive, pålidelige, sammenlignelige og EU-dækkende væsentlige data og analyser** bør agenturet [...] behandle narkotikafænomenet [...] **ved at anlægge en tværfaglig tilgang til narkotika, narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og -afhængighed, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadesbegrænsning, rehabilitering, social reintegration og restitution, narkotikaudbud, herunder ulovlig produktion og handel, og andre relevante narkotikarelaterede spørgsmål og deres konsekvenser**.

⁵ Fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer af 19. juli 2012, https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) Agenturets arbejde bør udføres under iagttagelse af Unionens og medlemsstaternes respektive beføjelser på narkotika[...] **området og sundhedsbeskyttelsesområdet, navnlig med henblik på at beskytte og forbedre menneskers sundhed og bekæmpe de store grænseoverskridende trusler mod sundheden. Agenturets mandat bør navnlig omfatte en omfattende vifte af foranstaltninger til at støtte, koordinere eller supplere medlemsstaternes tiltag vedrørende overvågning, tidlig varsling og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende trusler mod sundheden som følge af narkotika, herunder, men ikke begrænset til, passende tilskyndelsesforanstaltninger.** Det bør omfatte de forskellige aspekter af narkotikafænomenet og de foranstaltninger, der iværksættes for at afhjælpe problemerne. I den forbindelse bør agenturet følge Unionens relevante [...] **narkotikarelaterede strategiske dokumenter**, navnlig EU's gældende narkotikastrategi og EU's narkotikahandlingsplan.
- (6) Under udførelsen af sine aktiviteter bør agenturet samarbejde med andre **relevante EU-organer, -kontorer og** -agenturer [...] **inden for rammerne af deres mandater**, og det bør tage hensyn til deres aktiviteter for at undgå overlapning. Samarbejdet bør også finde sted på internationalt plan med relevante myndigheder og organer i tredjelande **samt til støtte for Unionens** og [...] **medlemsstaternes indsats** på FN-plan.
- (6a) For at opnå størst mulig effektivitet i håndteringen af narkotikafænomenet er det også vigtigt, at agenturet opretholder en tæt dialog med det videnskabelige samfund, civilsamfundsorganisationer, herunder organisationer af personer, der bruger narkotika, og andre relevante interessenter.**

- (7) Blandingsbrug [...] bliver stadig mere almindeligt. [...] **Agenturets arbejde** bør derfor [...] **også tage behørigt hensyn til** afhængighed af andre stoffer, når de pågældende stoffer [...], **uanset om de er lovlige eller ulovlige, forbruges samtidig eller efter hinanden inden for et kort tidsrum** sammen med narkotika [...].
- (8) Agenturet bør udvikle sine **koordinerende og støttende** aktiviteter inden for tre hovedkompetenceområder, dvs. overvågning med henblik på mere velfunderede politikker, [...] **beredskab** med henblik på mere velfunderede foranstaltninger og udvikling af kompetencer med henblik på stærkere reaktioner på EU-plan **og i medlemsstaterne** på narkotikafænomenet.
- (9) Indsamling, analyse og formidling af data bør fortsat være agenturets hovedopgave. **Ved udførelsen af denne opgave bør agenturet være særligt opmærksom på at overholde de retlige rammer for behandling af personoplysninger og bør ikke indsamle data, der gør det muligt at identificere enkeltpersoner eller små grupper af personer.** Standarddataene indsamles gennem de nationale kontaktpunkter, som fortsat bør være [...] agenturets [...] **primære** dataleverandører. Yderligere datakilder, der er tættere på realtid, er i stigende grad tilgængelige gennem innovative dataindsamlingsmetoder. Agenturet bør derfor have adgang til [...] **relevante** tilgængelige data for at [...] **få** et holistisk billede af narkotikafænomenet i Unionen og de eksterne faktorer, der påvirker det, **samtidig med at de nationale kontaktpunkter holdes orienteret.**

- (10) De nationale kontaktpunkter udgør hjørnestenen i Unionens narkotikaovervågnings- og rapporteringssystem. De indsamler oplysninger og udarbejder sammenlignelige og videnskabeligt velfunderede data om den nationale narkotikasituation, som bidrager til overvågningen af situationen i hele Unionen. De nationale kontaktpunkter er også vigtige i processen med at forbedre dataindsamlingsmetoder og -værktøjer og udvikle relevante retningslinjer for deres gennemførelse. Desuden deltager de nationale kontaktpunkter i systemet for tidlig varsling og rapporterer om nye tendenser i anvendelsen af eksisterende psykoaktive stoffer og/eller nye forbrugsmønstre, der indebærer kombinationer af psykoaktive stoffer, som udgør en mulig sundhedsrisiko. Endvidere tilbyder de støtte til produktionen af agenturets forskellige produkter. Det er derfor afgørende, at forholdet mellem agenturet og de nationale kontaktpunkter er symbiotisk og gensidigt forstærkende, og [...] agenturets datakrav bør afspejles hos de nationale kontaktpunkter. De bør i medlemsstaterne have beføjelse til at modtage alle relevante data fra de forskellige nationale myndigheder. [...] Samtidig med at man undgår harmoniseringsforanstaltninger og overlader det til medlemsstaterne at træffe afgørelser om de nationale kontaktpunkters forvaltning, struktur eller grundlæggende opgaver med hensyn til andre nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med traktaterne, bør [...] agenturets mandat gøre det muligt at strømline dataindsamlingen i medlemsstaterne så vidt muligt [...] for at undgå dobbelt indberetning og dobbeltarbejde.
- (10a) Det er nødvendigt at etablere grundlaget for et gensidigt tillidsforhold og en løbende dialog mellem agenturet og de nationale kontaktpunkter som agenturets vigtigste dataleverandører på grundlag af en klar og effektivt fungerende mekanisme og et sæt regler. Agenturet bør derfor have beføjelse til at yde finansiel støtte til de nationale kontaktpunkter og bidrage til, at de fungerer effektivt, herunder ved at foretage en vurdering af hvert nationalt kontaktpunkt, der har direkte tilknytning til dets bidrag til en koordineret EU-indsats på narkotikaområdet.

- (11) For at lette og strukturere dataindsamlingen og udvekslingen af oplysninger, både kvalitativ og kvantitativ, og støtte oprettelsen af et integreret og interoperabelt overvågningssystem, der muliggør realtidsovervågning, bør agenturet [...] **udvikle** de passende digitale **løsninger, der er nødvendige for udførelsen af sine opgaver** [...].
- (12) For at sætte agenturet i stand til at gøre bedre brug af de oplysninger, det har til rådighed, f.eks. med henblik på iværksættelse af mere proaktive foranstaltninger i form af eksempelvis trusselsvurderinger, strategiske efterretningsrapporter og varslinger, og for at øge Unionens beredskab over for fremtidige udviklinger bør agenturets overvågnings- og analysekapacitet styrkes **i forhold til EMCDDA**.
- (13) For at forbedre Unionens beredskab er det også nødvendigt at have et holistisk billede af narkotikafænomenets potentielle fremtidige udvikling. Agenturet bør for at **forberede** sig og **ruste** de politiske beslutningstagere **bedre** på denne fremtidige udvikling gennemføre regelmæssige fremsynsundersøgelser under hensyntagen til megatendenser, dvs. langsigtede drivkræfter, der kan observeres nu, og som sandsynligvis vil have betydelig indflydelse på fremtiden, med henblik på at kortlægge nye udfordringer og muligheder for at reagere på narkotikaproblemer.
- (14) Narkotikafænomenet bliver [...] **i stigende grad** teknologidrevet, hvilket igen er blevet tydeligt under covid-19-pandemien, hvor der er konstateret en mere omfattende indførelse af nye teknologier til at lette distributionen af narkotika. Det anslås, at omkring to tredjedele af tilbuddene på mørkenettet er relateret til narkotika. Der anvendes forskellige platforme til narkotikahandelen, herunder sociale medier og mobilapplikationer. Denne udvikling afspejles i indsatsen over for narkotikafænomenet, idet **onlineforanstaltninger, herunder mobilapplikationer og e-sundhedsydelse**r, i stigende grad finder anvendelse. Agenturet bør sammen med andre relevante EU-agenturer overvåge denne udvikling som en del af sin holistiske tilgang til narkotikafænomenet og i den forbindelse undgå dobbeltarbejde.

- (15) Nye psykoaktive stoffer, der udgør en folkesundhedsmæssig og social risiko i EU, bør håndteres **på passende vis, herunder** på EU-plan. Det er derfor nødvendigt at overvåge dem og muliggøre en hurtig reaktion for at opretholde EU's system for tidlig varsling. Der er for nylig foretaget ændringer med hensyn til udvekslingen af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, herunder den indledende rapport og risikovurderingen af nye psykoaktive stoffer, og ændringer dertil behøves ikke.
- (16) På grundlag af agenturets styrkede overvågning og erfaringerne med risikovurderingen af nye psykoaktive stoffer bør agenturet udvikle generelle **sundheds- og sikkerheds**trusselvurderingskapaciteter. Der er et presserende behov for en mere proaktiv kapacitet til hurtigt at indkredse nye trusler og skabe grundlag for udviklingen af modforanstaltninger, da det moderne narkotikafænomens dynamik betyder, at udfordringerne i den forbindelse hurtigt kan spredes på tværs af grænserne.
- (17) Da farlige stoffer **og farlige forbrugsmønstre** kan skade folkesundheden, bør agenturet kunne udsende varslinger, **der supplerer og ikke berører de relevante nationale varslingsystemer**. For at støtte en sådan funktion bør agenturet udvikle et europæisk narkotikavarslingssystem, som er tilgængeligt for de nationale myndigheder. Et sådant system bør lette hurtig udveksling af oplysninger, der kan kræve hurtige foranstaltninger for at beskytte folkesundheden og opretholdesikkerheden. [...]
- (18) Narkotikaprækursorer er stoffer, der er nødvendige i fremstillingen af narkotika såsom amfetamin, kokain og heroin. Den ulovlige narkotikaproduktion i Unionen er stigende, og derfor bør forebyggelsen af handel med og omdirigering af narkotikaprækursorer fra lovlige kanaler til ulovlig narkotikaproduktion styrkes. For at støtte disse bestræbelser bør agenturet spille en rolle i overvågningen af omdirigering af og handel med narkotikaprækursorer og bistå Kommissionen med gennemførelsen af Unionens lovgivning om narkotikaprækursorer.

- (19) Da der er et voksende behov for kriminaltekniske og toksikologiske data og ekspertise, [...] **der modsvares af et krav om bedre** koordinering mellem laboratorier i medlemsstaterne, er det nødvendigt at oprette [...] et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier med viden om narkotika og narkotikarelaterede skader. Dette [...] **netværk** bør gøre det muligt for agenturet at få adgang til relevante oplysninger, øge dets kapacitet på området og støtte udveksling af viden mellem de relevante laboratorier i medlemsstaterne, uden at agenturet behøver at afholde de høje omkostninger, der er forbundet med at oprette og drive sit eget laboratorium.
- (20) Netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier bør være repræsentativt for medlemsstaterne ved at give [...] **hver især** mulighed for at udpege [...] **op til tre** laboratorier til netværket, der dækker toksikologisk og kriminalteknisk ekspertise. For at sikre den bredest mulige dækning bør eksperter fra andre laboratorier, der er relevante for agenturets arbejde, herunder fra det europæiske netværk af toldlaboratorier, også have mulighed for at deltage i netværket. Et sådant samarbejde vil gøre det muligt for alle involverede laboratorier at lære af hinanden på tværs af forskellige områder.
- (21) For at fremme viden på dette område og støtte medlemsstaterne bør agenturet **have mandat til at** definere og finansiere relevante projekter såsom udvikling af referencestandarder vedrørende nye stoffer, udarbejdelse af toksikologiske og farmakologiske undersøgelser og narkotikaprofilering. En sådan tilgang vil understøtte udvekslingen af oplysninger mellem relevante laboratorier og mindske omkostningerne for de enkelte laboratorier.

- (22) Eftersom agenturet [...] **vil være i en position, hvor det får** adgang til data og **opnår** den nødvendige videnskabelige erfaring til at udvikle og fremme evidensbaserede [...] **foranstaltninger** og bedste praksis og [...] **øge kendskabet til de skadelige virkninger af narkotika,** forebyggelse, [...] **foranstaltninger til risiko- og skadesbegrænsning, behandling, pleje, rehabilitering og restitution,** herunder [...] **fremme af gennemførelsen og ajourføringen af eksisterende** kvalitetsstandarder for narkotikaforebyggelse (europæiske kvalitetsstandarder inden for narkotikaforebyggelse) eller af en læseplan, der giver beslutningstagerne og de politiske beslutningstagere viden om de mest effektive evidensbaserede forebyggelsesforanstaltninger og -tilgange (EU-forebyggelseslæseplaner).
- (23) Agenturets EU-**dækkende** perspektiv bør sætte det i stand til at [...] **yurdere** nationale foranstaltninger og national uddannelse, f.eks. vedrørende forebyggelse, behandling, skadesbegrænsning og andre relaterede foranstaltninger, med hensyn til deres overensstemmelse med den hidtidige forskning og deres dokumenterede nytteværdi. Medlemsstaterne [...] bør have mulighed for [...] **, hvis de beslutter det, at drage fordel af** [...] **yurderingen** som et kvalitetsmærke for deres arbejde.
- (24) I betragtning af at agenturet [...] vil **være i** en unik position på EU-plan, der giver det mulighed for at sammenligne data og bedste praksis, bør det [...] **have mandat til at yde støtte, herunder når det kræves af medlemsstaterne, som et middel til at bistå med** evalueringen og udarbejdelsen af nationale narkotikastrategier på en mere struktureret måde på tværs af medlemsstaterne [...]. Desuden bør agenturets rolle med hensyn til at tilbyde uddannelse og støtte til medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af kvalitetsstandarder og god praksis styrkes på baggrund af den ekspertise, det [...] **vil udvikle** på disse områder.

- (25) Agenturets ansvarsområder inden for internationalt samarbejde bør defineres [...] klart, så det kan engagere sig fuldt ud i sådanne aktiviteter og reagere på anmodninger fra tredjelande og organer. Agenturet bør kunne **tilbyde passende videnskabelige og evidensbaserede værktøjer til at** bidrage til udviklingen og gennemførelsen af den eksterne dimension af Unionens narkotikapolitik [...] **i overensstemmelse med traktaterne** som et middel til at sikre en effektiv og sammenhængende gennemførelse af Unionens narkotikapolitikker internt og på internationalt plan. Med henblik på at [...] **sætte** agenturet [...] **i stand til at** afsætte tilstrækkelige ressourcer til denne opgave, bør arbejdet med internationalt samarbejde være en del af agenturets kerneopgaver. Dette bør være baseret på en ramme for internationalt samarbejde for agenturet, som bør være i overensstemmelse med **traktaterne og** Unionens prioriteter for internationalt samarbejde, og rammen bør revideres regelmæssigt for at sikre, at den i tilstrækkelig grad afspejler den internationale udvikling **og de internationale prioriteter**.
- (26) For at sikre, at det fulde potentiale i EU-finansieringen af sikkerheds- **og sundheds** forskning udnyttes, og at behovene inden for narkotikapolitikken imødekommes, bør agenturet bistå Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer, og i den forbindelse udarbejde og gennemføre de EU-rammeprogrammer for forskning og innovation, som er relevante for agenturets målsætninger. Dersom agenturet bistår Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer og udarbejder og gennemfører et EU-rammeprogram, bør det for at undgå en potentiel interessekonflikt ikke modtage midler fra dette program. Endelig bør agenturet deltage i EU-dækkende initiativer vedrørende forskning og innovation for at sikre, at de teknologier, der er nødvendige for dets aktiviteter, udvikles og er tilgængelige til brug.
- (27) **Agenturets** bestyrelse bør bistås af et forretningsudvalg med henblik på forberedelsen af [...] **agenturets** afgørelser. Ledelsen af agenturet bør varetages af en administrerende direktør. Et videnskabeligt udvalg bør fortsat bistå bestyrelsen og den administrerende direktør i relevante videnskabelige spørgsmål.
- (28) [...]

- (29) Agenturet bør have tilstrækkelige ressourcer til at udføre sine opgaver og tildeles et selvstændigt budget. Det bør hovedsagelig finansieres gennem et bidrag fra Unionens almindelige budget. Unionens budgetprocedure bør gælde for så vidt angår Unionens bidrag og enhver anden støtte, som ydes over Unionens almindelige budget. Revisionen af regnskaberne bør foretages af Den Europæiske Unions Revisionsret.
- (30) Gebyrer forbedrer finansieringen af et agentur og kan overvejes i forbindelse med specifikke spørgsmål, der klart kan adskilles fra [...] agenturets kerneopgaver. Agenturet bør **derfor have beføjelse til at opkræve gebyrer, som bør fastsættes på en gennemsigtig måde og dække dets omkostninger til levering af de pågældende tjenester.**
- (31) Den administrerende direktør bør forelægge agenturets årsberetning for Europa-Parlamentet og Rådet. Desuden bør Europa-Parlamentet og Rådet have mulighed for at opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sine opgaver.
- (32) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁶ bør finde anvendelse på agenturet. Agenturet bør iagttage den videst mulige gennemsigtighed angående dets aktiviteter uden at bringe indfrielsen af målet med dets operationer i fare.
- (33) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁷ og den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)⁸, som Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug allerede har tiltrådt, bør finde anvendelse på agenturet.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

⁸ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

- (34) For at kontrollere og sikre agenturets resultater, og at dets mandat tillader det at udføre de aktiviteter, der er nødvendige som følge af udviklingen på narkotikamarkedet og den politiske udvikling, bør der regelmæssigt foretages en ekstern evaluering af agenturets arbejde, og dets mandat bør om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (35) Agenturet bør arbejde tæt sammen med relevante internationale organisationer, andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sit arbejdsprogram **i overensstemmelse med de relevante traktatbestemmelser og under hensyntagen til medlemsstaternes egen kompetence på dette område**, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mandat.
- (36) Agenturet erstatter og efterfølger Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/[...]2006. Det bør derfor retligt succedere i alle sine kontrakter, herunder ansættelseskontrakter, og i sine forpligtelser og ejendomsrettigheder. Internationale aftaler, der er indgået af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug inden datoen for denne forordnings anvendelse, bør forblive i kraft.
- (37) Målene for denne forordning, nemlig oprettelse af et agentur med henblik på håndtering af narkotikafænomenet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I
AGENTURETS MÅL OG OVERORDNEDE OPGAVER

Artikel 1

Oprettelse af agenturet

1. Ved denne forordning oprettes Den Europæiske Unions Narkotikaagentur ("agenturet").
2. Agenturet erstatter og efterfølger Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006.

Artikel 2

Retlig status og hjemsted

1. Agenturet er et EU-organ, der har status som juridisk person.
2. Agenturet har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som vedkommende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.
3. Agenturet har hjemsted i Lissabon, Portugal.

Artikel 3
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "narkotika": [...] **ethvert af følgende:**
 - a) et stof, der er omfattet af FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler, ændret ved protokollen af 1972, eller FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer**
 - b) ethvert af de stoffer, der er anført i [...] bilaget** til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA⁹
- 2) "nye psykoaktive stoffer": stoffer som defineret i artikel 1, nr. 4), i rammeafgørelse 2004/757/RIA
- 3) "blandingsbrug": [...] anvendelse af et eller flere psykoaktive stoffer eller en eller flere typer psykoaktive stoffer, uanset om de er [...] ulovlige[...] **eller lovlige (navnlig lægemidler, alkohol og tobak)**, når [...] **de forbruges samtidig eller efter hinanden inden for et kort tidsrum** med narkotika
- 4) "narkotikaprækursorer": stoffer, der kontrolleres og overvåges i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004¹⁰ og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005¹¹
- 5) "deltagende lande": de medlemsstater og tredjelande, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med **denne forordnings** artikel 54
- 6) "international organisation": en folkeretlig organisation og organer, der er underordnet den, eller ethvert andet organ, der er oprettet ved eller med hjemmel i en aftale mellem to eller flere lande

⁹ Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA af 25. oktober 2004 om fastsættelse af mindsteregler for gerningsindholdet i strafbare handlinger i forbindelse med ulovlig narkotikahandel og straffene herfor (EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

¹¹ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem [...] **Unionen** og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

- 7) "FN's narkotikakonventioner": FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972¹², FN's konvention af 1971 om psykotrope stoffer¹³ og FN's konvention af 1988 imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer¹⁴
- 8) "FN-systemet": den kontrolordning, der er indført med FN's narkotikakonventioner.

Artikel 4

Agenturets overordnede opgave

Agenturet forsyner Unionen og dens medlemsstater med faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger, tidlig varsling og risikovurdering på EU-plan om narkotika, narkotika[...] **brug, lidelser på grund af narkotikabrug og -afhængighed, forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadesbegrænsning, rehabilitering, social reintegration og restitution, narkotikaudbud, herunder ulovlig produktion og handel, og andre relevante narkotikarelaterede spørgsmål og deres konsekvenser og** anbefaler passende, konkrete og evidensbaserede foranstaltninger til [...] **effektiv og rettidig** håndtering af de dermed forbundne udfordringer. **Agenturet skal ved udførelsen af sine opgaver anlægge en evidensbaseret, integreret, afbalanceret og tværfaglig tilgang til narkotikafænomenet, der omfatter et perspektiv for menneskerettigheder, kønsligestilling, folkesundhed og lighed på sundhedsområdet.**

¹² De Forenede Nationers traktatsamling, bind 976, nr. 14152.

¹³ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1019, nr. 14956.

¹⁴ De Forenede Nationers traktatsamling, bind 1582, nr. 27627.

Artikel 5

Særlige opgaver

1. Med henblik på at gennemføre den overordnede opgave i artikel 4 udfører agenturet følgende opgaver:
 - a) overvågningsopgaver, der omfatter:
 - 1) indsamling **og analyse** af oplysninger og data, jf. artikel 6, stk. 1
 - 2) formidling af oplysninger[...], data **og resultater af analyser**, jf. artikel 6, stk. 5, og
 - 3) overvågning af narkotikafænomenet, hvilket omfatter [...]sundheds-, **social-** og sikkerhedsdimensionen, jf. artikel 7
 - b) beredskabsopgaver, der omfatter:
 - 1) udveksling af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, herunder udarbejdelsen af en indledende rapport og risikovurdering, jf. artikel 8-11
 - 2) **sundheds- og sikkerheds**trusselvurdering og beredskab, jf. artikel 12
 - 3) oprettelse og drift af et europæisk narkotikavarslingsystem, jf. artikel 13
 - 4) overvågning af udviklingen i forbindelse med ulovlig handel med og ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer og bidrag til gennemførelsen af lovgivningen om narkotikaprækursorer, jf. artikel 14
 - 5) oprettelse og drift af et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, jf. artikel 15

- c) kompetenceudviklingsopgaver, der omfatter:
- 1) udvikling[...] og fremme af [...] **evidensbaserede foranstaltninger, bedste praksis** og [...] **oplysningsaktiviteter**, jf. artikel 16
 - 2) [...] **vurdering** af nationale foranstaltninger, jf. artikel 17
 - 3) støtte til medlemsstaterne, jf. artikel 18
 - 4) uddannelse, jf. artikel 19
 - 5) internationalt samarbejde og teknisk bistand, jf. artikel 20
 - 6) forsknings- og innovationsaktiviteter, jf. artikel 21.
2. Agenturet etablerer og koordiner det netværk, der er nævnt i artikel 31, i samråd og i samarbejde med de kompetente myndigheder og organisationer i de deltagende lande.
 3. Agenturet handler på en objektiv, upartisk og videnskabeligt stringent måde, når det udfører og gennemfører de opgaver, der nævnt i stk. 1.
 4. Agenturet **støtter og** forbedrer koordineringen mellem den nationale indsats og Unionens indsats inden for sine aktivitetsområder og letter udvekslingen af oplysninger mellem beslutningstagere, forskere, specialister og personer, der er arbejder med narkotikarelaterede spørgsmål i statslige og ikkestatslige organisationer.
 5. Agenturet støtter Kommissionen, medlemsstaterne og andre relevante interessenter, der er udpeget i Unionens gældende [...] **narkotikarelaterede strategiske dokumenter**, i forbindelse med gennemførelsen af disse [...] **strategiske dokumenter**, såfremt det er relevant.
 6. Ved udførelsen og gennemførelsen af de opgaver, der er nævnt i stk. 1, kan agenturet afholde ekspertmøder, nedsætte ad hoc-arbejdsgrupper og finansiere projekter efter behov, **idet Reitox, jf. artikel 31, underrettes rettidigt. Ved tilrettelæggelsen af disse møder skal muligheden for onlinemøder overvejes.**

7. Ved udførelsen og gennemførelsen af de opgaver, der nævnt i stk. 1, samarbejder agenturet aktivt med andre [...] EU-**organer, -kontorer og** -agenturer [...] **inden for rammerne af deres mandater**, navnlig Europol, Eurojust, **Den Europæiske Unions Agentur for Grundlæggende Rettigheder, Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol)**, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, **Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene (Eurofond), det videnskabelige samfund**, civilsamfundsorganisationer og andre relevante interessenter for at opnå størst mulig effektivitet i overvågningen, vurderingen og reaktionen på narkotikafænomenet.
8. Agenturet kan deltage i kommunikationsaktiviteter på eget initiativ inden for dets mandat. Tildelingen af ressourcer til kommunikationsaktiviteter må ikke skade den effektive udførelse af de opgaver, der er nævnt i stk. 1. Kommunikationsaktiviteter skal gennemføres i overensstemmelse med de relevante kommunikations- og formidlingsplaner, som bestyrelsen har vedtaget.

KAPITEL II

OVERVÅGNING

Artikel 6

Indsamling og formidling af oplysninger og data

1. Agenturet:

- a) indsamler [...] relevante oplysninger og data, herunder oplysninger og data fra de nationale kontaktpunkter, data og oplysninger som stammer fra forskning, og som er tilgængelige fra åbne kilder, og data fra EU-kilder, ikkestatslige kilder og kompetente internationale organisationer **og organer**
- b) indsamler de oplysninger og data, der er nødvendige for at overvåge blandingsbrug **og konsekvenserne heraf**, jf. artikel 7, stk. 1, litra [...] **ac)**
- c) indsamler de tilgængelige oplysninger og data fra de nationale kontaktpunkter [...] **i samarbejde med** Europol[...] om nye psykoaktive stoffer og videreformidler uden unødigt forsinkelse disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter og Europols nationale enheder samt til Kommissionen
- d) indsamler og analyserer oplysninger og data om omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaprækursorer
- e) gennemfører og igangsætter de forsknings- og overvågningsundersøgelser, rundspørger, gennemførlighedsundersøgelser og pilotprojekter, der er nødvendige for, at det kan udføre sine opgaver
- f) sikrer en bedre sammenlignelighed, objektivitet og pålidelighed af oplysninger og data på EU-plan ved **i samarbejde med de nationale kontaktpunkter** at udarbejde indikatorer og **ikkebindende** fælles standarder [...], som agenturet kan anbefale overholdt med henblik på at sikre bedre sammenhæng i de målemetoder, der anvendes af medlemsstaterne og Unionen [...]

g) arbejder tæt sammen med relevante EU-organer, -kontorer og -agenturer og internationale organisationer og organer, navnlig Europol, UNODC og INCB, for at lette underretningen og undgå unødvendige byrder for medlemsstaterne.

2. Agenturet indsamler relevante nationale data gennem de nationale kontaktpunkter. **Den nationale indberetningspakke skal på forhånd drøftes og vedtages blandt de nationale kontaktpunkter.** [...] **Agenturet kan benytte sig af yderligere nationale [...] informationskilder, samtidig med at de nationale kontaktpunkter holdes orienteret rettidigt.**
3. Agenturet udvikler inden for sit mandat dataindsamlingsmetoder og -tilgange, herunder gennem projekter med eksterne partnere.
4. Agenturet [...] **udvikler** de nødvendige digitale løsninger til **indsamling, validering, analyse, indberetning,** forvaltning og [...] udveksling, **herunder automatisk,** af oplysninger og data.
[...]
5. Agenturet formidler oplysninger og data ved at:
 - a) stille de oplysninger, det tilvejebringer, til rådighed for Unionen, medlemsstaterne og andre interesserede parter, herunder om nye udviklinger og ændrede tendenser
 - b) sikre en bred formidling af sine analyser, konklusioner og rapporter, **herunder til det videnskabelige samfund, civilsamfundet, berørte lokalsamfund, herunder personer, der bruger narkotika, med undtagelse af følsomme ikkeklassificerede og klassificerede data i overensstemmelse med denne forordnings artikel 49**

- c) [...]
- d) oprette åbne videnskabelige dokumentationskilder [...]
- e) tilvejebringe oplysninger om kvalitetsstandarder, [...] **evidensbaseret** bedste praksis, **innovative tilgange** og implementerbare forskningsresultater i medlemsstaterne og fremme udveksling og implementering af sådanne [...] **standarder** og praksisser.

5a. Agenturet kan også formidle oplysninger og data opdelt efter medlemsstat.

5b. Ved formidlingen af oplysninger og data henviser agenturet til kilderne hertil.

6. Agenturet **sikrer, hvor det er muligt, at de indsamlede data opdeles efter køn, og at indsamlingen og opstillingen af data tager hensyn til narkotikapolitikens kønssensitive aspekter. Det** indhenter ikke oplysninger til identifikation af personer eller af små grupper af personer. Det afholder sig fra enhver overførsel af oplysninger vedrørende konkrete personer.

Artikel 7

*Overvågning af narkotikafænomenet **og udveksling af bedste praksis***

1. Agenturet overvåger:
- a) narkotikafænomenet i Unionen på en holistisk måde ved hjælp af epidemiologiske og andre indikatorer, der dækker sundheds-, **social-** og sikkerhedsaspekterne, herunder gennemførelsen af [...] **Unionens gældende narkotikarelaterede strategiske dokumenter**

- aa) evidensbaseret bedste praksis og innovative tilgange med hensyn til sundhedsmæssige, sociale og sikkerhedsmæssige reaktioner**
- ab) narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug, narkotikaafhængighed og dermed forbundne sundhedsrisici og -skader og risikabel adfærd samt nye tendenser på disse områder**
- ac) blandingsbrug og konsekvenserne heraf, navnlig den øgede risiko for sundhedsmæssige og sociale problemer, de sociale determinanter for narkotikabrug, lidelser på grund af narkotikabrug og -afhængighed samt konsekvenserne for politikker og reaktioner**
- ad) narkotika- og blandingsbrug og konsekvenserne heraf ud fra et kønsperspektiv, navnlig deres indvirkning på kønsbaseret vold**
- b) nye tendenser med hensyn til narkotikafænomenet i Unionen og internationalt, for så vidt som disse har indvirkning på Unionen; dette omfatter overvågning af **narkotikaudbud, herunder ulovlig produktion og handel og andre relaterede forbrydelser, samt** brugen af nye teknologier [...] **i samarbejde med Europol inden for agenturernes respektive mandater**
- c) [...]
- d) [...]

- e) i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale kontaktpunkter og de nationale Europolenheder alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne
 - f) narkotikaprækursorer og ulovlig handel med og ulovlig anvendelse heraf
 - g) **gennemførelsen af** Unionens og medlemsstaternes narkotikapolitikker, herunder med henblik på at støtte deres udarbejdelse og uafhængige evaluering[...].
 - h) [...]
2. På grundlag af sine overvågningsaktiviteter kortlægger og **støtter** agenturet [...] **evidensbaseret** bedste praksis og [...] **innovative tilgange** og deler [...] **dem med** medlemsstaterne og fremmer udveksling [...] **heraf** blandt [...].
- 2a. Agenturet udvikler i samarbejde med de nationale kontaktpunkter redskaber og instrumenter, som gør det lettere for medlemsstaterne at overvåge og evaluere deres nationale politikker og for Kommissionen at overvåge og evaluere Unionens politikker.**
3. Agenturet gennemfører regelmæssige fremsynsøvelser under hensyntagen til de oplysninger, som er til rådighed. Den udarbejder på dette grundlag relevante [...] **scenarier** for udviklingen af den fremtidige narkotikapolitik.

KAPITEL III
BEREDSKAB

Artikel 8

Udveksling af oplysninger om og system for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer

1. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale kontaktpunkt og den nationale Europolenhed under hensyn til disses respektive mandater giver agenturet og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer rettidigt og uden unødigt forsinkelse.
Oplysningerne skal vedrøre påvisning og identifikation, anvendelse og anvendelsesmønstre, fremstilling, ekstraktion, distribution og distributionsmetoder, ulovlig handel og kommerciel, medicinsk og videnskabelig anvendelse af og potentielle og konstaterede risici ved disse stoffer.
2. Agenturet indsamler, sammenholder, analyserer og vurderer i samarbejde med Europol oplysninger om nye psykoaktive stoffer. Det meddeler rettidigt disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter, de nationale Europolenheder og Kommissionen med henblik på at give dem alle de oplysninger, der er nødvendige med henblik på tidlig varsling.
Agenturet udarbejder den indledende rapport eller den kombinerede indledende rapport efter artikel 9 på grundlag af de oplysninger, der er indsamlet i henhold til første afsnit.

Artikel 9

Indledende rapport

1. Hvis agenturet, Kommissionen eller et flertal af medlemsstaterne finder, at de oplysninger, der er udvekslet om et nyt psykoaktivt stof, og som er indsamlet i en eller flere medlemsstater, giver anledning til bekymring for, at det nye psykoaktive stof kan udgøre sundhedsmæssige eller sociale risici på EU-plan, udarbejder agenturet en indledende rapport om det nye psykoaktive stof.

Med henblik på første afsnit underretter medlemsstaterne Kommissionen og de andre medlemsstater om deres ønske om, at der udarbejdes en indledende rapport. Hvis der opnås flertal herfor blandt medlemsstaterne, giver Kommissionen agenturet instruks i overensstemmelse hermed og underretter medlemsstaterne herom.

2. Den indledende rapport skal indeholde følgende:

- a) en foreløbig angivelse af arten, antallet og omfanget af hændelser, der påviser sundhedsmæssige og sociale problemer, hvor det nye psykoaktive stof potentielt kan være involveret, og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof
- b) en foreløbig kemisk og fysisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof og de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
- c) en foreløbig farmakologisk og toksikologisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof
- d) en foreløbig beskrivelse af kriminelle gruppers involvering i fremstillingen eller distributionen af det nye psykoaktive stof
- e) oplysninger om den human- og veterinærmedicinske anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel
- f) oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
- g) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne
- h) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er eller har været genstand for vurdering i FN-systemet
- i) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.

3. Agenturet udarbejder den indledende rapport ud fra de oplysninger, det har til sin rådighed.
4. Hvis agenturet finder det nødvendigt, anmoder det de nationale kontaktpunkter om at fremskaffe yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De nationale kontaktpunkter meddeler disse oplysninger senest to uger efter modtagelse af anmodningen.
5. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på EU-niveau eller på nationalt niveau er et aktivt stof i:
 - a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF¹⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹⁷
 - b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- d) et ikkegodkendt humanmedicinsk lægemiddel som nævnt i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national ret, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/82/EF
- e) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF¹⁸.

Hvis oplysningerne vedrører markedsføringstilladelser udstedt af medlemsstater, fremlægger de pågældende medlemsstater efter anmodning disse oplysninger for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

- 6. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Europol om at give oplysninger om kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det nye psykoaktive stof og i enhver anvendelse af det nye psykoaktive stof.
- 7. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Det Europæiske Kemikalieagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at videregive de oplysninger og data vedrørende det nye psykoaktive stof, som de råder over.
- 8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem agenturet og de decentrale EU-agenturer, der er omhandlet i stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsaftaler. Sådanne samarbejdsaftaler indgås i overensstemmelse med artikel 53, stk. 2.
- 9. Agenturet overholder betingelserne for anvendelse af de oplysninger, som meddeles agenturet, herunder betingelserne for aktindsigt, informations- og datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige data, herunder følsomme data og fortrolige forretningsoplysninger fra tredjeparter.

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

10. Agenturet forelægger Kommissionen og medlemsstaterne den indledende rapport senest fem uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger.
11. Hvor agenturet indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer, som det finder har ensartede kemiske strukturer, forelægger det senest seks uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger individuelle indledende rapporter eller kombinerede indledende rapporter vedrørende flere nye psykoaktive stoffer for Kommissionen og medlemsstaterne, forudsat at de karakteristiske træk ved hvert af de nye psykoaktive stoffer er klart kortlagt.

Artikel 10

Risikovurderingsprocedure og -rapport

1. Senest to uger efter modtagelsen af en indledende rapport som omhandlet i artikel 9, stk. 10, kan Kommissionen anmode agenturet om at vurdere de potentielle risici ved det nye psykoaktive stof og udarbejde en risikovurderingsrapport, hvis den indledende rapport giver anledning til at tro, at stoffet kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. Risikovurderingen foretages af Det Videnskabelige Udvalg.
2. Senest to uger efter modtagelsen af en kombineret indledende rapport som omhandlet i artikel 9, stk. 11, kan Kommissionen anmode centret om at vurdere de potentielle risici ved flere nye psykoaktive stoffer med en lignende kemisk struktur og udarbejde en kombineret risikovurderingsrapport, hvis den kombinerede indledende rapport giver anledning til at tro, at stofferne kan udgøre alvorlige folkesundhedsmæssige risici og, alt efter omstændighederne, alvorlige sociale risici. Den kombinerede risikovurdering foretages af Det Videnskabelige Udvalg.

3. Risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport skal indeholde:
- a) tilgængelige oplysninger om det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske egenskaber og om de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - b) tilgængelige oplysninger om det nye psykoaktive stofs farmakologiske og toksikologiske egenskaber
 - c) en analyse af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig for så vidt angår dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale, afhængighedsskabende potentiale og fysiske, psykiske og adfærdsmæssige virkninger
 - d) en analyse af de sociale risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig dets indvirkning på social adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter samt på kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det nye psykoaktive stof
 - e) tilgængelige oplysninger om omfanget af og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof, dets tilgængelighed og potentiale for udbredelse inden for Unionen
 - f) tilgængelige oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - g) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.
4. Det Videnskabelige Udvalg vurderer risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer.
- Kommissionen, agenturet, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver især ret til at udpege to observatører.
5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger og enhver anden relevant videnskabelig dokumentation. Det skal tage alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Agenturet tilrettelægger risikovurderingsproceduren, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.

6. Agenturet fremlægger risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport for Kommissionen og medlemsstaterne senest seks uger efter modtagelsen af Kommissionens anmodning om at udarbejde en risikovurderingsrapport.
7. Efter modtagelse af en behørigt begrundet anmodning fra agenturet kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering for at give mulighed for yderligere undersøgelser og dataindsamling. En sådan anmodning skal indeholde oplysninger om, hvor lang tid der er nødvendig for at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering.
8. Agenturet foretager rettidige, hurtige risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU).../... om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU i tilfælde af en trussel som nævnt i artikel 2, stk. 1, litra[...] b), i nævnte forordning, såfremt truslen er omfattet af agenturets mandat.

Artikel 11

Udelukkelse fra risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis en vurdering af det nye psykoaktive stof befinder sig på et fremskredent stadium inden for rammerne af FN-systemet, navnlig når Verdenssundhedsorganisationens Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort sin kritiske undersøgelse med en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det efter en risikovurdering inden for rammerne af FN-systemet er blevet besluttet ikke at registrere det nye psykoaktive stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.

3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er et aktivt stof i:
- a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
 - b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - d) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF.

Artikel 12

*[...] Vurdering og beredskab **i forbindelse med sundheds- og sikkerhedstrusler***

1. Agenturet udvikler en strategisk **evidensbaseret** overordnet **sundheds- og sikkerheds**trusselvurderingskapacitet for på et tidligt tidspunkt at indkredse nye udviklinger med hensyn til narkotika[...] **situationen**, der potentielt kan indvirke negativt på [...] sundheden, **sociale aspekter** [...] **eller** sikkerheden **i Unionen**, for derved at bidrage til at øge de relevante interessenters beredskab til at reagere [...] **effektivt og** rettidigt [...] på nye trusler.
2. [...]
Agenturet kan iværksætte en trusselvurdering på eget initiativ på grundlag af en intern vurdering af signaler fra rutinemæssig overvågning, forskning eller andre relevante informationskilder. Der kan også iværksættes en trusselvurdering efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat, hvis de **i stk. 1 fastlagte** [...] kriterier er opfyldt.

3. En trusselsvurdering skal bestå af en hurtig evaluering af eksisterende oplysninger og om nødvendigt indsamling af nye oplysninger gennem agenturets informationsnet. Agenturet udvikler passende videnskabelige metoder til hurtig vurdering.
 4. Trusselsvurderingsrapporten skal beskrive den konstaterede trussel, den aktuelle situation baseret på tilgængelig dokumentation og de mulige resultater i tilfælde af manglende handling samt opstille muligheder med hensyn til det beredskab og den indsats, der kan iværksættes for at afbøde den konstaterede trussel. Den kan også indeholde mulige opfølgingsforanstaltninger [...]. Trusselsvurderingsrapporten sendes til Kommissionen og medlemsstaterne, alt efter hvad der er relevant.
 5. Agenturet arbejder tæt sammen med **medlemsstaterne**, andre decentrale EU-agenturer og -organer, EU-organisationer og internationale organisationer om at foretage en trusselsvurdering ved at inddrage dem i vurderingen, hvis det er relevant. Hvis den potentielle trussel allerede er genstand for en analyse inden for rammerne af en anden EU-mekanisme, foretager agenturet ikke en trusselsvurdering.
 6. Med Kommissionens samtykke foretager agenturet trusselsvurderinger af narkotikarelaterede trusler fra lande uden for Unionen, som potentielt kan påvirke [...] sundheden, **sociale aspekter** [...] **eller** sikkerheden i Unionen.
- 6a. Agenturet ajourfører om nødvendigt trusselsvurderingerne og overvåger situationens udvikling.**

Artikel 13

Det europæiske narkotikavarslingssystem

1. Agenturet opretter og forvalter et hurtigt europæisk narkotikavarslingssystem, **som supplerer de relevante nationale varslingssystemer, der ikke berøres heraf. Systemet supplerer systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, jf. artikel 8-11.**

2. [...] **De nationale kontaktpunkter underretter i samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder** straks agenturet om enhver oplysning vedrørende forekomsten af en alvorlig direkte eller indirekte narkotikarelateret risiko for [...] sundheden, **sociale aspekter** eller sikkerheden samt alle oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af en reaktion, når de får kendskab til sådanne oplysninger, såsom:
- a) risikoens type og oprindelse
 - b) dato og sted for den begivenhed, der involverer risikoen
 - c) midlerne til eksponering, overførsel eller spredning
 - d) analytiske og toksikologiske data
 - e) identifikationsmetoder
 - f) [...] sundhedsrisici
 - fa) sociale og sikkerhedsmæssige risici**
 - g) [...] sundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
 - h) andre foranstaltninger end [...]sundhedsmæssige foranstaltninger
 - i) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige sundhedstrussel.
3. Agenturet analyserer og vurderer de tilgængelige oplysninger og data om potentielle alvorlige risici for [...] sundheden og supplerer dem med eventuelle videnskabelige og tekniske oplysninger, som det måtte have fra systemet for tidlig varslings, jf. artikel 8, og andre trusselvurderinger, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 12, fra andre EU-agenturer og -organer og fra internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen. Agenturet tager hensyn til oplysninger, der indhentes via dets dataindsamlingsværktøjer og via åbne kilder.
4. På grundlag af de oplysninger, der modtages efter stk. 3, sender agenturet målrettede hurtige varslings- eller risikomeddelelser [...] til de relevante nationale myndigheder, herunder de nationale kontaktpunkter. I sådanne risikomeddelelser [...] kan der foreslås reaktionsmuligheder, som medlemsstaterne kan overveje som led i deres beredskabsplanlægning og nationale reaktion.

5. [...] De **nationale kontaktpunkter underretter i samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder** agenturet om [...] yderligere oplysninger, de har til rådighed, med henblik på en yderligere analyse og vurdering af risikoen samt af de foranstaltninger, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet efter modtagelsen af de meddelelser og oplysninger, der er fremsendt via det europæiske narkotikavarslingsystem.
 6. Agenturet arbejder tæt sammen med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen.
 7. Agenturet kan give tredjelande eller internationale organisationer adgang til at deltage i det europæiske narkotikavarslingsystem. Deltagelsen skal være baseret på gensidighed og skal omfatte bestemmelser om tavshedspligt svarende til dem, der finder anvendelse i agenturet.
 8. [...] **I tæt samarbejde med de relevante nationale kompetente myndigheder, navnlig de nationale kontaktpunkter**, kan **agenturet** udvikle et varslingsystem [...] med henblik på **at stille oplysninger om de konstaterede risici til rådighed for** personer, der bruger eller potentielt bruger **specifikke** narkotika, **hvor det er relevant**.
- 8a. Agenturet ajourfører sine narkotikavarslinger, når det er nødvendigt.**

Artikel 14

Narkotikaprækursorer

1. Agenturet bistår Kommissionen med at overvåge udviklingen i forbindelse med ulovlig handel med og omdirigering af narkotikaprækursorer og med at vurdere behovet for at tilføje en narkotikaprækursor til en kategori på listen over registrerede stoffer eller til listen over ikkeregistrerede stoffer, jf. forordning (EF) nr. 273/2004 og forordning (EF) nr. 111/2005, fjerne den fra denne kategori eller denne liste eller skifte kategori eller liste for den, herunder at kortlægge og vurdere deres lovlige og ulovlige anvendelse.
2. Agenturet udarbejder på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen en trusselsvurderingsrapport om narkotikaprækursorer.

Artikel 15

Netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier

1. Agenturet opretter et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, som er særligt aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader.
2. Netværket fungerer primært som et forum for generering af data og udveksling af oplysninger om nye udviklinger og tendenser, tilrettelæggelse af uddannelse med henblik på at styrke kompetencerne hos kriminaltekniske narkotika- **og toksikologi**eksperter, støtte til gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger og støtte til yderligere harmonisering af dataindsamling og analysemetoder. **De nationale kontaktpunkter underrettes regelmæssigt om dette netværks aktiviteter og skal have adgang til de oplysninger og data, som det genererer.**
3. Hver medlemsstat har ret til gennem sin repræsentant i bestyrelsen at udpege [...] **op til tre** laboratorier, [...] som har speciale i kriminalteknisk analyse [...], i toksikologi **og i andre narkotikarelaterede områder**, som nationale repræsentantlaboratorier i netværket. Agenturet kan udvælge yderligere laboratorier eller eksperter, der er særligt aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader, til specifikke projekter.
4. Kommissionens Fælles Forskningscenter er medlem af netværket og repræsenterer Kommissionen heri.
5. Netværket skal arbejde tæt sammen med eksisterende netværk og organisationer, der er aktive på dette område[...], **og skal tage hensyn til deres arbejde for at undgå overlapninger.** Det netværk, der er omhandlet i artikel 31, underrettes regelmæssigt **og mindst én gang om året** om arbejdet i netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier.
6. Agenturet leder netværket og indkalder til mindst ét møde om året. Netværket kan beslutte at nedsætte arbejdsgrupper, der kan have netværksmedlemmer som formand.

7. Netværket gør det muligt for agenturet at få adgang til kriminaltekniske og toksikologiske **data, som er udarbejdet eller indsamlet af netværkets** laboratorier, herunder til analyse af nye psykoaktive stoffer, hvor der er behov for dette.
8. Agenturet fastlægger og finansierer specifikke projekter for at fremme netværket, hvis dette er relevant og baseret på klare og gennemsigtige regler og procedurer, som fastlægges af agenturet på forhånd.
9. Agenturet opretter en database til at lagre, analysere og stille de oplysninger og data til rådighed, der indsamles eller genereres af netværket, **i henhold til de relevante bestemmelser i denne forordning, herunder artikel 6, stk. 6, og artikel 49.**

KAPITEL IV

KOMPETENCEUDVIKLING

Artikel 16

[...]

Evidensbaserede foranstaltninger, bedste praksis og oplysning

1. Agenturet [...] udarbejder og fremmer [...] **evidensbaserede foranstaltninger, bedste praksis** og [...] **øger kendskabet** [...] **til** de skadelige virkninger af narkotika, **forebyggelse, foranstaltninger til risiko- og skadesbegrænsning, behandling, pleje, rehabilitering og restitution. Disse foranstaltninger kan tilpasses de nationale forhold og gennemføres på nationalt plan og om nødvendigt rettes mod specifikke grupper.**
2. De [...] **foranstaltninger**, der er nævnt i stk. 1, skal være i overensstemmelse med de politiske retningslinjer i **Unionens narkotikarelaterede strategiske dokumenter** [...].

3. Agenturet [...] fremmer gennemførelsen af **de eksisterende** kvalitetsstandarder for narkotikaforebyggelse og **ajourfører dem efter behov og** tilbyder eller støtter uddannelse, jf. artikel 19.
4. Agenturet bistår medlemsstaterne [...] **efter deres anmodning** med at udvikle nationale [...] **foranstaltninger** inden for sit mandatområde, herunder **vedrørende** [...] **forebyggelse** [...] af **brug af narkotika, sundhedsrelaterede virkninger og** mindskelse af narkotikarelateret kriminalitet og forebyggelse af udnyttelse af sårbare personer på narkotikamarkedet.

Artikel 17

*[...] **Frivillig vurderingsordning for nationale [...] foranstaltninger***

1. Efter anmodning fra en national myndighed i et deltagende land [...], sørger agenturet [...] **for en vurdering af** nationale [...] **foranstaltninger** i overensstemmelse med den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i stk. 3.
2. Inden en [...] national [...] **foranstaltning** [...] **vurderes**, evaluerer agenturet [...] **den** og [...] **analyserer**, om den er i overensstemmelse med den hidtidige forskning, og om det har vist sig nyttigt at forfølge dens erklærede mål.

3. Agenturet udvikler en [...] **vurdering**sprocedure, som på en gennemsigtig måde fastlægges af agenturet i en standarddriftsprotokol. Agenturets bestyrelse godkender standarddriftsprotokollen og eventuelle ændringer heraf, inden den anvendes.

[...]

3a. Agenturet underretter regelmæssigt bestyrelsen om de vurderinger, det har foretaget.

Artikel 18

Støtte til medlemsstaterne

1. Efter anmodning fra en medlemsstat kan agenturet støtte den uafhængige evaluering af medlemsstatens narkotikapolitikker og udviklingen af evidensbaserede narkotikapolitikker i overensstemmelse med Unionens [...] **narkotikarelaterede strategiske dokumenter**.
2. Agenturet [...] **kan** støtte medlemsstaterne **efter deres anmodning** i gennemførelsen af deres nationale narkotika[...] **politikker**, kvalitetsstandarder [...], **bedste praksis og innovative tilgange og** letter udvekslingen af oplysninger, **herunder om relevant lovgivning og bedste praksis**, mellem nationale [...] **myndigheder og eksperter**.
3. I forbindelse med politikevalueringen handler agenturet uafhængigt og på grundlag af sine videnskabelige standarder **og en evidensbaseret tilgang**.

Artikel 19

Uddannelse

Agenturet skal inden for rammerne af sit mandat [...] og i samarbejde med andre af Unionens decentrale agenturer og organer:

- a) tilbyde specialiseret uddannelse og læseplaner på områder af interesse og relevans for Unionen
- b) stille uddannelsesrelaterede værktøjer og støttesystemer til rådighed for at lette udveksling af viden i hele EU
- c) bistå medlemsstaterne med at tilrettelægge uddannelses- og kapacitetsopbygningsinitiativer.

Artikel 20

Internationalt samarbejde og teknisk bistand

1. Agenturet:

- a) udarbejder en ramme for internationalt samarbejde, der skal godkendes af bestyrelsen efter forudgående godkendelse fra Kommissionen, og som skal tjene som rettesnor for agenturets aktiviteter inden for internationalt samarbejde
- b) samarbejder aktivt med de organisationer og organer, der er nævnt i artikel 53
- c) støtter udveksling og formidling af bedste praksis i Unionen og af implementerbare forskningsresultater på internationalt plan
- d) overvåger udviklinger med hensyn til det internationale narkotikafænomen, der kan udgøre en trussel mod eller have konsekvenser for Unionen, gennem overvågning og analyse af oplysninger, der er tilgængelige fra internationale organer, nationale myndigheder, forskningsresultater og andre relevante informationskilder
- e) leverer data og analyser om narkotikasituationen i Europa på relevante internationale møder og i tekniske fora i tæt samarbejde med Kommissionen og støtter Kommissionen og medlemsstaterne i internationale dialoger om narkotika
- f) fremmer indarbejdelsen af **alle relevante** data om narkotika [...], **der er omfattet af denne forordning, og** som er indsamlet i medlemsstaterne eller stammer fra Unionen, i internationale overvågnings- og narkotikabekæmpelsesprogrammer, navnlig dem, der er oprettet af [...] **FN** og FN's særorganisationer, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til videregivelse af oplysninger inden for rammerne af bestemmelserne i FN's narkotikakonventioner
- g) støtter medlemsstaterne i forbindelse med indberetning af de relevante oplysninger og fremlæggelse af den påkrævede analyse til FN-systemet, herunder indsendelse af alle relevante data vedrørende nye psykoaktive stoffer til FN's Kontor for Narkotikakontrol og Kriminalitetsbekæmpelse og Verdenssundhedsorganisationen

- h) støtter tredjelande i forbindelse med udviklingen af deres narkotikapolitikker i overensstemmelse med principperne i Unionens **gældende** narkotika[...] **relaterede strategiske dokumenter**, herunder ved at yde støtte til en uafhængig evaluering af deres politikker.
2. Den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra a), skal tage hensyn til Unionens relevante politikdokumenter og narkotikafænomenets udvikling[...]. Den skal angive de prioriterede lande eller regioner med hensyn samarbejde og de vigtigste mål for samarbejdet. **Den skal også tage hensyn til medlemsstaternes erfaringer og aktiviteter.** Agenturet evaluerer og reviderer regelmæssigt rammen for internationalt samarbejde.
3. Agenturet overfører efter anmodning fra Kommissionen og [...] **med forbehold af** bestyrelsens godkendelse sin knowhow og yder teknisk bistand til tredjelande. Den tekniske bistand skal navnlig fokusere på oprettelse eller konsolidering af nationale kontaktpunkter, nationale dataindsamlingssystemer og nationale systemer for tidlig varsling **og fremme af bedste praksis på områderne forebyggelse, behandling, pleje, risiko- og skadesbegrænsning, rehabilitering og restitution** og efterfølgende støtte etablering og styrkelse af strukturelle forbindelser med det system for tidlig varsling, der er omhandlet i artikel 8, og det netværk, der er omhandlet i artikel 31. Hvis tredjelandet anmoder herom, kan agenturet sørge for [...] **en vurdering** til disse nationale organer.
4. Samarbejdet med tredjelande og med internationale organisationer gennemføres i overensstemmelse med artikel 53 og 54.

Artikel 21

Forskning og innovation

1. Agenturet bistår Kommissionen og medlemsstaterne med at udpege centrale forskningstemaer og udarbejder og gennemfører de EU-rammeprogrammer for forsknings- og innovationsaktiviteter, som er relevante for at udføre dets overordnede opgave i artikel 4. Når agenturet bistår Kommissionen med at udpege centrale forskningstemaer, og det udarbejder og gennemfører et EU-rammeprogram, må agenturet ikke modtage støtte fra dette program.
2. Agenturet overvåger og bidrager proaktivt til forsknings- og innovationsaktiviteter med henblik på at udføre dets overordnede opgave som fastsat i artikel 4, støtte relaterede aktiviteter i medlemsstaterne og gennemføre forsknings- og innovationsaktiviteter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, herunder udvikling, træning, afprøvning og validering af algoritmer til udvikling af værktøjer. Agenturet formidler resultaterne af denne forskning til Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 49.
3. Agenturet bidrager til og deltager i de aktiviteter [...], som **udføres** inden for rammerne af forsknings- og innovationscyklussen, **f.eks. i EU's innovationsknudepunkt for indre sikkerhed og EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet.**
4. Agenturet kan planlægge og gennemføre pilotprojekter vedrørende spørgsmål, der er omfattet af denne forordning.
5. Agenturet offentliggør oplysninger om sine forskningsprojekter, herunder demonstrationsprojekter, de involverede samarbejdspartnere og budgettet for projektet.
6. Agenturet opretter en database til lagring, analyse og tilrådighedsstillelse af narkotikarelaterede forskningsprogrammer.

KAPITEL V
AGENTURETS ORGANISATION

Artikel 22

Forvaltnings- og ledelsesstruktur

Agenturets forvaltnings- og ledelsesstruktur består af:

- a) en bestyrelse, der varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 24
- b) en direktion, der varetager det ansvar, der er fastsat i artikel 28
- c) en administrerende direktør, der varetager de ansvarsområder, der er fastsat i artikel 29
- d) et videnskabeligt udvalg, der varetager de funktioner, der er fastsat i artikel 30
- e) et europæisk informationsnet for narkotika og narkotikamisbrug (Reitox) i overensstemmelse med artikel 31.

Artikel 23

Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat og to repræsentanter for Kommissionen, alle har stemmeret.
2. Bestyrelsen omfatter også:
 - a) en uafhængig ekspert med særlig viden på narkotikaområdet, der er udpeget af Europa-Parlamentet, og som har stemmeret
 - b) en repræsentant for hvert tredjeland, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med artikel 54, og som ikke har stemmeret.
3. Hvert medlem af bestyrelsen har en suppleant. Suppleanten er medlemmets stedfortræder i vedkommendes fravær **og kan deltage i bestyrelsens møder.**

4. Bestyrelsesmedlemmer og deres suppleanter udnævnes på baggrund af deres kendskab til [...] **de i artikel 4 omhandlede områder** under hensyntagen til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige færdigheder. Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, bestræber sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuiteten i bestyrelsens arbejde. Alle parter tilstræber at opnå en ligelig repræsentation af kvinder og mænd i bestyrelsen.
5. Som observatører kan bestyrelsen indkalde repræsentanter for internationale organisationer, som agenturet samarbejder med i overensstemmelse med artikel 53.
6. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Deres mandatperiode kan forlænges.

Artikel 24

Bestyrelsens funktioner

1. Bestyrelsen:
 - a) udstikker de overordnede retningslinjer for agenturets aktiviteter
 - b) vedtager udkastet til det enhedsprogrammeringsdokument, der er omhandlet i artikel 35, før det forelægges for Kommissionen med henblik på en udtalelse
 - c) vedtager efter at have [...] **indhentet** udtalelse fra Kommissionen agenturets enhedsprogrammeringsdokument med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23
 - d) vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer agenturets årsbudget og varetager andre funktioner i relation til agenturets budget i henhold til kapitel VI
 - e) vurderer og vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer den konsoliderede årsberetning om agenturets virksomhed og sender senest den 1. juli hvert år både rapporten og sin vurdering til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten. Den konsoliderede årsberetning offentliggøres

- f) vedtager de finansielle regler for agenturet i overensstemmelse med artikel 41
 - g) vedtager en strategi til bekæmpelse af svig, som står i et rimeligt forhold til risikoen for svig, under hensyntagen til en cost-benefit-analyse af de foranstaltninger, der skal gennemføres
 - h) vedtager en strategi for opnåelse af effektivitetsgevinster og synergier med andre af Unionens decentrale agenturer og organer
 - i) vedtager regler for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter blandt sine egne medlemmer, medlemmerne af forretningsudvalget, Det Videnskabelige Udvalg og Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug samt blandt udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af [...] **agenturet** som omhandlet i artikel 44, og offentliggør hvert år bestyrelsesmedlemmernes interesseerklæringer på sit websted
 - j) vedtager den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3
 - k) vedtager agenturets ramme for internationalt samarbejde som omhandlet i artikel 20, stk. 1, og de programmer for teknisk bistand, der er omhandlet i artikel 20, stk. 3
 - l) godkender det niveau for [...] medfinansiering, der er omhandlet i artikel 32, stk. [...]
- 6**
- m) vedtager og ajourfører regelmæssigt de kommunikations- og formidlingsplaner, der er omhandlet i artikel 5, stk. 8, baseret på en behovsanalyse
 - n) vedtager sin forretningsorden
 - o) udøver med hensyn til agenturets personale de beføjelser, som personalevedtægten tillægger ansættelsesmyndigheden, og som ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte tillægger den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter¹⁹ ("ansættelsesmyndighedsbeføjelser"), jf. stk. 2
 - p) vedtager i samråd med Kommissionen gennemførelsesbestemmelser til personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte, jf. vedtægtens artikel 110, stk. 2

¹⁹ Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1).

- q) udnævner den administrerende direktør og træffer, hvis det er relevant, afgørelse om forlængelse af embedsperioden eller afskedigelse i overensstemmelse med artikel 43
- r) udnævner en regnskabsfører, som skal være fuldstændig uafhængig i udøvelsen af sit hverv, og som personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte skal finde anvendelse på
- s) udnævner medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg
- t) godkender listen over eksperter, der skal anvendes til at udvide Det Videnskabelige Udvalg i overensstemmelse med artikel [...] **30, stk. 6**
- ta) træffer afgørelser efter vurdering af de nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 34**
- u) sikrer passende opfølgning på konklusionerne og henstillingerne i de interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt fra undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom²⁰, og af Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO), som er oprettet ved Rådets forordning (EU) 2017/1939²¹, jf. artikel 48
- v) træffer alle afgørelser vedrørende etablering af agenturets organisatoriske struktur og om nødvendigt ændring heraf under hensyntagen til agenturets aktivitetsbehov og forsvarlig budgetforvaltning
- w) bemyndiger indgåelsen af samarbejdsaftaler, jf. artikel 53.

²⁰ Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom af 28. april 1999 om oprettelse af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (EFT L 136 af 31.5.1999, s. 20).

²¹ Rådets forordning (EU) 2017/1939 af 12. oktober 2017 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om oprettelse af Den Europæiske Anklagemyndighed ("EPPO") (EUT L 283 af 31.10.2017, s. 1).

2. I overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110 vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, i vedtægten og artikel 6 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte en afgørelse om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til den administrerende direktør og fastlægger betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Den administrerende direktør bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser. Under helt særlige omstændigheder kan bestyrelsen ved en afgørelse midlertidigt suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er delegeret til den administrerende direktør, og de beføjelser, denne måtte have videredelegeret, og selv udøve dem eller delegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat end den administrerende direktør.

Artikel 25

Bestyrelsens formand

1. Bestyrelsen vælger blandt sine stemmeberettigede medlemmer en formand og en næstformand. Formanden og næstformanden vælges med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.
2. Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udføre sit hverv.
3. Formandens og [...]næstformandens mandat er på fire år. Deres mandatperiode kan forlænges én gang. Hvis en formand eller næstformand ophører med at være medlem af bestyrelsen under sin mandatperiode, ophører mandatperioden dog automatisk samtidig.
4. Den detaljerede procedure for valget af formanden og [...]næstformanden fastsættes i bestyrelsens forretningsorden.

Artikel 26

Bestyrelsesmøder

1. Bestyrelsesformanden indkalder til bestyrelsesmøder.
2. Den administrerende direktør deltager i drøftelserne, men har ikke stemmeret.
3. Bestyrelsen afholder mindst et ordinært møde om året. Bestyrelsen mødes desuden på initiativ af bestyrelsesformanden eller på anmodning af Kommissionen eller af mindst en tredjedel af bestyrelsesmedlemmerne.
4. Bestyrelsen kan invitere enhver, hvis udtalelser kan være af interesse, til at deltage i møderne som observatør.
5. Bestyrelsesmedlemmerne kan under møderne, såfremt forretningsordenen tillader det, bistås af rådgivere eller eksperter.
6. Agenturet varetager sekretariatsopgaverne for bestyrelsen.

Artikel 27

Bestyrelsens afstemningsregler

1. Uden at det berører artikel 24, stk. 1, litra c) og d), artikel 25, stk. 1, **artikel 34, stk. 4 og 4a**, artikel 43, stk. 8, og artikel 53, stk. 2, træffer bestyrelsen afgørelser med flertal blandt sine stemmeberettigede medlemmer.
2. Hvert stemmeberettiget medlem har én stemme. Hvis et stemmeberettiget medlem ikke er til stede, har suppleanten stemmeret.
3. Formanden og næstformanden deltager i afstemningen.
4. Den administrerende direktør deltager ikke i afstemningen.
5. I bestyrelsens forretningsorden fastsættes mere detaljerede afstemningsregler, navnlig regler om, hvornår et medlem kan handle på et andet medlems vegne.

Artikel 28

Forretningsudvalget

1. Forretningsudvalget:
 - a) træffer afgørelse om de spørgsmål i de finansielle regler vedtaget i medfør af artikel 41, som ikke er forbeholdt bestyrelsen efter denne forordning
 - b) sikrer passende opfølgning på resultaterne og henstillingerne fra de interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt fra undersøgelser, der foretages af OLAF og EPPO, jf. artikel 48
 - c) overvåger og fører tilsyn med gennemførelsen af bestyrelsens afgørelser med henblik på at styrke tilsynet med den administrative og budgetmæssige forvaltning, dog uden at det berører den administrerende direktørs ansvarsområder, jf. artikel 29.
2. Hvis det er nødvendigt i hastende tilfælde, kan forretningsudvalget i bestyrelsens sted træffe visse midlertidige afgørelser, navnlig vedrørende den administrative forvaltning, herunder suspendering af delegationen af ansættelsesmyndighedsbeføjelser og budgetanliggender. **Betingelserne herfor fastsættes i bestyrelsens forretningsorden.**
3. Forretningsudvalget består af formanden og næstformanden for bestyrelsen, to andre medlemmer udpeget af bestyrelsen blandt de stemmeberettigede medlemmer og to repræsentanter for Kommissionen i bestyrelsen.

Bestyrelsesformanden er også formand for forretningsudvalget.

Den administrerende direktør deltager i forretningsudvalgets møder, men har ikke stemmeret. Forretningsudvalget kan opfordre observatører til at deltage i sine møder.

4. Mandatperioden for medlemmer af forretningsudvalget er fire år. Mandatperioden for forretningsudvalgets medlemmer udløber, når deres medlemskab af bestyrelsen ophører.
5. Forretningsudvalget afholder mindst to ordinære møder om året. Det træder desuden sammen på formandens initiativ eller efter anmodning fra sine medlemmer.
6. Forretningsudvalget træffer sin afgørelse ved konsensus. Hvis forretningsudvalget ikke er i stand til at træffe afgørelse ved konsensus, henvises sagen til bestyrelsen.
7. Bestyrelsen fastsætter forretningsudvalgets forretningsorden, herunder afstemningsreglerne for dets medlemmer.

Artikel 29

Den administrerende direktørs ansvarsområder

1. Den administrerende direktør er ansvarlig for forvaltningen af agenturet. Den administrerende direktør står til ansvar over for bestyrelsen.
2. Uden at det berører Kommissionens, bestyrelsens og forretningsudvalgets beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i udførelsen af sit hverv og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller fra noget andet organ.
3. Den administrerende direktør aflægger rapport til Europa-Parlamentet om udførelsen af sit hverv, når denne anmodes herom. Rådet kan opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sit hverv.
4. Den administrerende direktør er agenturets retlige repræsentant.
5. Den administrerende direktør er ansvarlig for udførelsen af de opgaver, der pålægges agenturet, jf. artikel 5. Den administrerende direktør er navnlig ansvarlig for:
 - a) den daglige administration af agenturet
 - b) udarbejdelse og gennemførelse af de afgørelser, som vedtages af bestyrelsen

- c) udarbejdelse af det enhedsprogrammeringsdokument, der er omhandlet i artikel 35, og forelæggelse af det for bestyrelsen efter høring af Kommissionen
- d) gennemførelse af enhedsprogrammeringsdokumentet og aflæggelse af rapport til bestyrelsen om dets gennemførelse
- e) udarbejdelse af agenturets konsoliderede årsberetning og forelæggelse af den for bestyrelsen til vurdering og vedtagelse
- f) forslag til bestyrelsen om det [...]niveau for medfinansiering, der er omhandlet i artikel 32, stk. [...]6, hvis en sådan medfinansiering skal ydes til de nationale kontaktpunkter
- g) forslag til Kommissionen efter høring af bestyrelsen om gebyrernes størrelse i overensstemmelse med artikel 37
- h) udarbejdelse af en opfølgende handlingsplan i forbindelse med konklusionerne i interne eller eksterne revisionsrapporter og evalueringer samt undersøgelser fra OLAF og EPPO, jf. artikel 48, og aflæggelse af statusrapport to gange om året til Kommissionen og regelmæssigt til bestyrelsen og forretningsudvalget
- i) beskyttelse af Unionens finansielle interesser ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korrupsion og andre ulovlige aktiviteter og gennem effektiv kontrol, der dog ikke må gribe ind i EPPO's og OLAF's undersøgelsesbeføjelser, og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb [...] **og gennem indberetning af enhver strafbar adfærd, i forhold til hvilken EPPO kan udøve sin kompetence, til EPPO i henhold til artikel 24 i forordning (EU) 2017/1939 (EPPO-forordningen)**
- j) udarbejdelse af agenturets strategier for bekæmpelse af svig og for effektivitetsgevinster og synergier og forelæggelse af dem for bestyrelsen til godkendelse

- k) udarbejdelse af udkast til finansielle regler for agenturet
 - l) udarbejdelse af agenturets udkast til et overslag over indtægter og udgifter og gennemførelse af dets budget.
6. Den administrerende direktør [...] **kan** beslutte [...] at placere en eller flere [...] **forbindelsesofficerer i Unionens institutioner og i Unionens relevante organer, kontorer og agenturer,** [...] **navnlig Europol**, med henblik på at udføre agenturets opgaver på effektiv og virkningsfuld vis. [...] **D**en administrerende direktør [...] indhenter [...] forudgående samtykke fra Kommissionen[...] **og** bestyrelsen [...]. I beslutningen fastsættes omfanget af de aktiviteter, der skal udføres [...] **af** [...] **forbindelsesofficererne,** således at der undgås unødige omkostninger og overlap af agenturets administrative funktioner. [...]

Artikel 30

Det Videnskabelige Udvalg

1. Det Videnskabelige Udvalg består af højst femten forskere, der udnævnes af bestyrelsen på grundlag af deres videnskabelige ekspertise og deres uafhængighed efter offentliggørelsen af en indkaldelse af interesselikendegivelse i Den Europæiske Unions Tidende. Udvælgelsesproceduren sikrer, at de specialiserede områder, som medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg repræsenterer, dækker de mest relevante områder, der har tilknytning til agenturets mål. **Alle parter tilstræber at opnå en ligelig repræsentation af kvinder og mænd i Det Videnskabelige Udvalg.**
2. Medlemmerne af det videnskabelige udvalg udnævnes i deres personlige egenskab for en periode på fire år, som kan forlænges én gang.
3. Medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg er uafhængige og handler i offentlighedens interesse. De må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller noget andet organ.

4. Opfylder et medlem ikke længere uafhængighedskriterierne, underretter vedkommende bestyrelsen herom. Bestyrelsen kan også på forslag af mindst en tredjedel af sine medlemmer eller af Kommissionen erklære manglende uafhængighed og afsætte den pågældende. Bestyrelsen udnævner et nyt medlem for resten af mandatperioden efter proceduren for ordinære medlemmer.
5. Det Videnskabelige Udvalg udtaler sig, såfremt dette er fastsat i denne forordning, eller udtaler sig i de videnskabelige spørgsmål med relation til agenturets aktiviteter, som bestyrelsen eller direktøren måtte forelægge det. Udtalelser fra Det Videnskabelige Udvalg offentliggøres på agenturets websted.
6. Med henblik på vurderingen af risiciene ved et nyt psykoaktivt stof eller en gruppe af nye psykoaktive stoffer kan Det Videnskabelige Udvalg, i det omfang det skønnes nødvendigt af direktøren på baggrund af en udtalelse fra Det Videnskabelige Udvalgs formand, udvides med eksperter fra de videnskabelige områder, der er relevante for at sikre en afbalanceret vurdering af risiciene ved det nye psykoaktive stof. Den administrerende direktør udpeger disse eksperter fra en liste over eksperter. Bestyrelsen godkender listen over eksperter hvert fjerde år.
7. Det Videnskabelige Udvalg vælger en formand og en næstformand for Det Videnskabelige Udvalgs mandatperiode. Formanden kan deltage i bestyrelsesmøder som observatør.
8. Det Videnskabelige Udvalg afholder møde mindst en gang om året.
9. Listen over medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg offentliggøres og holdes ajour af agenturet på dets websted.

Artikel 31

Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox)

1. [...] **Medlemsstaterne bidrager gennem** Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox) **til agenturets opgave med at indsamle og indberette standardiserede oplysninger om narkotikafænomenet i hele Unionen.** Reitox består af de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 32, og et kontaktpunkt for Kommissionen.
2. Reitox afholder mindst et ordinært møde om året. Møderne indkaldes og ledes af agenturet. Reitox mødes desuden på initiativ af talspersonen eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.
3. Reitox vælger en talsperson og [...] **mindst én** stedfortræder[...] blandt sine medlemmer. Talspersonen repræsenterer Reitox over for agenturet og [...] **deltager** som observatør i bestyrelsens møder.

Artikel 32

Nationalt kontaktpunkt

1. Hvert deltagende land udpeger et enkelt nationalt kontaktpunkt, der oprettes permanent og med et klart mandat, gennem **passende** nationale [...] love [...] **eller administrative forskrifter**. Udpegelsen af det nationale kontaktpunkt og udnævnelsen af lederen af det nationale kontaktpunkt samt eventuelle ændringer af disse udnævnelser meddeles agenturet gennem det nationale bestyrelsesmedlem.
2. Den ansvarlige nationale myndighed sikrer, at det nationale kontaktpunkt får overdraget de opgaver, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2. Lederen af det nationale kontaktpunkt repræsenterer det nationale kontaktpunkt i Reitox. **I dennes fravær kan en suppleant repræsentere det nationale kontaktpunkt.**

3. Det [...] nationale kontaktpunkt skal være **videnskabeligt** uafhængigt [...] **og sikre kvaliteten af sine data.**
4. Det nationale kontaktpunkt planlægger sine aktiviteter [...] [...] **på forhånd** og skal have [...] passende [...] **budgetmæssige** og menneskelige ressourcer til, at kontaktpunktet kan opfylde sit mandat og varetage sine opgaver, jf. artikel 33, stk. 2, og tilstrækkeligt udstyr og tilstrækkelige faciliteter til at understøtte dets daglige aktiviteter.[...]
6. Det nationale kontaktpunkt [...] **skal** modtage en [...]medfinansiering af sine kerneomkostninger gennem et tilskud fra agenturet, hvis [...] **det opfylder** betingelserne i stk. 1-6. For at opnå denne medfinansiering underskriver det nationale kontaktpunkt hvert år en tilskudsaftale med agenturet. [...]Niveauet for medfinansiering foreslås af den administrerende direktør, godkendes af bestyrelsen og revideres regelmæssigt. Yderligere finansiering fra agenturet til det nationale kontaktpunkt kan ydes på ad hoc-basis til deltagelse i og gennemførelse af specifikke projekter.
7. Det nationale kontaktpunkt [...] **vurderes** af agenturet i overensstemmelse med artikel 34.

Artikel 33

De nationale kontaktpunkters opgaver

1. De nationale kontaktpunkter udgør forbindelsesleddet **og støtter interaktioner** mellem de deltagende lande og agenturet.
2. **Med henblik på at støtte agenturet i effektivt at varetage de opgaver, som er fastsat i artikel 4, og derved bidrage til en koordineret EU-indsats** skal [...] de nationale kontaktpunkter[...] **udføre følgende aktiviteter:**
 - a) koordinere aktiviteterne i forbindelse med indsamling og overvågning af narkotikarelaterede data på nationalt plan **med henblik på at kommunikere disse data til agenturet**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) indsamle[...] relevante **nationale data og** oplysninger [...] **på de områder, der er omfattet af artikel 4, fra den nationale indberetningspakke, jf. [...]** artikel 6, stk. 2, **og sende dem til agenturet.** I den forbindelse samler det nationale kontaktpunkt erfaringer fra forskellige sektorer – navnlig inden for sundhed, retsvæsen og retshåndhævelse – og **kan** samarbejde med eksperter og nationale organisationer, **det videnskabelige samfund, civilsamfundsorganisationer og andre relevante interessenter,** der er aktive inden for narkotikapolitik
 - e) [...] bidrage til rapportering til internationale organisationer
 - f) støtte udviklingen af nye epidemiologiske datakilder, **hvor det er relevant,** for at fremme rettidig rapportering af tendenser i anvendelsen af stoffer

- g) støtte ad hoc-dataindsamlinger og målrettede dataindsamlinger i forbindelse med nye sundheds- og sikkerhedstrusler
- h) forelægge agenturet oplysninger om nye tendenser **og udfordringer** inden for anvendelsen af eksisterende psykoaktive stoffer eller nye kombinationer af psykoaktive stoffer, som udgør en mulig [...]sundhedsrisiko, og oplysninger om mulige tiltag, der er relaterede til [...]sundhed

ha) bidrage til udvekslingen af oplysninger om og til systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer i overensstemmelse med kapitel III

- i) bidrage til at fastlægge relevante [...]indikatorer og andre relevante datasæt, herunder retningslinjer for implementeringen heraf, med henblik på at sikre pålidelige og sammenlignelige oplysninger på EU-plan i overensstemmelse med artikel 6

ia) udpege, hvor det er relevant, nationale eksperter til drøftelserne om de relevante indikatorer og til andre ad hoc-dataindsamlinger og målrettede dataindsamlinger

- j) fremme anvendelsen af internationalt anerkendte protokoller og standarder for dataindsamling til overvågning af narkotika og narkotikabrug i landet
- k) forelægge en årlig aktivitetsrapport for agenturet og [...]
- l) [...]
- m) [...] **indføre** kvalitetssikringsmekanismer for [...] at sikre pålideligheden af de indhentede data og oplysninger[...];
- n) [...]
- o) [...]

- 2a. De nationale kontaktpunkter kan om muligt og afhængigt af deres kapacitet også overvåge, analysere og fortolke relevante oplysninger på de områder, der er omfattet af artikel 4, samt give oplysninger om de anvendte politikker og løsninger.**
3. De nationale kontakt[...]punkter [...] **etablerer** det [...] **nødvendige samarbejde med relevante** nationale **og regionale** myndigheder, organer, agenturer og organisationer [...] **med henblik på indsamling af** de oplysninger, [...] som **de** skal bruge[...] til at varetage [...] **deres** opgaver i henhold til stk. 2.[...]. [...]
- 4. Ved indsamling af data i henhold til denne artikel sikrer de nationale kontaktpunkter, hvor det er muligt, at de indsamlede data opdeles efter køn, og at indsamlingen og opstillingen af data tager højde for narkotikapolitikens kønssensitive aspekter. De må ikke overføre oplysninger til identifikation af personer eller af små grupper af personer. De afholder sig fra enhver overførsel af oplysninger vedrørende konkrete personer.**

Artikel 34

*[...] **Vurdering af** de nationale kontaktpunkter*

1. [...]
2. Agenturet[...] **vurderer, om** hvert nationalt kontaktpunkt [...] **ved at** varetage de opgaver, der er fastsat i artikel 33, **stk. 2, bidrager til at udføre agenturets opgaver.**
[...] **Vurderingen** bør ikke vedrøre andre funktioner i det organ, der er vært for det nationale kontaktpunkt, og den overordnede struktur, som det nationale kontaktpunkt er en del af.
Den første vurdering af alle nationale kontaktpunkter bør foretages senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 36 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter med regelmæssige mellemrum efter behov.

3. [...] **Vurderingen bør bygge på** relevante oplysninger [...], **som deles af det nationale kontaktpunkt.** Agenturet [...] **kan** om nødvendigt aflægge besøg hos det nationale kontaktpunkt.
- 3a. Alle vurderinger, der foretages af agenturet, forelægges det respektive nationale kontaktpunkt og den kompetente nationale myndighed. Vurderingen kan omfatte henstillinger om opfyldelse af kravene i artikel 32 og om varetagelse af opgaverne i artikel 33, stk. 2, herunder et tilbud om støtte fra agenturet til det nationale kontaktpunkt med henblik på kapacitetsopbygning.**
- 3b. Det nationale kontaktpunkt underretter på dette grundlag enten agenturet om, at det accepterer henstillingerne og de foreslåede foranstaltninger, eller det sender agenturet en skriftlig begrundet udtalelse, hvis det er ikke er indforstået med henstillingerne.**
4. Agenturet underretter bestyrelsen om resultatet af vurderingen. Hvis agenturet og det nationalt kontaktpunkt ikke er enige, foreslår agenturet en handlingsplan for, hvordan [...] et nationalt kontaktpunkt **kan opfylde** [...] kravene i artikel 32 **og** [...] varetage opgaverne i artikel 33, **stk. 2, som skal godkendes af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23** [...]
- 4a. Hvis det nationale kontaktpunkt ikke opfylder kravene inden for den frist, der er fastsat i handlingsplanen, kan bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23 beslutte, at agenturet ikke skal yde medfinansiering til det pågældende nationale kontaktpunkt for det følgende år.**

KAPITEL VI
FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 35

Enhedsprogrammeringsdokument

1. På grundlag af et udkast fremlagt af den administrerende direktør og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg vedtager bestyrelsen senest den 15. december hvert år et udkast til et enhedsprogrammeringsdokument, der indeholder den flerårige og årlige programmering samt alle de dokumenter, der er nævnt i artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²², idet der tages hensyn til Kommissionens udtalelse og efter høring af Europa-Parlamentet i forbindelse med den flerårige programmering. Den sender det til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen senest den 31. januar det følgende år. Enhedsprogrammeringsdokumentet bliver endeligt efter den endelige vedtagelse af det almindelige budget, og om nødvendigt justeres det i overensstemmelse hermed.
2. Det årlige arbejdsprogram skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de økonomiske og menneskelige ressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med det i stk. 4 nævnte flerårige arbejdsprogram. Det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.
Den årlige eller flerårige programmering skal indeholde oplysninger om gennemførelsen af den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 20, og de foranstaltninger, der er knyttet til denne strategi.

²² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

3. Bestyrelsen ændrer det vedtagne årlige arbejdsprogram, når agenturet tillægges nye opgaver.
Væsentlige ændringer af det årlige arbejdsprogram vedtages efter samme procedure som det oprindelige årlige arbejdsprogram. Bestyrelsen kan delegere beføjelsen til at foretage ikkevæsentlige ændringer i det årlige arbejdsprogram til den administrerende direktør.
4. Det flerårige arbejdsprogram skal indeholde den overordnede strategiske programmering, herunder mål, forventede resultater og resultatindikatorer. Det skal også indeholde programmeringen af ressourcer, herunder det flerårige budget og personale.
Programmeringen af ressourcer ajourføres årligt. Den strategiske programmering ajourføres efter behov, særlig med henblik på at tage højde for resultatet af den evaluering, der er omhandlet i artikel 51.
5. De flerårige og årlige arbejdsprogrammer udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32 i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 36

Budget

1. Der udarbejdes et overslag over alle agenturets indtægter og udgifter for hvert regnskabsår svarende til kalenderåret, og de opføres i agenturets budget.
2. Der skal være ligevægt mellem indtægter og udgifter på agenturets budget.
3. Med forbehold af andre indtægter omfatter agenturets indtægter:
 - a) et bidrag fra Unionen, der opføres på Den Europæiske Unions almindelige budget
 - b) eventuelle frivillige finansielle bidrag fra medlemsstaterne
 - c) de gebyrer, som betales for tjenester, der ydes i overensstemmelse med artikel 37, og
 - d) eventuelle finansielle bidrag fra organisationer og organer og tredjelande som omhandlet i henholdsvis artikel 53 og 54.
4. Agenturets udgifter omfatter bl.a. vederlag til personale, administrations- og infrastrukturudgifter samt driftsudgifter. Driftsomkostningerne kan omfatte udgifter til støtte for de nationale kontaktpunkter, jf. artikel 32, stk. 7.

Artikel 37

Gebyrer

1. Agenturet kan opkræve gebyrer for følgende:
 - a) uddannelse [...], **jf. artikel 19**
 - b) visse støtteaktiviteter for medlemsstater, når disse aktiviteter ikke er blevet udpeget som en prioritet, men med fordel kan gennemføres, hvis de støttes af nationale ressourcer
 - c) kapacitetsopbygningsprogrammer for tredjelande, som ikke er omfattet af særskilt målrettet EU-finansiering
 - d) [...] **vurdering** af nationale organer, der er oprettet i tredjelande, jf. artikel 20, stk. 3
 - e) andre tjenester inden for dets mandat, der ydes efter anmodning fra et deltagende land, og som kræver investering af ressourcer til støtte for nationale aktiviteter.
2. På forslag af den administrerende direktør fastsætter agenturets bestyrelse gebyrernes størrelse og betalingsmåden **på en gennemsigtig måde**.
3. Gebyrer skal stå i rimeligt forhold til omkostningerne ved de relevante tjenester, der ydes på en omkostningseffektiv måde, og være tilstrækkelige til at dække disse omkostninger. Gebyrer fastsættes på et niveau, der sikrer, at de er ikkediskriminerende, og at de ikke pålægger interessenterne en urimelig økonomisk eller administrativ byrde.
4. Gebyrer bør fastsættes på et niveau, der forhindrer et underskud eller en betydelig akkumulering af overskud i budgettet. Såfremt der opstår en betydelig tilbagevendende positiv balance i budgettet som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer eller som følge af Unionens bidrag, revideres gebyrniveauet. Såfremt der opstår en betydelig negativ balance som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer, **kan** [...] gebyrniveauet revideres.

Artikel 38

Opstilling af budgettet

1. Hvert år udarbejder den administrerende direktør et udkast til et overslag over agenturets indtægter og udgifter for det følgende regnskabsår, der skal omfatte stillingsfortegnelsen, og sender det til bestyrelsen.
2. Bestyrelsen vedtager på grundlag af dette udkast et midlertidigt udkast til overslag over agenturets indtægter og udgifter for det følgende regnskabsår.
3. Det foreløbige udkast til overslag over agenturets indtægter og udgifter sendes senest den 31. januar hvert år til Kommissionen. Bestyrelsen sender det endelige udkast til overslag til Kommissionen senest den 31. marts.
4. Kommissionen sender budgetoverslaget til budgetmyndigheden sammen med forslaget til Den Europæiske Unions almindelige budget.
5. På grundlag af budgetoverslagene opfører Kommissionen de beløb, som den anser for nødvendige på baggrund af stillingsfortegnelsen, og det tilskud, der skal ydes over det almindelige budget, i forslaget til Unionens almindelige budget, som forelægges for budgetmyndigheden i overensstemmelse med artikel 313 og 314 i TEUF.
6. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne til bidraget til agenturet.
7. Budgetmyndigheden godkender agenturets stillingsfortegnelse.
8. Agenturets budget vedtages af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Det justeres om nødvendigt i overensstemmelse hermed.
9. Bestemmelserne i delegeret forordning (EU) 2019/715²³ finder anvendelse på ethvert ejendomsprojekt, hvor det er sandsynligt, at der vil være en væsentlig virkning på agenturets budget.

²³ EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1.

Artikel 39

Gennemførelse af budgettet

1. Den administrerende direktør gennemfører agenturets budget.
2. Den administrerende direktør sender hvert år budgetmyndigheden alle relevante oplysninger med henblik på de evalueringsprocedurer, der er fastlagt i artikel 51.

Artikel 40

Regnskabsaflæggelse og decharge

1. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts det følgende regnskabsår det foreløbige årsregnskab til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.
1a. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i det følgende regnskabsår agenturets foreløbige årsregnskab konsolideret med Kommissionens årsregnskab til Revisionsretten.
2. Senest den 31. marts det følgende regnskabsår sender agenturet en beretning om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten.
3. [...]
4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab, jf. artikel 246 i finansforordningen²⁴, opstiller den administrerende direktør på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.
6. Regnskabsføreren sender senest den 1. juli efter hvert regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Den Europæiske Revisionsret.
7. Det endelige regnskab offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november det følgende år.
8. Den administrerende direktør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dens bemærkninger. Den administrerende direktør sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.
9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder herom, forelægger den administrerende direktør alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. finansforordningens artikel 261, stk. 3.
10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 15. maj i år $n + 2$ den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsår n .

Artikel 41

Finansielle regler

De finansielle regler for agenturet vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må ikke afvige fra delegeret forordning (EU) 2019/715, med mindre dette er strengt nødvendigt for agenturets drift, og Kommissionen på forhånd har givet sit samtykke.

KAPITEL VII
PERSONALE

Artikel 42

Generel bestemmelse

1. Personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte og de regler, som EU-institutionerne i fællesskab har vedtaget for anvendelsen af denne personalevedtægt og disse ansættelsesvilkår, gælder for agenturets personale.
2. Ved ansættelse af personale fra tredjelande efter indgåelsen af de aftaler, som er omhandlet i artikel 54, skal agenturet under alle omstændigheder overholde vedtægten og ansættelsesvilkårene, jf. stk. 1.

Artikel 43

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør ansættes i en stilling som midlertidigt ansat ved agenturet, jf. artikel 2, litra a), i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.
2. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår,[...] **og der som observatør omfatter en repræsentant udpeget af bestyrelsen på grundlag af en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure efter offentliggørelsen af en indkaldelse af interessetilkendegivelse i Den Europæiske Unions Tidende.**
3. Ved indgåelsen af kontrakten med den administrerende direktør repræsenteres agenturet af formanden for bestyrelsen.
4. Den administrerende direktør udpeges for fem år. Ved udgangen af perioden foretager Kommissionen **efter høring af bestyrelsen** en vurdering, hvori der indgår en evaluering af den administrerende direktørs resultater og agenturets fremtidige opgaver og udfordringer.

5. Bestyrelsen kan [...] **efter høring af** Kommissionen [...] **og med** udgangspunkt i den i stk. 4 omhandlede vurdering, forlænge den administrerende direktørs embedsperiode én gang, dog højst for en periode på fem år.
6. En administrerende direktør, hvis embedsperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.
7. Den administrerende direktør kan kun afskediges ved en afgørelse truffet af bestyrelsen [...] **efter høring af** Kommissionen.
8. Afgørelser om udnævnelse af den administrerende direktør, forlængelse af dennes embedsperiode eller afskedigelse træffes af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Artikel 44

Udstationerede nationale eksperter og andet personale

1. Agenturet kan gøre brug af udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet. Tjenestemandsvedtægten og ansættelsesvilkårene for øvrige ansatte gælder ikke for sådanne ansatte.
2. Bestyrelsen vedtager en afgørelse, der fastsætter reglerne for udstationering af nationale eksperter i agenturet.

KAPITEL VIII

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 45

Privilegier og immuniteter

Protokollen vedrørende Den Europæiske Unions Privilegier og Immuniteter gælder for agenturet og dets personale.

Artikel 46

Sprogordning

Bestemmelserne i Rådets forordning nr. 1²⁵ gælder for agenturet.

Artikel 47

Gennemsigtighed

1. Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på agenturets dokumenter.
2. Agenturets behandling af personoplysninger er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725²⁶.
3. Bestyrelsen fastsætter senest seks måneder efter datoen for sit første møde efter datoen for anvendelsen af denne forordning, jf. artikel 63, andet afsnit, foranstaltninger med henblik på agenturets anvendelse af forordning (EU) 2018/1725, herunder foranstaltninger vedrørende udpegelse af en databeskyttelsesansvarlig for agenturet. Disse foranstaltninger fastsættes efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

²⁵ Rådets forordning nr. 1 om den ordning, der skal gælde for Det Europæiske Økonomiske Fællesskab på det sproglige område (EFT 17 af 6.10.1958, s. 385).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

Artikel 48

Bekæmpelse af svig

1. For at bekæmpe svig, korrupsion og andre ulovlige handlinger gælder forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013²⁷ uindskrænket for agenturet.
2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF, [...] fra dagen for denne forordnings **ikrafttræden**, og vedtager passende bestemmelser, som skal finde anvendelse på alle agenturets ansatte, ved anvendelse af den model, der findes i bilaget til nævnte aftale.
3. Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget EU-midler gennem agenturet.
4. OLAF og EPPO kan **inden for rammerne af deres mandater** og efter bestemmelserne og procedurerne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 foretage undersøgelser, [...] **som for OLAF's vedkommende også kan omfatte** kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med tilskud eller kontrakter, der finansieres af agenturet²⁸.
5. Uden at det berører stk. 1-4 skal agenturets samarbejdsaftaler med internationale organisationer og tredjelande, jf. artikel 53 og 54, og dets kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om tilskud indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt giver Revisionsretten og OLAF beføjelse til at gennemføre sådanne revisioner og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

²⁸ Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder (EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2).

Artikel 49

Beskyttelse af klassificerede informationer og følsomme ikkeklassificerede informationer

1. Agenturet vedtager sikkerhedsprincipper, der svarer til Kommissionens sikkerhedsforskrifter til beskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUCI) og følsomme ikkeklassificerede informationer, som fastsat i Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443²⁹ og 2015/444³⁰. Agenturets sikkerhedsregler omfatter blandt andet bestemmelser om udveksling, behandling og opbevaring af sådanne informationer.
2. Agenturet må kun udveksle klassificerede informationer med de relevante myndigheder i et tredjeland eller en international organisation eller dele EU's klassificerede informationer med et andet EU-organ inden for rammerne af administrative ordninger. En sådan administrativ ordning skal godkendes af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. Hvis der ikke findes en sådan administrativ ordning, skal enhver ekstraordinær ad hoc-videregivelse af EU's klassificerede informationer til disse myndigheder være genstand for en afgørelse truffet af den administrerende direktør efter høring af Kommissionen.

Artikel 50

Ansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, som finder anvendelse på den pågældende kontrakt.
2. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at træffe afgørelse efter enhver voldgiftsbestemmelse i en kontrakt, som agenturet har indgået.
3. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der forvoldes af dets afdelinger eller af dets personale under udførelsen af deres hverv.

²⁹ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/443 af 13. marts 2015 om sikkerhedsbeskyttelse i Kommissionen (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 41).

³⁰ Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2015/444 af 13. marts 2015 om reglerne for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer (EUT L 72 af 17.3.2015, s. 53).

4. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at afgøre tvister vedrørende erstatning for de i stk. 3 omhandlede skader.
5. De ansattes personlige ansvar over for agenturet bestemmes efter personalevedtægten eller ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

Artikel 51

Evaluering og revision

1. Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = fem år efter den i artikel 63 nævnte dato*] og hvert femte år herefter evaluerer Kommissionen, hvad agenturet har præsteret i forhold til dets mål, mandat, opgaver og beliggenhed i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.
2. Ved hver anden evaluering vil agenturets resultater også blive vurderet i forhold til dets mål, mandat og opgaver, herunder en vurdering af, hvorvidt det stadig er berettiget, at agenturet fortsætter med disse mål og opgaver og fortsætter sit mandat.
3. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

Artikel 52

Administrative undersøgelser

Agenturets aktiviteter er underlagt Den Europæiske Ombudsmands undersøgelser i overensstemmelse med artikel 228 i TEUF.

Artikel 53

Samarbejde med andre organisationer eller organer

1. Agenturet søger aktivt at samarbejde med internationale organisationer og andre statslige og ikkestatslige organer, navnlig EU-organer, samt tekniske organer, der er kompetente i spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, inden for rammerne af de samarbejdsaftaler, der er indgået med disse organer, i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og bestemmelserne om disse organers kompetence. Disse samarbejdsaftaler omfatter ikke udveksling af klassificerede informationer.
2. Sådanne samarbejdsaftaler vedtages af bestyrelsen på grundlag af et udkast, som forelægges af den administrative direktør, efter forudgående godkendelse af Kommissionen. Hvis Kommissionen tilkendegiver, at den ikke kan tilslutte sig disse samarbejdsaftaler, vedtager bestyrelsen dem med tre fjerdedeles flertal blandt de stemmeberettigede medlemmer.
3. Ændringer til eksisterende samarbejdsaftaler, som er begrænsede i omfang og ikke ændrer det overordnede omfang af og hensigten med samarbejdsaftalerne eller de tekniske samarbejdsaftaler med andre tekniske organer, vedtages af bestyrelsen på grundlag af et udkast, der forelægges af den administrerende direktør, og efter forudgående underretning af Kommissionen.

Artikel 54

Samarbejde med tredjelande

1. Tredjelande, som har indgået aftaler med Unionen herom, kan deltage i agenturets arbejde.
2. I overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de i stk. 1 nævnte aftaler udarbejdes der ordninger, hvori det navnlig fastsættes, hvilken art og hvilket omfang de pågældende tredjelandes deltagelse i agenturets arbejde skal have, samt på hvilken måde deltagelsen skal ske, herunder bestemmelser om deltagelse i initiativer taget af agenturet, økonomiske bidrag og personale.

For så vidt angår personaleanliggender, skal disse samarbejdsaftaler under alle omstændigheder være i overensstemmelse med personalevedtægten.

Artikel 55

Høring af civilsamfundsorganisationer

Agenturet fører en tæt dialog med relevante civilsamfundsorganisationer, der er aktive på de områder, der er omfattet af denne forordning, **herunder organisationer af personer, der bruger narkotika**, på nationalt plan, EU-plan eller internationalt plan.

Artikel 56

Hjemstedsaftale og driftsvilkår

1. De nødvendige bestemmelser vedrørende de lokaler, der skal stilles til rådighed for agenturet i værtsmedlemsstaten, og de faciliteter, som den pågældende medlemsstat skal stille til rådighed, samt de særlige regler, der skal gælde i værtsmedlemsstaten for den administrerende direktør, bestyrelsesmedlemmerne, agenturets personale og deres familiemedlemmer, fastlægges i en hjemstedsaftale mellem agenturet og den medlemsstat, hvor hjemstedet er beliggende.
2. Agenturets værtsmedlemsstat sikrer de bedst mulige vilkår for, at agenturet kan fungere smidigt og effektivt, herunder tilbud om skoleundervisning på flere sprog med et europæisk indhold og hensigtsmæssige transportforbindelser.

Artikel 57

Retlig succession

1. Det agentur, der oprettes ved denne forordning, er retssuccessor for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug som oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår alle kontrakter, som det har indgået, alle forpligtelser, der påhviler det, og al ejendom, som det har erhvervet.
2. Nærværende forordning berører ikke retskraften af aftaler og ordninger, der er indgået af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug som oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006 inden den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*.

Artikel 58

Overgangsordning vedrørende bestyrelsen

1. Bestyrelsen for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 1920/2006, fortsætter sit arbejde og sin virksomhed på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 og de regler, der er fastsat inden for rammerne heraf, indtil alle repræsentanter for bestyrelsen er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i nærværende forordning.
2. Inden den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = ni måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* meddeler medlemsstaterne Kommissionen navnene på de personer, de har udpeget som bestyrelsesmedlemmer og suppleanter i overensstemmelse med artikel 23.
3. Den bestyrelse, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 23, holder sit første møde senest en måned efter denne forordnings ikrafttræden. Ved denne lejlighed kan den vedtage sin forretningsorden.

Artikel 59

Overgangsordninger vedrørende den administrerende direktør

1. Direktøren for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, tildeles for den resterende del af sin embedsperiode den administrerende direktørs ansvarsområder, jf. nærværende forordnings artikel 29 . De øvrige vilkår i vedkommendes kontrakt fortsætter uændret.
Hvis embedsperioden udløber mellem datoen for denne forordnings ikrafttræden og datoen for dens anvendelse, og hvis denne periode ikke allerede er blevet forlænget i henhold til forordning (EF) nr. 1920/2006, forlænges den automatisk indtil den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]* .

2. Såfremt direktøren, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, ikke ønsker at eller ikke kan handle i overensstemmelse med stk. 1, udpeger den i artikel 23 omhandlede bestyrelse en fungerende administrerende direktør til at udføre de opgaver, der påhviler den administrerende direktør, for en periode, der ikke må overstige 18 måneder, i afventning af den udnævnelse, der er fastsat i artikel 43, stk. 2.

Artikel 60

Overgangsordninger vedrørende de nationale kontaktpunkter

Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 11 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] meddeler medlemmet af bestyrelsen agenturet navnet på den institution, der er blevet udpeget som nationalt kontaktpunkt i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, og navnet på lederen af det nationale kontaktpunkt. Dette kan ske i form af en e-mail, der bekræfter den nuværende status quo.

Artikel 61

Overgangsbestemmelser for budgettet

Dechargeproceduren med hensyn til de budgetter, der er godkendt i medfør af artikel 14 i forordning (EF) nr. 1920/2006, gennemføres i overensstemmelse med reglerne i dennes artikel 15.

Artikel 62

Ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006

1. Forordning (EF) nr. 1920/2006 ophæves fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].
Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.
2. Interne regler og foranstaltninger vedtaget af bestyrelsen på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 forbliver i kraft efter den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], medmindre bestyrelsen beslutter andet i forbindelse med anvendelsen af nærværende forordning.

Artikel 63

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand
