



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 10 juni 2022
(OR. en)

10076/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 54
SAN 376**

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	9297/22
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie - Algemene oriëntatie

Hierbij gaat voor de delegaties de tekst van de algemene oriëntatie over bovengenoemd voorstel.
De Raad bereikte in zijn zitting van 9 en 10 juni 2022 een akkoord hierover.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het Drugsagentschap van de Europese Unie

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 302/93 van de Raad³. Dit oprichtingsbesluit is in 2006 herschikt bij Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad⁴.
- (2) Het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving is opgericht om op het niveau van de Unie feitelijke, objectieve, betrouwbare en vergelijkbare informatie te verstrekken over drugs, drugsverslaving en de gevolgen daarvan, teneinde de Unie en de lidstaten feitenmateriaal te verschaffen ter ondersteuning van de beleidsvorming en als leidraad voor initiatieven op het gebied van drugsbestrijding en hen aldus een toegevoegde waarde te bieden wanneer zij op hun respectieve bevoegdheidsterreinen maatregelen nemen of acties uitstippelen om de drugsproblematiek aan te pakken.

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

³ Verordening (EEG) nr. 302/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot oprichting van een Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (PB L 36 van 12.2.1993, blz. 1).

⁴ Verordening (EG) nr. 1920/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (herschikking) (PB L 376 van 27.12.2006, blz. 1).

Door de [...] **oprichting en werking** van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving ("**het EMCDDA**") is de beschikbaarheid van informatie over drugs en drugsverslaving [...] duidelijk verbeterd, **zowel in de Unie als internationaal**.

- (3) Hoewel de algemene doelstelling van Verordening (EG) nr. 1920/2006 nog steeds geldig is en moet worden behouden, [...] **biedt** deze verordening als zodanig niet langer [...] **een geschikt kader** om de huidige en toekomstige uitdagingen op het gebied van drugs aan te pakken. Daarom moet het mandaat van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving worden herzien, [...] **mede om het te kunnen** vervangen **en versterken** door en om te dopen tot het "Drugsagentschap van de Europese Unie" (hierna: het agentschap). Aangezien Verordening (EG) nr. 1920/2006 ingrijpend moet worden gewijzigd om rekening te houden met de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen van de Unie⁵ en met de ontwikkelingen op het gebied van drugs, moet die verordening ter wille van de duidelijkheid worden vervangen door een nieuwe verordening.
- (4) In Verordening (EG) nr. 1920/2006 **lag** de nadruk vooral op gezondheidskwesties. [...] **Het is essentieel de nadruk hierop te behouden, maar** er moet **ook** aandacht worden besteed aan [...] het aanbod van drugs [...] **om** de beschikbaarheid van drugs in de Unie terug te dringen en de vraag naar drugs in te dammen, **en zo bij te dragen aan de aanpak van verbanden met andere veiligheidsdreigingen**. Gezondheids- en aanbodgerelateerde kwesties **op drugsgebied** zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. [...] **Om te voorzien in feitelijke, objectieve, betrouwbare, vergelijkbare en in de hele Unie significante gegevens en analyses, moet** het agentschap [...] **bij** de drugsproblematiek [...] **kiezen voor een multidisciplinaire aanpak met betrekking tot drugs, drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie en herstel, drugsaanbod, waaronder illegale productie en illegale handel, en andere druggerelateerde aangelegenheden en de gevolgen daarvan**.

⁵ Gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie van 19 juli 2012 over gedecentraliseerde agentschappen (https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

- (5) De werkzaamheden van het agentschap moeten worden verricht met inachtneming van de respectieve bevoegdheden van de Unie en haar lidstaten op [...] **het gebied van drugs en van de bescherming van de gezondheid, met name om de menselijke gezondheid te beschermen en te verbeteren en om grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te bestrijden. Het mandaat van het agentschap moet met name een uitgebreide reeks maatregelen omvatten ter ondersteuning, coördinatie en aanvulling van de acties van de lidstaten met betrekking tot de monitoring van, vroegtijdige waarschuwing bij en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen door drugs, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, passende stimuleringsmaatregelen.** De werkzaamheden moeten betrekking hebben op de verschillende aspecten van de drugsproblematiek en de in dit verband toegepaste oplossingen. Daarbij moet het agentschap zich laten leiden door relevante [...] **drugsgerelateerde strategische documenten van de Unie**, met name de huidige EU-drugsstrategie en het huidige EU-drugsactieplan.
- (6) Het agentschap moet bij de uitvoering van zijn activiteiten samenwerken met andere **relevante organen, bureaus en** agentschappen van de Unie [...] **binnen hun mandaten**, en rekening houden met hun activiteiten om dubbel werk te voorkomen. Er moet ook op internationaal vlak worden samengewerkt met relevante autoriteiten en organen in derde landen, **en ter ondersteuning van acties van de Unie en van de lidstaten** op het niveau van de Verenigde Naties.
- (6 a) Om de drugsproblematiek zo efficiënt mogelijk aan te pakken, is het ook belangrijk dat het agentschap in nauw overleg blijft met de wetenschappelijke wereld, maatschappelijke organisaties, waaronder organisaties van mensen die drugs gebruiken, en andere betrokkenen.**

- (7) Polymiddelengebruik [...] komt steeds vaker voor. Daarom [...] **moeten de werkzaamheden van** het agentschap [...] **ook terdege rekening houden met** andere verslavende stoffen [...], wanneer deze – **legale of illegale** – stoffen **gelijktijdig of opeenvolgend in een korte tijdsspanne** samen met drugs **worden gebruikt** [...].
- (8) Het agentschap moet zijn **coördinerende en ondersteunende** activiteiten ontwikkelen op drie belangrijke bevoegdheidsgebieden, namelijk monitoring, die leidt tot een beter onderbouwd beleid; [...] **paraatheid**, die leidt tot beter onderbouwde maatregelen, en competentieontwikkeling, die leidt tot een sterkere respons van de Unie **en de lidstaten** op de drugsproblematiek.
- (9) Het verzamelen, analyseren en verspreiden van gegevens moet de hoofdtaak van het agentschap blijven. **Bij de uitvoering van deze taak moet het agentschap bijzondere aandacht besteden aan de naleving van het rechtskader voor de verwerking van persoonsgegevens en geen gegevens verzamelen aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd.** De standaardgegevens worden verzameld via de nationale knooppunten, die [...] de **primaire** gegevensverstrekkers voor het agentschap moeten blijven. Met behulp van innovatieve methoden voor gegevensverzameling zijn er steeds meer aanvullende gegevensbronnen beschikbaar die dichterbij realtime aansluiten. Daarom moet het agentschap toegang hebben tot [...] **relevante** beschikbare gegevens om een holistisch beeld te krijgen van de drugsproblematiek in de Unie en de externe factoren die daarop van invloed zijn, **en de nationale knooppunten hiervan op de hoogte houden.**

10. **De nationale knooppunten vormen de hoeksteen van het Uniesysteem voor monitoring en rapportage inzake drugs. Zij verzamelen informatie en produceren vergelijkbare en wetenschappelijk verantwoorde gegevens over de nationale drugssituatie, die nuttig zijn voor de monitoring van de situatie in de hele Unie. De nationale knooppunten spelen ook een sleutelrol bij het verbeteren van de methoden en instrumenten voor gegevensverzameling en het ontwikkelen van relevante richtsnoeren voor de uitvoering ervan. Daarnaast nemen de nationale knooppunten deel aan het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en brengen zij verslag uit over nieuwe trends in het gebruik van bestaande psychoactieve stoffen en/of nieuwe consumptiepatronen waarbij combinaties van psychoactieve stoffen een potentieel gezondheidsrisico inhouden. Zij ondersteunen verder de productie van verschillende producten van het agentschap. Een symbiotische en wederzijds versterkende relatie tussen het agentschap en de nationale knooppunten is daarom essentieel, en de [...] gegevensvereisten van het agentschap moeten worden weerspiegeld in de nationale knooppunten. Deze knooppunten moeten in de lidstaten de bevoegdheid krijgen om alle relevante gegevens van de verschillende nationale autoriteiten te ontvangen. [...] Vrij van harmonisatiemaatregelen en terwijl beslissingen over het bestuur, de structuur en de basistaken van de nationale knooppunten ten opzichte van andere nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig de verdragen aan de lidstaten worden gelaten, moet het mandaat van het agentschap ervoor zorgen dat de gegevensverzameling in de lidstaten zoveel mogelijk wordt gestroomlijnd, om dubbele rapportage en dubbel werk te voorkomen.**

(10 a) De relatie tussen het agentschap en de nationale knooppunten, hun belangrijkste gegevensverstrekkers, moet steunen op wederzijds vertrouwen, een permanente dialoog, een duidelijk en doeltreffend functionerend mechanisme en een set regels. Het agentschap moet daarom de bevoegdheid krijgen om de nationale knooppunten financieel te ondersteunen en tot hun doeltreffende werking bij te dragen, onder meer door elk nationaal knooppunt rechtstreeks op basis van zijn bijdrage aan een gecoördineerd optreden van de Unie op drugsgebied te beoordelen.

- (11) Om het verzamelen van gegevens en het uitwisselen van informatie, zowel kwalitatief als kwantitatief, te vergemakkelijken en te structureren, en om de totstandbrenging van een geïntegreerd en interoperabel monitoringsysteem dat monitoring in realtime mogelijk maakt, te ondersteunen, moet het agentschap [...] passende digitale **oplossingen ontwikkelen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn taken** [...].
- (12) Om het agentschap in staat te stellen beter gebruik te maken van de informatie waarover het beschikt, bijvoorbeeld om meer proactieve acties te ondernemen zoals dreigingsevaluaties, strategische inlichtingenverslagen en waarschuwingsberichten, en om de paraatheid van de Unie ten aanzien van toekomstige ontwikkelingen te vergroten, moet de monitoring- en analysecapaciteit van het agentschap, **in vergelijking met die van het EMCDDA**, worden versterkt.
- (13) Om de paraatheid van de Unie te verbeteren, is het ook noodzakelijk een holistisch beeld te krijgen van de mogelijke toekomstige ontwikkelingen van de drugsproblematiek. Om zichzelf voor te bereiden op en beleidsmakers **beter uit te rusten voor** dergelijke toekomstige ontwikkelingen [...], moet het agentschap regelmatig prognoses opstellen waarbij rekening wordt gehouden met megatrends, dat wil zeggen langetermijnfactoren die op dat moment waarneembaar zijn en hoogstwaarschijnlijk grote gevolgen voor de toekomst zullen hebben, met als doel nieuwe uitdagingen en kansen voor de aanpak van drugsproblemen in kaart te brengen.
- (14) De drugsproblematiek raakt steeds nauwer verstrengeld met technologie, zoals opnieuw is gebleken tijdens de COVID-19-pandemie, die leidde tot een toename van het gebruik van nieuwe technologieën om de distributie van drugs te vergemakkelijken. Geschat wordt dat ongeveer tweederde van het aanbod op de darknetmarkt te maken heeft met drugs. Voor de handel in drugs worden er verschillende platforms gebruikt, waaronder socialemedia-netwerken en mobiele applicaties. Deze ontwikkeling komt tot uiting in de reacties op de drugsproblematiek, [...] **die steeds vaker online, onder meer via** mobiele applicaties en e-gezondheidsinterventies, **tot stand komen**. Het agentschap moet, samen met de andere betrokken agentschappen van de Unie en zonder dubbel werk te doen, dergelijke ontwikkelingen monitoren als onderdeel van zijn holistische aanpak van de drugsproblematiek.

- (15) Nieuwe psychoactieve stoffen die in de Unie volksgezondheids- en sociale risico's met zich meebrengen, moeten **ook** op het niveau van de Unie **adequa**t worden aangepakt. Daarom is het noodzakelijk deze te monitoren en, met het oog op een snelle reactie, het EU-systeem voor vroegtijdige waarschuwing te behouden. Het systeem voor informatie-uitwisseling over en vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen, met inbegrip van het eerste verslag over en de risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen, is onlangs gewijzigd en mag niet opnieuw worden gewijzigd.
- (16) Op basis van de versterkte monitoring door het agentschap en de ervaring die is opgedaan met de risicobeoordeling van nieuwe psychoactieve stoffen, moet het agentschap capaciteiten ontwikkelen **voor de evaluatie van algemene gezondheids- en veiligheidsdreigingen**. Er is dringend behoefte aan een meer proactieve capaciteit om nieuwe dreigingen snel te detecteren en input te geven voor de ontwikkeling van tegenmaatregelen, aangezien het dynamische karakter van de moderne drugsproblematiek ertoe leidt dat de daarmee samenhangende problemen zich snel over de grenzen heen kunnen verspreiden.
- (17) Aangezien gevaarlijke stoffen **en gevaarlijke consumptiepatronen** schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid, moet het agentschap waarschuwingen kunnen afgeven **ter aanvulling van en onverminderd de betreffende nationale waarschuwingssystemen**. Ter ondersteuning van deze functie moet het agentschap een Europees waarschuwingssysteem voor drugs ontwikkelen, dat toegankelijk moet zijn voor de nationale autoriteiten. Een dergelijk systeem moet een snelle uitwisseling van informatie faciliteren, waarbij er mogelijk snel maatregelen moeten worden genomen ter waarborging van de volksgezondheid, de veiligheid en de beveiliging. [...]
- (18) Drugsprecursoren zijn stoffen die nodig zijn voor de productie van drugs zoals amfetaminen, cocaïne en heroïne. Aangezien de productie van illegale drugs in de Unie toeneemt, moet de preventie van de handel in drugsprecursoren en van het misbruik van via legale kanalen verkregen drugsprecursoren voor de productie van illegale drugs, worden versterkt. Ter ondersteuning van deze inspanningen moet het agentschap een rol spelen bij de monitoring van het misbruik van en de handel in drugsprecursoren en moet het de Commissie bijstaan bij de uitvoering van de Uniewetgeving inzake drugsprecursoren.

- (19) Aangezien er steeds meer behoefte is aan forensische en toxicologische gegevens en aan specialistische expertise, **hetgeen betere** [...] coördinatie tussen de laboratoria in de lidstaten **vereist**, moet er [...] een netwerk van forensische en toxicologische laboratoria worden opgezet die deskundig zijn op het gebied van drugs en drugsgerelateerde schade. Dit [...] **netwerk** moet het agentschap in staat stellen toegang te krijgen tot relevante informatie, zijn capaciteit op dit gebied vergroten en de uitwisseling van kennis tussen de betrokken laboratoria in de lidstaten ondersteunen, zonder dat het agentschap hoge kosten hoeft te maken voor het opzetten en beheren van een eigen laboratorium.
- (20) Het netwerk van forensische en toxicologische laboratoria moet representatief zijn voor de lidstaten **door elke lidstaat** de mogelijkheid te bieden [...] **maximaal drie** laboratoria voor het netwerk aan te wijzen, die beschikken over toxicologische en forensische deskundigheid. Met het oog op een zo groot mogelijke dekking moeten deskundigen van andere laboratoria die relevant zijn voor de werkzaamheden van het agentschap, waaronder het Europees netwerk van douanelaboratoria, ook aan het netwerk kunnen deelnemen. Door een dergelijke samenwerking zouden alle betrokken laboratoria op verschillende gebieden van elkaar kunnen leren.
- (21) Om de kennis op dit gebied te verbeteren en de lidstaten te ondersteunen, moet het agentschap **de opdracht krijgen** relevante projecten **te** definiëren en financieren, zoals de ontwikkeling van referentienormen voor nieuwe drugs, de uitwerking van toxicologische of farmacologische studies, en drugsprofilering. Een dergelijke aanpak zou de uitwisseling van informatie tussen relevante laboratoria ondersteunen en de kosten voor afzonderlijke laboratoria reduceren.

- (22) Aangezien het agentschap [...] **in de positie zal zijn om** toegang [...] te hebben tot gegevens en [...] de nodige wetenschappelijke deskundigheid **te verwerven** om empirisch onderbouwde [...] **interventies** en beste praktijken te ontwikkelen en bevorderen, kan het [...] **de bewustwording over de schadelijke gevolgen van drugs, preventie, risico- en schadebeperkende maatregelen, behandeling, zorg, rehabilitatie en herstel** verbeteren, [...] en **de uitvoering en actualisering bevorderen** van **bestaande** kwaliteitsnormen voor drugspreventie (Europese kwaliteitsnormen voor drugspreventie) [...] van een curriculum dat besluitvormers en beleidsmakers kennis verschaft over de meest doeltreffende en empirisch onderbouwde preventiemaatregelen en -benaderingen (preventiecurriculum van de Europese Unie).
- (23) Aangezien het agentschap opereert vanuit het perspectief van de **gehele** Unie, moet het nationale maatregelen en opleidingen, bijvoorbeeld op het gebied van preventie, behandeling, schadebeperking en andere daarmee samenhangende maatregelen kunnen beoordelen op hun consistentie met de meest recente wetenschappelijke stand van zaken en hun bewezen nut. De lidstaten [...] moeten de mogelijkheid hebben om [...], **wanneer ze hiertoe besluiten, gebruik te maken van** de [...] **beoordeling** als kwaliteitskeurmerk voor hun werkzaamheden.
- (24) Aangezien het agentschap een unieke positie [...] **zal innemen** op het niveau van de Unie, waardoor het gegevens en beste praktijken kan vergelijken, moet het **een mandaat krijgen om, ook op verzoek van de lidstaten,** een gestructureerdere ondersteuning **te bieden** bij de evaluatie en opstelling van nationale drugsstrategieën in alle lidstaten [...]. Voorts moet de rol van het agentschap bij het verstrekken van opleiding en ondersteuning aan de lidstaten met betrekking tot de toepassing van kwaliteitsnormen en goede praktijken worden versterkt in het licht van de expertise die het op deze gebieden [...] **zal ontwikkelen**.

- (25) De verantwoordelijkheden van het agentschap op het gebied van internationale samenwerking moeten duidelijk[...] worden afgebakend, zodat het ten volle kan deelnemen aan dergelijke activiteiten en kan reageren op verzoeken van derde landen en instanties. Het agentschap moet **adequate wetenschappelijke en empirisch onderbouwde instrumenten** kunnen **bieden** om bij te dragen tot de ontwikkeling en uitvoering van de externe dimensie van het drugsbeleid van de Unie [...] **in overeenstemming met de Verdragen** als middel voor een efficiënte en coherente uitvoering van het drugsbeleid van de Unie, zowel intern als op internationaal niveau. Om [...] het agentschap **in staat te stellen om** voldoende middelen vrij te maken voor deze taak, moeten de werkzaamheden op het gebied van internationale samenwerking deel uitmaken van de kerntaken van het agentschap. Deze werkzaamheden moeten gebaseerd zijn op een kader voor internationale samenwerking van het agentschap, dat moet stroken met **de Verdragen en** de prioriteiten van de Unie inzake internationale samenwerking en dat regelmatig moet worden herzien om ervoor te zorgen dat het de internationale ontwikkelingen **en prioriteiten** adequaat weerspiegelt.
- (26) Om het volledige potentieel van de Uniefinanciering voor veiligheids- **en gezondheids-** onderzoek te benutten en tegemoet te komen aan de behoeften op het gebied van het drugsbeleid, moet het agentschap de Commissie bijstaan bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's en bij het opstellen en uitvoeren van de kaderprogramma's van de Unie voor onderzoek en innovatie die relevant zijn voor de doelstellingen van het agentschap. Wanneer het agentschap de Commissie bijstaat bij het vaststellen van belangrijke onderzoeksthema's en het opstellen en uitvoeren van een kaderprogramma van de Unie, mag het, met het oog op de voorkoming van een mogelijk belangenconflict, geen financiering uit hoofde van dat programma ontvangen. Tot slot moet het agentschap deelnemen aan Uniebrede initiatieven op het gebied van onderzoek en innovatie om ervoor te zorgen dat de voor zijn activiteiten benodigde technologieën worden ontwikkeld en beschikbaar zijn voor gebruik.
- (27) De raad van bestuur **van het agentschap** moet bij de voorbereiding van de besluiten **van het agentschap** worden bijgestaan door een uitvoerende raad. Het agentschap moet worden geleid door een uitvoerend directeur. Een wetenschappelijk comité moet de raad van bestuur en de uitvoerend directeur blijven bijstaan met betrekking tot relevante wetenschappelijke aangelegenheden.
- (28) [...]

- (29) Het agentschap moet over voldoende middelen beschikken om zijn taken te kunnen uitvoeren en moet een eigen begroting krijgen. Het moet hoofdzakelijk worden gefinancierd met een bijdrage uit de algemene begroting van de Unie. De begrotingsprocedure van de Unie moet van toepassing zijn op de bijdrage van de Unie en andere subsidies die ten laste komen van de algemene begroting van de Unie. De controle van de rekeningen moet worden uitgevoerd door de Rekenkamer van de Europese Unie.
- (30) Vergoedingen dragen bij aan de financiering van het agentschap en kunnen worden overwogen voor specifieke aangelegenheden die duidelijk kunnen worden gescheiden van de kerntaken van het agentschap. Het agentschap **moet derhalve de bevoegdheid krijgen om vergoedingen in rekening te brengen, die op transparante wijze moeten worden vastgesteld** en [...] de kosten voor het verlenen van de betrokken diensten dekken.
- (31) De uitvoerend directeur moet het jaarverslag van het agentschap voorleggen aan het Europees Parlement en aan de Raad. Voorts moeten het Europees Parlement en de Raad de uitvoerend directeur kunnen verzoeken verslag uit te brengen over de uitvoering van zijn taken.
- (32) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad⁶ moet van toepassing zijn op het agentschap. Het agentschap moet met betrekking tot zijn activiteiten de grootst mogelijke transparantie betrachten, zonder de verwezenlijking van de doelstellingen van zijn werkzaamheden in gevaar te brengen.
33. Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁷ en het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)⁸, waartoe het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving reeds is toegetreden, moeten van toepassing zijn op het agentschap.

⁶ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

⁷ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

⁸ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

- (34) Om de doeltreffendheid van het agentschap te controleren en te waarborgen en om ervoor te zorgen dat het agentschap op grond van zijn mandaat de activiteiten kan uitvoeren die nodig zijn in verband met de ontwikkelingen op de drugsmarkt en in het drugsbeleid, moet er regelmatig een externe evaluatie van de werkzaamheden van het agentschap worden verricht en moet zijn mandaat indien nodig dienovereenkomstig worden aangepast.
- (35) Het agentschap moet bij de uitvoering van zijn werkprogramma nauw samenwerken met relevante internationale organisaties, andere gouvernementele en niet-gouvernementele instanties en relevante technische organen van binnen en buiten de Unie, **in overeenstemming met de toepasselijke Verdragsbepalingen en met inachtneming van de eigen bevoegdheid van de lidstaten op dit gebied**, met name om dubbel werk te voorkomen en de toegang te waarborgen tot alle gegevens en instrumenten die nodig zijn voor de uitvoering van zijn mandaat.
- (36) Het agentschap is de vervanger en opvolger van het bij Verordening (EG) nr. 1920/[...]2006 opgerichte Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving. Het agentschap moet derhalve de rechtsopvolger worden voor alle overeenkomsten van het waarnemingscentrum, met inbegrip van arbeidsovereenkomsten, aangegane financiële verplichtingen en verworven eigendommen. Internationale overeenkomsten die door het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving vóór de datum van toepassing van deze verordening zijn gesloten, moeten van kracht blijven.
- (37) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk de oprichting van een agentschap voor de aanpak van de drugsproblematiek, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOELSTELLINGEN EN ALGEMENE TAKEN VAN HET AGENTSCHAP

Artikel 1

Oprichting van het agentschap

1. Bij deze verordening wordt het Drugsagentschap van de Europese Unie (hierna: het agentschap) opgericht.
2. Het agentschap is de vervanger en opvolger van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving, dat werd opgericht bij Verordening (EG) nr. 1920/2006.

Artikel 2

Juridische status en zetel

1. Het agentschap is een orgaan van de Unie met rechtspersoonlijkheid.
2. Het agentschap geniet in elk van de lidstaten de meest uitgebreide handelingsbevoegdheid die er krachtens het nationale recht aan rechtspersonen wordt verleend. Het kan met name roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden, en in rechte optreden.
3. De zetel van het agentschap bevindt zich in Lissabon, Portugal.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. "drug":
 - a) **een stof die valt onder het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, of onder het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971;**
 - b) **elke stof die is opgenomen in de bijlage** bij Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad⁹;
2. "nieuwe psychoactieve stof": stoffen in de zin van artikel 1, punt 4, van Kaderbesluit 2004/757/JBZ;
3. "polymiddelengebruik": het gebruik [...] van een of meer illegale **of [...] legale (met name medicinale producten, alcohol, tabak)** psychoactieve stoffen of soorten stoffen, wanneer die stoffen **tegelijkertijd met drugs of kort daarna worden ingenomen;**
4. "drugsprecursoren" stoffen die worden gecontroleerd en gemonitord overeenkomstig Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad¹¹;
5. "deelnemende landen": de lidstaten en derde landen die overeenkomstig artikel 54 **van deze verordening** een overeenkomst met de Unie hebben gesloten;
6. "internationale organisatie": een internationaalpubliekrechtelijke organisatie en de daaronder ressorterende internationaalpubliekrechtelijke organen, of enig ander orgaan dat is opgericht bij of op grond van een overeenkomst tussen twee of meer landen;

⁹ Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de vaststelling van minimumvoorschriften met betrekking tot de bestanddelen van strafbare feiten en met betrekking tot straffen op het gebied van de illegale drugshandel (PB L 335 van 11.11.2004, blz. 8).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

¹¹ Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de [...] **Unie** en derde landen in drugsprecursoren (PB L 22 van 26.1.2005, blz. 1).

7. "drugsverdragen van de Verenigde Naties": het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972¹², het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971¹³ en het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen van 1988¹⁴;
8. "systeem van de Verenigde Naties": het systeem van controlemechanismen dat is ingesteld bij de drugsverdragen van de Verenigde Naties.

Artikel 4

Algemene taak van het agentschap

Het agentschap verstrekt de Unie en haar lidstaten feitelijke, objectieve, betrouwbare en vergelijkbare informatie, vroegtijdige waarschuwingen en risicobeoordelingen op het niveau van de Unie met betrekking tot drugs, drugs[...] **gebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie, sociale re-integratie en herstel, drugsaanbod, waaronder illegale productie en illegale handel, alsook andere druggerelateerde aangelegenheden en de gevolgen daarvan, en** doet aanbevelingen voor passende, concrete en empirisch onderbouwde maatregelen over hoe de daarmee samenhangende uitdagingen [...] **efficiënt en tijdig** kunnen worden aangepakt. **Bij de uitvoering van zijn taken volgt het agentschap een empirisch onderbouwde, geïntegreerde, evenwichtige en multidisciplinaire aanpak van de drugsproblematiek, vanuit de volgende perspectieven: mensenrechten, gendergelijkheid, volksgezondheid en gelijkheid in de zorg.**

¹² United Nations Treaty Series, vol. 976, nr. 14152.

¹³ United Nations Treaty Series, vol. 1019, nr. 14956.

¹⁴ United Nations Treaty Series, vol. 1582, nr. 27627.

Artikel 5

Specifieke taken

1. Ter uitvoering van de in artikel 4 omschreven algemene taak verricht het agentschap de volgende taken:
 - a) monitoringtaken, waaronder:
 1. verzameling **en analyse** van informatie en gegevens overeenkomstig artikel 6, lid 1;
 2. verspreiding van informatie [...], gegevens **en analyseresultaten** overeenkomstig artikel 6, lid 5; en
 3. monitoring van de drugsproblematiek, met inbegrip van de aspecten gezondheid, **samenleving**, veiligheid en beveiliging, overeenkomstig artikel 7;
 - b) paraatheidstaken, waaronder:
 1. informatie-uitwisseling over en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen, met inbegrip van de opstelling van een eerste verslag en een risicobeoordeling, overeenkomstig de artikelen 8 tot en met 11;
 2. dreigingsevaluatie **op het gebied van gezondheid en veiligheid**, en paraatheid overeenkomstig artikel 12;
 3. vaststelling en werking van een Europees waarschuwingssysteem voor drugs overeenkomstig artikel 13;
 4. monitoring van de ontwikkelingen met betrekking tot de handel in en het misbruik van drugsprecursoren en ondersteuning van de uitvoering van de wetgeving inzake drugsprecursoren overeenkomstig artikel 14;
 5. oprichting en werking van een netwerk van forensische en toxicologische laboratoria overeenkomstig artikel 15;

- c) competentieontwikkelingstaken, waaronder:
1. ontwikkeling [...] en bevordering van [...] **empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken** en **bewustmakingsactiviteiten** overeenkomstig artikel 16;
 2. **evaluatie** van nationale maatregelen overeenkomstig artikel 17;
 3. ondersteuning van de lidstaten overeenkomstig artikel 18;
 4. opleiding overeenkomstig artikel 19;
 5. internationale samenwerking en technische bijstand overeenkomstig artikel 20;
 6. onderzoeks- en innovatieactiviteiten overeenkomstig artikel 21.
2. Het agentschap draagt, in overleg en samenwerking met de bevoegde autoriteiten en organisaties in de deelnemende landen, zorg voor het opzetten en coördineren van het in artikel 31 bedoelde netwerk.
 3. Het agentschap treedt bij het uitvoeren van de in lid 1 bedoelde taken op objectieve, onpartijdige en wetenschappelijk verantwoorde wijze op.
 4. Het agentschap verbetert **en ondersteunt** op zijn werkterreinen de coördinatie tussen het optreden van de lidstaten en dat van de Unie en faciliteert de informatie-uitwisseling tussen besluitvormers, onderzoekers, deskundigen en personen die zich bij gouvernementele en niet-gouvernementele organisaties bezighouden met druggerelateerde kwesties.
 5. Het agentschap ondersteunt, waar nodig, de Commissie, de lidstaten en andere belanghebbenden die in de toepasselijke **strategische documenten op drugsgebied** van de Unie zijn vermeld, bij de uitvoering van die **strategische documenten**.
 6. Bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde taken kan het agentschap, zo nodig, vergaderingen van deskundigen organiseren, ad-hocwerkgroepen oprichten en projecten financieren. **Het brengt het in artikel 31 genoemde Reitox-netwerk daarvan tijdig op de hoogte. Bij het organiseren van die vergaderingen wordt de mogelijkheid van onlinevergaderingen overwogen.**

7. Bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde taken werkt het agentschap actief samen met andere **organen, bureaus** en agentschappen van de Unie, **binnen hun respectieve mandaten**, met name Europol, Eurojust, het **Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten, het Agentschap van de Europese Unie voor opleiding op het gebied van rechtshandhaving (Cepol)**, het Europees Geneesmiddelenbureau, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, de **Europese Stichting tot verbetering van de levens- en arbeidsomstandigheden (Eurofound), de wetenschappelijke wereld,** organisaties uit het maatschappelijk middenveld en andere belanghebbenden, teneinde de drugsproblematiek zo efficiënt mogelijk te monitoren, te beoordelen en aan te pakken.
8. Het agentschap kan, binnen de grenzen van zijn mandaat, op eigen initiatief communicatieactiviteiten ontplooiën. De toewijzing van middelen voor communicatieactiviteiten gaat niet ten koste van de doeltreffende uitvoering van de in lid 1 vermelde taken. De communicatieactiviteiten worden uitgevoerd in overeenstemming met de desbetreffende door de raad van bestuur vastgestelde communicatie- en verspreidingsplannen.

HOOFDSTUK II

CONTROLE

Artikel 6

Verzameling en verspreiding van informatie en gegevens

1. Het agentschap:
 - a) verzamelt relevante informatie en gegevens, waaronder de informatie en gegevens die door de nationale knooppunten zijn verstrekt, die uit onderzoek voortvloeien of die beschikbaar zijn via open bronnen, alsook gegevens afkomstig van de Unie, niet-gouvernementele bronnen en bevoegde internationale organisaties **en organen**;
 - b) verzamelt informatie en gegevens die nodig zijn voor de monitoring van polymiddelengebruik **en de gevolgen daarvan**, als bedoeld in artikel 7, lid 1, punt [...] **ac**);
 - c) verzamelt [...] **in samenwerking met Europol** de bij de nationale knooppunten [...] beschikbare informatie en gegevens over nieuwe psychoactieve stoffen en deelt deze onverwijld mee aan de nationale knooppunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie;
 - d) verzamelt en analyseert informatie en gegevens over drugsprecursoren, het misbruik ervan en de handel erin;
 - e) voert de voor de vervulling van zijn taken noodzakelijke onderzoeks- en monitoringstudies, enquêtes, haalbaarheidsstudies en proefprojecten uit of laat deze uitvoeren;
 - f) draagt zorg voor een betere vergelijkbaarheid en een grotere objectiviteit en betrouwbaarheid van de informatie en gegevens op het niveau van de Unie door **in samenwerking met de nationale knooppunten** indicatoren en **niet-bindende** gemeenschappelijke normen vast te stellen, [...] waarvan het agentschap met het oog op een grotere uniformiteit van de door de lidstaten en de Unie gebruikte meetmethoden, de inachtneming kan aanbevelen; [...]

g) werkt nauw samen met de betrokken organen, bureaus en agentschappen van de Unie en internationale organisaties en organen, met name Europol, het UNODC en het INCB, teneinde de kennisgeving te faciliteren en onnodige lasten voor de lidstaten te vermijden.

2. Het agentschap verzamelt via de nationale knooppunten relevante nationale gegevens. **Het nationale rapportagepakket wordt vooraf besproken en overeengekomen tussen de nationale contactpunten.** [...] **Het agentschap kan een beroep doen op aanvullende nationale informatiebronnen en [...] brengt in voorkomend geval de nationale knooppunten daarvan tijdig op de hoogte.**
3. Het agentschap ontwikkelt, binnen de grenzen van zijn mandaat, methoden en benaderingen voor gegevensverzameling, onder meer via projecten met externe partners.
4. Het agentschap [...] **ontwikkelt** de nodige digitale oplossingen om, **onder meer op geautomatiseerde wijze,** informatie en gegevens te verzamelen, valideren, [...] **analyseren, rapporteren,** beheren en uit te wisselen.
[...]
5. Het agentschap verspreidt informatie en gegevens door:
 - a) de door hem geproduceerde informatie beschikbaar te stellen aan de Unie, de lidstaten en andere belanghebbenden, ook wat betreft nieuwe ontwikkelingen en veranderende trends;
 - b) te zorgen voor een brede verspreiding van haar analyses, conclusies en verslagen, **onder meer onder de wetenschappelijke gemeenschap, maatschappelijke organisaties en de getroffen gemeenschappen, ook druggebruikers, met uitzondering van gevoelige niet-gerubriceerde en gerubriceerde gegevens, overeenkomstig artikel 49 van deze verordening;**

- c) [...]
- d) een open bestand van wetenschappelijke documentatie aan te leggen en dit ter beschikking te stellen [...];
- e) informatie over kwaliteitsnormen, [...] **empirisch onderbouwde** beste praktijken, **innovatieve benaderingen** en toepasbare onderzoeksresultaten in de lidstaten te verstrekken en de uitwisseling en toepassing van dergelijke **normen** en praktijken te faciliteren.

5 a. Het agentschap kan ook door de lidstaten gedesaggregeerde informatie en gegevens verspreiden.

5 b. Bij het verspreiden van informatie en gegevens vermeldt het agentschap de bronnen daarvan.

6. Het agentschap **zorgt er waar mogelijk voor dat de verzamelde gegevens worden gedesaggregeerd op grond van geslacht en dat bij het verzamelen en presenteren van gegevens rekening wordt gehouden met de gendergevoelige aspecten van het drugsbeleid.** Het verzamelt geen gegevens aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd. Het geeft geen informatie door over specifieke personen.

Artikel 7

*Monitoring van de drugsproblematiek en **delen van beste praktijken***

1. Het agentschap monitort:
- a) op holistische wijze de drugsproblematiek in de Unie, met behulp van epidemiologische en andere indicatoren die aspecten op het gebied van gezondheid, **samenleving**, veiligheid en beveiliging bestrijken, met inbegrip van de uitvoering van de toepasselijke **strategische documenten op drugsgebied** van de Unie;

- aa) empirisch onderbouwde beste praktijken en innovatieve benaderingen op het gebied van gezondheid, samenleving, veiligheids- of beveiligingsrespons;**
- ab) drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen, drugsverslavingen en gerelateerde risico's en gevaren voor de gezondheid, risicovol gedrag, alsook opkomende trends op deze gebieden;**
- ac) polymiddelengebruik en de gevolgen daarvan, met name de toename van risico's van gezondheids- en sociale problemen, de sociale determinanten van drugsgebruik, aan drugsgebruik gerelateerde stoornissen en verslavingen, alsmede de gevolgen voor beleid en respons;**
- ad) drugs- en polymiddelengebruik en de gevolgen daarvan vanuit genderperspectief, met name de gevolgen ervan voor gendergerelateerd geweld;**
- b) opkomende trends op het gebied van drugs in de Unie en op internationaal niveau, voor zover deze gevolgen hebben voor de Unie; zulks omvat het monitoren van het **drugsaanbod, waaronder de illegale productie en handel en andere gerelateerde misdrijven, alsook** het gebruik van nieuwe technologie, **in samenwerking met Europol en binnen de respectieve mandaten;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) in samenwerking met Europol en met de steun van de nationale knooppunten en de nationale Europol-eenheden, alle nieuwe psychoactieve stoffen die door de lidstaten zijn gemeld;
 - f) drugsprecursoren en de handel in en het misbruik van drugsprecursoren;
 - g) **de uitvoering van** het drugsbeleid van de Unie en van de lidstaten, mede ter ondersteuning van de ontwikkeling en de onafhankelijke evaluatie ervan.
 - h) [...]
2. Op basis van zijn monitoringactiviteiten brengt [...] het agentschap **empirisch onderbouwde** beste praktijken en [...] **innovatie benaderingen** in kaart, **ondersteunt die**, deelt die [...] met de lidstaten en faciliteert de **onderlinge** uitwisseling **ervan**[...] tussen de lidstaten.
- 2 a. In samenwerking met de nationale knooppunten ontwikkelt het agentschap middelen en instrumenten waarmee de lidstaten hun nationale beleid gemakkelijker kunnen monitoren en evalueren en waarmee de Commissie het beleid van de Unie gemakkelijker kan monitoren en evalueren.**
3. Rekening houdend met de beschikbare informatie, voert het agentschap regelmatig prognoses uit. Het agentschap ontwikkelt [...] op basis daarvan relevante **scenario**'s omtrent de ontwikkeling van het toekomstige drugsbeleid.

HOOFDSTUK III

PARAATHEID

Artikel 8

Informatie-uitwisseling over en systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen

1. Elke lidstaat zorgt ervoor dat zijn nationale knooppunt en zijn nationale Europol-eenheid tijdig en onverwijld de beschikbare informatie over nieuwe psychoactieve stoffen verstrekken aan het agentschap en Europol, met inachtneming van de respectieve mandaten van beide laatstgenoemde organen.
De informatie houdt verband met de opsporing en identificatie, het gebruik en patronen in het gebruik, de vervaardiging, de extractie, de distributie en distributiemethoden, de smokkel en het commerciële, medicinale en wetenschappelijke gebruik van deze stoffen en de potentiële en geconstateerde risico's die deze stoffen met zich meebrengen.
2. In samenwerking met Europol verzamelt, ordent, analyseert en beoordeelt het agentschap informatie over nieuwe psychoactieve stoffen. Het deelt deze informatie tijdig mee aan de nationale knooppunten, de nationale Europol-eenheden en de Commissie, zodat deze instanties over alle informatie beschikken die nodig is voor vroegtijdige waarschuwing. Het agentschap stelt het eerste verslag of het gecombineerde eerste verslag, als bedoeld in artikel 9, op op basis van de overeenkomstig de eerste alinea verzamelde informatie.

Artikel 9

Eerste verslag

1. Indien het agentschap, de Commissie of een meerderheid van de lidstaten van mening is dat de uitgewisselde informatie over een nieuwe psychoactieve stof die in een of meer lidstaten is verzameld, aanleiding geeft tot bezorgdheid over potentiële gezondheids- of sociale risico's op het niveau van de Unie, stelt het agentschap een eerste verslag op over die nieuwe psychoactieve stof.

Voor de toepassing van de eerste alinea stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis van hun wens dat er een eerste verslag wordt opgesteld. Indien de meerderheid van de lidstaten wordt bereikt, geeft de Commissie het agentschap daartoe de opdracht en stelt zij de lidstaten daarvan in kennis.

2. Eerste verslagen bevatten de volgende informatie:

- a) een voorlopige indicatie van de aard, het aantal en de omvang van voorvallen die duiden op gezondheids- en sociale problemen die mogelijk te maken hebben met de nieuwe psychoactieve stof, en de patronen in het gebruik van de nieuwe psychoactieve stof;
- b) een voorlopige chemische en fysische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof en de methoden en de precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;
- c) een voorlopige farmacologische en toxicologische beschrijving van de nieuwe psychoactieve stof;
- d) een voorlopige indicatie van de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging of distributie van de nieuwe psychoactieve stof;
- e) informatie over het menselijk en diergeneeskundig gebruik van de nieuwe psychoactieve stof, met inbegrip van het gebruik ervan als werkzame stof in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik;
- f) informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, alsook over het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;
- g) informatie over de vraag of er in de lidstaten ten aanzien van de nieuwe psychoactieve stof beperkende maatregelen van kracht zijn;
- h) informatie over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof al dan niet het voorwerp is of is geweest van een beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties;
- i) andere eventueel beschikbare relevante informatie.

3. Het agentschap stelt het eerste verslag op aan de hand van informatie waarover het beschikt.
4. Indien het agentschap dit nodig acht, verzoekt het de nationale knooppunten om aanvullende informatie over de nieuwe psychoactieve stof. De nationale knooppunten verstrekken deze informatie binnen twee weken nadat zij het verzoek hebben ontvangen.
5. Onverwijld nadat het met de opstelling van het in de eerste alinea bedoelde eerste verslag is begonnen, vraagt het agentschap het Europees Geneesmiddelenbureau om informatie te verstrekken over de vraag of de nieuwe psychoactieve stof op Uniaal of nationaal niveau een werkzame stof is:
 - a) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁵, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ of Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
 - b) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd;
 - c) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit is opgeschort;

¹⁵ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

¹⁶ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

¹⁷ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- d) in een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door een daartoe volgens het nationale recht gemachtigd persoon ex tempore is bereid in overeenstemming met artikel 10, lid 1, punt c), van Richtlijn 2001/82/EG;
- e) in een geneesmiddel voor onderzoek in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸.

Indien de informatie betrekking heeft op door een lidstaat verleende vergunningen voor het in de handel brengen, wordt deze informatie op verzoek door de betrokken lidstaat verstrekt aan het Europees Geneesmiddelenbureau.

- 6. Onverwijld nadat het met de opstelling van het in de eerste alinea bedoelde eerste verslag is begonnen, vraagt het agentschap Europol om informatie te verstrekken over de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging en distributie van, de distributiemethoden voor en de handel in de nieuwe psychoactieve stof en bij elk gebruik van de nieuwe psychoactieve stof.
- 7. Onverwijld nadat het met de opstelling van het in de eerste alinea bedoelde eerste verslag is begonnen, vraagt het agentschap het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om de beschikbare informatie en gegevens over de nieuwe psychoactieve stof te verstrekken.
- 8. De samenwerking tussen het agentschap en de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde gedecentraliseerde agentschappen van de Unie wordt nader omschreven in werkafspraken. Dergelijke werkafspraken worden vastgesteld overeenkomstig artikel 53, lid 2.
- 9. Het agentschap houdt zich aan de voorwaarden voor het gebruik van de informatie die aan het agentschap worden meegedeeld, onder meer op het gebied van de toegang tot documenten, beveiliging van informatie en gegevens en de bescherming van vertrouwelijke gegevens, waaronder gevoelige gegevens en vertrouwelijke bedrijfsinformatie van derden.

¹⁸ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34).

10. Het agentschap dient het eerste verslag in bij de Commissie en de lidstaten binnen vijf weken na de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie.
11. Indien het agentschap informatie verzamelt over meerdere nieuwe psychoactieve stoffen met een volgens het agentschap vergelijkbare chemische structuur, dient het binnen zes weken na de in de leden 5, 6 en 7 bedoelde verzoeken om informatie, bij de Commissie en de lidstaten hetzij afzonderlijke eerste verslagen in, hetzij gecombineerde eerste verslagen over verschillende nieuwe psychoactieve stoffen, op voorwaarde dat de kenmerken van elke nieuwe psychoactieve stof duidelijk worden omschreven.

Artikel 10

Risicobeoordelingsprocedure en -verslag

1. Binnen twee weken na de ontvangst van een in artikel 9, lid 10, bedoeld eerste verslag kan de Commissie het agentschap verzoeken de potentiële risico's van de nieuwe psychoactieve stof te beoordelen en een risicobeoordelingsverslag op te stellen, indien het eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de stof ernstige volksgezondheidsrisico's of, voor zover van toepassing, ernstige sociale risico's met zich mee kan brengen. De risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.
2. Binnen twee weken na de ontvangst van een in artikel 9, lid 11, bedoeld gecombineerd eerste verslag kan de Commissie het agentschap verzoeken de potentiële risico's van verschillende nieuwe psychoactieve stoffen met een vergelijkbare chemische structuur te beoordelen en een gecombineerd risicobeoordelingsverslag op te stellen, indien het gecombineerde eerste verslag aanwijzingen bevat om aan te nemen dat de stof ernstige volksgezondheidsrisico's of, voor zover van toepassing, ernstige sociale risico's met zich mee kan brengen. De gecombineerde risicobeoordeling wordt uitgevoerd door het wetenschappelijk comité.

3. Risicobeoordelingsverslagen en gecombineerde risicobeoordelingsverslagen bevatten de volgende informatie:
- a) beschikbare informatie over de chemische en fysische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof en de methoden en de precursoren die voor de vervaardiging of de extractie van de stof worden gebruikt;
 - b) beschikbare informatie over de farmacologische en toxicologische eigenschappen van de nieuwe psychoactieve stof;
 - c) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden gezondheidsrisico's, met name op het gebied van acute en chronische toxiciteit, kans op misbruik, verslavingspotentieel en fysieke, mentale en gedragseffecten;
 - d) een analyse van de aan de nieuwe psychoactieve stof verbonden sociale risico's — met name op het gebied van maatschappelijk functioneren, openbare orde en criminele activiteiten, en met betrekking tot de betrokkenheid van criminele groepen bij de vervaardiging, distributie en distributiemethoden, en smokkel van de nieuwe psychoactieve stof;
 - e) beschikbare informatie over de omvang van en de patronen in het gebruik, de beschikbaarheid en het verspreidingspotentieel in de Unie van de nieuwe psychoactieve stof;
 - f) beschikbare informatie over het commerciële en industriële gebruik van de nieuwe psychoactieve stof en de omvang van dit gebruik, alsook over het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;
 - g) andere eventueel beschikbare relevante informatie.
4. Het wetenschappelijk comité beoordeelt de risico's die de nieuwe psychoactieve stof of de groep nieuwe psychoactieve stoffen met zich meebrengen.
- De Commissie, het agentschap, Europol en het Europees Geneesmiddelenbureau hebben elk het recht om twee waarnemers aan te wijzen.
5. Het wetenschappelijk comité verricht de risicobeoordeling op basis van de beschikbare informatie en ander relevant wetenschappelijk bewijsmateriaal. Het neemt alle standpunten van zijn leden in aanmerking. Het agentschap organiseert de risicobeoordelingsprocedure, onder meer door toekomstige informatiebehoefte en relevante studies te inventariseren.

6. Binnen zes weken nadat het van de Commissie het verzoek heeft ontvangen om een risicobeoordelingsverslag op te stellen, dient het agentschap het risicobeoordelingsverslag of het gecombineerde risicobeoordelingsverslag bij de Commissie en de lidstaten in.
7. Na ontvangst van een terdege gemotiveerd verzoek van het agentschap kan de Commissie de periode voor de voltooiing van de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling verlengen teneinde aanvullend onderzoek en het verzamelen van aanvullende gegevens mogelijk te maken. Dat verzoek bevat informatie over de periode die nodig is om de risicobeoordeling of de gecombineerde risicobeoordeling te voltooien.
8. Het agentschap verstrekt ook tijdig snelle risicobeoordelingen overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU).../... betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU, in het geval van een bedreiging in de zin van artikel 2, lid 1, punt b), van die verordening en mits die bedreiging onder het mandaat van het agentschap valt.

Artikel 11

Uitsluiting van risicobeoordeling

1. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de beoordeling van de nieuwe psychoactieve stof binnen het systeem van de Verenigde Naties in een gevorderd stadium is, dat wil zeggen zodra het deskundigencomité inzake drugsafhankelijkheid van de Wereldgezondheidsorganisatie zijn kritische evaluatie samen met een schriftelijke aanbeveling heeft gepubliceerd, tenzij er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag moeten worden vermeld.
2. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer er na een beoordeling binnen het systeem van de Verenigde Naties is besloten de nieuwe psychoactieve stof niet in een van de betrokken lijsten op te nemen, tenzij er voldoende gegevens en informatie beschikbaar zijn die erop wijzen dat er op Unieniveau een risicobeoordelingsverslag moet worden opgesteld, waarbij de redenen hiervoor in het eerste verslag moeten worden vermeld.

3. Er wordt geen risicobeoordeling verricht wanneer de nieuwe psychoactieve stof een werkzame stof is:
- a) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG, Richtlijn 2001/82/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend;
 - b) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is aangevraagd;
 - c) in een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen door de bevoegde autoriteit is opgeschort;
 - d) in een geneesmiddel voor onderzoek in de zin van artikel 2, punt d), van Richtlijn 2001/20/EG.

Artikel 12

*[...] **Dreigingsevaluatie en paraatheid op het gebied van gezondheid en veiligheid***

1. Het agentschap ontwikkelt een strategische, **empirisch onderbouwde** capaciteit voor dreigingsevaluatie op het gebied van **gezondheid en veiligheid** teneinde in een vroeg stadium nieuwe ontwikkelingen in de [...] drugs**problematiek** in kaart te brengen die negatieve gevolgen kunnen hebben voor [...] de gezondheid, **sociale aspecten**, veiligheid [...] **of** beveiliging **in de Unie**, en ondersteunt op die wijze de paraatheid van de belanghebbenden om [...] **op efficiënte en** tijdige [...] wijze op nieuwe dreigingen te reageren.
2. [...]
Het agentschap kan op eigen initiatief een dreigingsevaluatie starten op basis van een interne beoordeling van signalen die aan het licht zijn gekomen bij routinematige monitoring- of onderzoeksactiviteiten of afkomstig zijn uit andere passende informatiebronnen. Een dreigingsevaluatie kan ook worden gestart op verzoek van de Commissie of van een lidstaat, mits aan de [...] **in lid 1 bedoelde** criteria is voldaan.

3. Een dreigingsevaluatie omvat een snelle evaluatie van bestaande informatie en, waar nodig, het verzamelen van nieuwe informatie via de informatienetwerken van het agentschap. Het agentschap ontwikkelt passende wetenschappelijke methoden voor snelle evaluatie.
 4. Het dreigingsevaluatieverslag bevat een beschrijving van de vastgestelde dreiging, van de huidige situatie zoals die uit het beschikbare bewijsmateriaal naar voren komt en van de mogelijke gevolgen indien er geen actie wordt ondernomen, en bevat ook opties inzake paraatheid en respons waarmee de vastgestelde dreiging kan worden ingeperkt. Het kan ook mogelijke follow-upmaatregelen [...] bevatten. Het dreigingsevaluatieverslag wordt, naar gelang van het geval, aan de Commissie en de lidstaten toegezonden.
 5. Bij de uitvoering van een dreigingsevaluatie werkt het agentschap nauw samen met **de lidstaten**, andere gedecentraliseerde agentschappen en organen van de Unie, de Unie en internationale organisaties, door hen waar nodig bij de evaluatie te betrekken. Indien de potentiële dreiging reeds wordt geanalyseerd in het kader van een ander mechanisme van de Unie, voert het agentschap geen dreigingsevaluatie uit.
 6. Met instemming van de Commissie voert het agentschap dreigingsevaluaties uit met betrekking tot drugsgelateerde dreigingen van buiten de Unie, die gevolgen kunnen hebben voor [...] de gezondheid, **sociale aspecten**, veiligheid [...] **of** beveiliging in de Unie.
- 6 a. Indien nodig actualiseert het agentschap de dreigingsevaluaties en monitort het de ontwikkeling van de situatie.**

Artikel 13

Europees waarschuwingssysteem voor drugs

1. Door het agentschap wordt een Europees systeem voor snelle waarschuwingen over drugs opgezet en beheerd, **als aanvulling op en onverminderd de desbetreffende nationale waarschuwingssystemen. Het systeem vormt een aanvulling op het in de artikelen 8 tot en met 11 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor de nieuwe psychoactieve stoffen.**

2. [...] **De nationale knooppunten, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten**, stellen het agentschap onmiddellijk in kennis van alle informatie over het ontstaan van een ernstig direct of indirect drugsgelateerd risico voor [...] de gezondheid, **sociale aspecten**, veiligheid of beveiliging, en van alle informatie die nuttig kan zijn voor de coördinatie van een respons, wanneer zij kennis krijgen van dergelijke informatie, zoals:
- a) de aard en de oorsprong van het risico;
 - b) de datum en plaats van de gebeurtenis die verband houdt met het risico;
 - c) de wijze van blootstelling, overdracht of verspreiding;
 - d) analytische en toxicologische gegevens;
 - e) identificatiemethoden;
 - f) [...] gezondheidsrisico's;
 - fa) sociale en veiligheidsrisico's:**
 - g) [...] gezondheidsmaatregelen die op nationaal niveau uitgevoerd of gepland zijn;
 - h) andere maatregelen dan [...] gezondheidsmaatregelen;
 - i) alle andere informatie die relevant is voor het betrokken ernstige gezondheidsrisico.
3. Het agentschap analyseert en beoordeelt de beschikbare informatie en gegevens over mogelijke ernstige risico's voor de [...] gezondheid en vult deze aan met wetenschappelijke en technische informatie waarover het beschikt in het kader van het in artikel 8 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en andere overeenkomstig artikel 12 uitgevoerde dreigingsevaluaties of met informatie die afkomstig is van andere agentschappen en organen van de Unie en van internationale organisaties, met name de Wereldgezondheidsorganisatie. Het agentschap houdt rekening met de informatie die is verkregen via zijn instrumenten voor gegevensverzameling en met informatie uit open bronnen.
4. Op basis van de overeenkomstig lid 3 ontvangen informatie verstrekt het agentschap gerichte snelle waarschuwingsberichten [...] aan de betrokken nationale autoriteiten, met inbegrip van de nationale knooppunten. In deze waarschuwingsberichten [...] kunnen opties inzake respons worden voorgesteld waarmee de lidstaten rekening kunnen houden in hun paraatheidsplanning en bij hun nationale responsactiviteiten.

5. De [...] **nationale knooppunten stellen, samen met de nationale bevoegde autoriteiten,** het agentschap in kennis van [...] aanvullende informatie waarover zij beschikken met het oog op een nadere analyse en beoordeling van het risico, alsook van de maatregelen die zijn uitgevoerd of genomen naar aanleiding van de ontvangst van de via het Europees waarschuwingssysteem voor drugs verzonden kennisgevingen en informatie.
 6. Het agentschap werkt nauw samen met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risicocommunicatieproces te bevorderen.
 7. Het agentschap kan de deelname aan het Europees waarschuwingssysteem voor drugs openstellen voor derde landen en internationale organisaties. Die deelname is gebaseerd op wederkerigheid en gaat gepaard met maatregelen inzake vertrouwelijkheid die gelijkwaardig zijn aan die welke voor het agentschap gelden.
 8. [...] **Het agentschap kan, in nauwe samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, met name de nationale knooppunten,** een waarschuwingssysteem ontwikkelen [...] om, **in voorkomend geval, informatie over de geconstateerde risico's te verstrekken aan** personen die **bepaalde** drugs gebruiken of zouden kunnen gebruiken.
- 8 a. Het agentschap werkt zijn drugswaarschuwingen zo nodig bij.**

Artikel 14

Drugsprecursoren

1. Het agentschap helpt de Commissie bij het monitoren van de ontwikkelingen in verband met de handel in en het misbruik van drugsprecursoren en bij het beoordelen van de vraag of het nodig is om stoffen toe te voegen aan of te schrappen uit de in Verordeningen (EG) nr. 273/2004 en (EG) nr. 111/2005 bedoelde categorieën geregistreerde en niet-geregistreerde stoffen of om die categorieën anderszins te wijzigen, met inbegrip van het identificeren en beoordelen van het legale en illegale gebruik van deze stoffen.
2. Het agentschap stelt op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie een dreigings-evaluatieverslag over drugsprecursoren op.

Artikel 15

Netwerk van forensische en toxicologische laboratoria

1. Het agentschap zet een netwerk op van forensische en toxicologische laboratoria die met name actief zijn op het gebied van forensisch en toxicologisch onderzoek naar drugs en drugsgelateerde schade.
2. Het netwerk fungeert in de eerste plaats als een forum voor het genereren van gegevens en het uitwisselen van informatie over nieuwe ontwikkelingen en trends, het organiseren van opleidingen om de vaardigheden van forensische drugs- **en toxicologiedeskundigen** te verbeteren, het ondersteunen van de uitvoering van kwaliteitsbewakingsregelingen en het bevorderen van de verdere harmonisatie van gegevensverzameling en analysemethoden.
De nationale knooppunten worden geregeld geïnformeerd over de activiteiten van het netwerk en hebben toegang tot de door het netwerk gegenereerde informatie en gegevens.
3. Elke lidstaat heeft het recht om via zijn vertegenwoordiger in de raad van bestuur [...] **tot drie** laboratoria aan te wijzen die de nationale laboratoria in het netwerk vertegenwoordigen en die gespecialiseerd zijn in forensische analyse [...], [...] in toxicologie **en op andere drugsgelateerde gebieden**. Het agentschap kan voor specifieke projecten extra laboratoria of deskundigen selecteren die met name actief zijn op het gebied van forensisch en toxicologisch onderzoek naar drugs en drugsgelateerde schade.
4. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie is lid van het netwerk en vertegenwoordigt de Commissie in het netwerk.
5. Het netwerk werkt nauw samen met bestaande netwerken en organisaties die op dit gebied actief zijn [...] **en houdt rekening met hun werkzaamheden teneinde overlappingen te voorkomen**. Het in artikel 31 bedoelde netwerk wordt geregeld, **en ten minste eenmaal per jaar**, op de hoogte gebracht van de werkzaamheden van het netwerk van forensische en toxicologische laboratoria.
6. Het agentschap zit het netwerk voor en belegt ten minste een vergadering per jaar. Het netwerk kan beslissen werkgroepen op te richten, die door leden van het netwerk kunnen worden voorgezeten.

7. Via het netwerk heeft het agentschap toegang tot forensische en toxicologische **gegevens die worden verstrekt of verzameld door de** laboratoria **van het netwerk**, onder meer voor de analyse van nieuwe psychoactieve stoffen indien nodig.
8. Het agentschap omschrijft en financiert waar nodig specifieke projecten ter ondersteuning van het netwerk, op basis van duidelijke en transparante regels en procedures die vooraf door het agentschap zijn vastgesteld.
9. Het agentschap creëert een databank om de door het netwerk verzamelde of gegenereerde informatie en gegevens op te slaan, te analyseren en beschikbaar te stellen, **overeenkomstig de desbetreffende bepalingen, waaronder artikelen 6, lid 6, en artikel 49 van deze verordening.**

HOOFDSTUK IV

COMPETENTIEONTWIKKELING

Artikel 16

[...]

Empirisch onderbouwde interventies, beste praktijken en bewustmaking

1. Het agentschap [...] ontwikkelt en bevordert [...] **empirisch onderbouwde interventies en beste praktijken**, en [...] **draagt bij aan** de bewustwording [...] **van** de schadelijke gevolgen van drugs, **preventie, risico- en schadebeperkende maatregelen, behandeling, verzorging, rehabilitatie en herstel. Deze maatregelen kunnen worden aangepast aan de nationale context en op nationaal niveau worden uitgevoerd en, indien nodig, gericht zijn op specifieke groepen.**
2. De in lid 1 bedoelde [...] **interventies** zijn in overeenstemming met de beleidslijnen in de toepasselijke **strategische documenten op drugsgebied van de Unie** [...].

3. Het agentschap [...] bevordert de toepassing van **de bestaande** kwaliteitsnormen voor drugspreventie en **actualiseert deze waar nodig, en** verstrekt of ondersteunt opleidingen in de zin van artikel 19.
4. [...] Het agentschap staat de lidstaten **op verzoek** en in het kader van zijn mandaat bij het ontwikkelen van nationale [...] **interventies**, onder meer **in verband met** de [...] **preventie** van [...] **drugsgebruik, de gevolgen ervan voor de gezondheid en** het terugdringen van drugsgerelateerde criminaliteit en het voorkomen van uitbuiting van kwetsbare personen op de drugsmarkt.

Artikel 17

*[...] **Vrijwillig beoordelingssysteem voor nationale [...] maatregelen***

1. Op verzoek van een nationale autoriteit van een deelnemend land [...] **beoordeelt** het agentschap [...] nationale [...] **maatregelen** overeenkomstig het in lid 3 bedoelde standaardwerkprotocol.
2. Alvorens deze te [...] **beoordelen**, evalueert het agentschap [...] **de nationale maatregel** en [...] **analyseert** het of de maatregel in overeenstemming is met de meest recente wetenschappelijke kennis en nuttig is voor de verwezenlijking van de aangegeven doelstellingen.

3. Het agentschap ontwikkelt een [...] **beoordelings**procedure, die door het agentschap op transparante wijze wordt vastgelegd in een standaardwerkprotocol. De raad van bestuur van het agentschap keurt het standaardwerkprotocol en eventuele wijzigingen ervan goed vóór het wordt toegepast.

[...]

3 a. Het agentschap brengt de raad van bestuur geregeld op de hoogte van de beoordelingen die het heeft verricht.

Artikel 18

Ondersteuning van de lidstaten

1. Het agentschap kan een lidstaat op verzoek ondersteuning verlenen bij de onafhankelijke evaluatie van zijn drugsbeleid en bij de ontwikkeling van een empirisch onderbouwd drugsbeleid dat strookt met de toepasselijke [...] **strategische documenten op drugsgebied** van de Unie.
2. Het agentschap [...] **kan** de lidstaten **op verzoek** ondersteunen bij de uitvoering van hun nationaal [...] drugs**beleid**, kwaliteitsnormen [...], beste praktijken en **innovatieve benaderingen, en** vergemakkelijkt de uitwisseling van informatie, **onder meer over relevante wetgeving en beste praktijken,** tussen nationale [...] **autoriteiten en deskundigen.**
3. Bij de ondersteuning van de beleidsevaluatie handelt het agentschap onafhankelijk en laat het zich leiden door zijn wetenschappelijke normen **en een empirisch onderbouwde benadering.**

Artikel 19

Opleiding

Binnen de grenzen van zijn mandaat [...] en in coördinatie met andere gedecentraliseerde agentschappen en organen van de Unie, is het agentschap belast met:

- a) het aanbieden van gespecialiseerde opleidingen en curricula op gebieden die van belang en relevant zijn voor de Unie;
- b) het aanbieden van opleidingsgerelateerde instrumenten en ondersteuningssystemen om de uitwisseling van kennis in de hele Unie te vergemakkelijken;
- c) het ondersteunen van de lidstaten bij het organiseren van initiatieven op het gebied van opleiding en capaciteitsopbouw.

Artikel 20

Internationale samenwerking en technische bijstand

1. Het agentschap:

- a) ontwikkelt een kader voor internationale samenwerking, dat, na voorafgaande goedkeuring door de Commissie, wordt goedgekeurd door de raad van bestuur en dat als leidraad dient voor de activiteiten van het agentschap op het gebied van internationale samenwerking;
- b) werkt actief samen met de in artikel 53 bedoelde organisaties en organen;
- c) ondersteunt op internationaal niveau de uitwisseling en verspreiding van beste praktijken en toepasbare onderzoeksresultaten van de Unie;
- d) monitort de ontwikkelingen op het gebied van de internationale drugsproblematiek die een bedreiging kunnen vormen voor of impact kunnen hebben op de Unie door de beschikbare informatie van internationale organen en nationale autoriteiten, onderzoeksresultaten en andere relevante informatiebronnen te monitoren en te analyseren;
- e) verstrekt op relevante internationale bijeenkomsten en in technische fora gegevens en analyses over de drugssituatie in Europa, in nauwe samenwerking met de Commissie, en ondersteunt de Commissie en de lidstaten bij internationale dialogen over drugs;
- f) zorgt er mee voor dat **alle** in de lidstaten verzamelde of uit de Unie afkomstige **relevante** gegevens over drugs [...] **die onder deze verordening vallen**, worden geïntegreerd in internationale programma's voor monitoring en bestrijding van drugs, met name in de programma's van de [...] **Verenigde Naties** en de gespecialiseerde agentschappen daarvan, onverminderd de in de drugsverdragen van de Verenigde Naties vastgelegde verplichtingen van de lidstaten inzake het verstrekken van informatie;
- g) ondersteunt de lidstaten bij het rapporteren van relevante informatie en het verstrekken van de vereiste analyses aan het systeem van de Verenigde Naties, met inbegrip van de indiening van alle relevante gegevens over nieuwe psychoactieve stoffen bij het Bureau van de Verenigde Naties voor drugs- en misdadbestrijding en de Wereldgezondheidsorganisatie;

- h) ondersteunt derde landen bij de ontwikkeling van hun drugsbeleid overeenkomstig de beginselen van de **toepasselijke strategische documenten op drugsgebied** [...] van de Unie, onder meer door te helpen bij de onafhankelijke evaluatie van hun beleid.
2. Het in lid 1, punt a), bedoelde kader voor internationale samenwerking houdt rekening met de relevante beleidsdocumenten van de Unie en met de ontwikkelingen in de drugsproblematiek[...]. In dat kader wordt vastgesteld welke landen of regio's prioritair voor samenwerking in aanmerking komen en wat de belangrijkste beoogde resultaten van de samenwerking zijn. **Er wordt daarbij ook rekening gehouden met de ervaringen en activiteiten van de lidstaten.** Het agentschap evalueert en herziet regelmatig het kader voor internationale samenwerking.
3. Op verzoek van de Commissie en [...] **mits** de raad van bestuur dit goedkeurt, draagt het agentschap zijn knowhow over aan derde landen en verleent het deze landen technische bijstand.
- De technische bijstand is met name gericht op het opzetten of consolideren van nationale knooppunten, nationale systemen voor gegevensverzameling en nationale systemen voor vroegtijdige waarschuwing, **op het bevorderen van beste praktijken op het gebied van preventie, behandeling, zorg, risico- en schadebeperking, rehabilitatie en herstel,** en vervolgens op het ondersteunen van de totstandbrenging en versterking van structurele banden met het in artikel 8 bedoelde systeem voor vroegtijdige waarschuwing en het in artikel 31 bedoelde netwerk. Op verzoek van het betrokken derde land kan het agentschap deze nationale organen [...] **beoordelen.**
4. De samenwerking met derde landen en met internationale organisaties vindt plaats overeenkomstig de artikelen 53 en 54.

Artikel 21

Onderzoek en innovatie

1. Het agentschap staat de Commissie en de lidstaten bij bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's en bij het opstellen en uitvoeren van de kaderprogramma's van de Unie inzake onderzoeks- en innovatieactiviteiten die relevant zijn voor de vervulling van zijn in artikel 4 omschreven algemene taak. Wanneer het agentschap de Commissie bijstaat bij het vaststellen van de belangrijkste onderzoeksthema's en het opstellen en uitvoeren van een kaderprogramma van de Unie, ontvangt het geen financiering uit hoofde van dat programma.
2. Het agentschap houdt proactief toezicht op en draagt bij aan onderzoeks- en innovatieactiviteiten die relevant zijn voor de vervulling van zijn in artikel 4 omschreven algemene taak, ondersteunt verwante activiteiten van de lidstaten en voert zijn onderzoeks- en innovatieactiviteiten uit met betrekking tot aangelegenheden die onder deze verordening vallen, met inbegrip van het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van algoritmen voor de ontwikkeling van instrumenten. Het agentschap verstrekt de resultaten van dat onderzoek aan het Europees Parlement, de lidstaten en de Commissie, overeenkomstig artikel 49.
3. Het agentschap draagt bij aan en neemt deel aan de activiteiten [...] die worden **uitgevoerd** in het kader van de onderzoeks- en innovatiecyclus, zoals de EU-innovatiehub voor interne veiligheid en de Europese Autoriteit voor paraatheid en respons op gezondheidsgebied.
4. Het agentschap mag proefprojecten met betrekking tot onder deze verordening vallende aangelegenheden plannen en uitvoeren.
5. Het agentschap presenteert publieke informatie over zijn onderzoeksprojecten, met inbegrip van demonstratieprojecten, alsook over de betrokken samenwerkingspartners en de projectbegroting.
6. Het agentschap zet een databank op voor de opslag, analyse en beschikbaarstelling van drugsgerelateerde onderzoeksprogramma's.

HOOFDSTUK V
ORGANISATIE VAN HET AGENTSCHAP

Artikel 22

Administratieve en bestuursstructuur

De administratieve en bestuursstructuur van het agentschap omvat:

- a) een raad van bestuur, die de in artikel 24 genoemde taken uitvoert;
- b) een uitvoerende raad, die de in artikel 28 genoemde taken uitvoert;
- c) een uitvoerend directeur, die de in artikel 29 genoemde taken uitvoert;
- d) een wetenschappelijk comité, dat de in artikel 30 genoemde taken uitvoert;
- e) het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (Reitox) als bedoeld in artikel 31.

Artikel 23

Samenstelling van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat en twee vertegenwoordigers van de Commissie, die allen stemrecht hebben.
2. De raad van bestuur omvat voorts:
 - a) één onafhankelijke deskundige met bijzondere kennis op het gebied van drugs, die door het Europees Parlement wordt aangewezen en stemrecht heeft;
 - b) één vertegenwoordiger, zonder stemrecht, van elk derde land dat overeenkomstig artikel 54 een overeenkomst met de Unie heeft gesloten.
3. Elk lid van de raad van bestuur heeft een plaatsvervanger. De plaatsvervanger vertegenwoordigt het lid bij afwezigheid **en kan de vergaderingen van de raad van bestuur bijwonen.**

4. De leden van de raad van bestuur en hun plaatsvervangers worden benoemd op grond van hun kennis op de [...] **in artikel 4 genoemde gebieden**, met inachtneming van hun relevante bestuurs-, administratieve en budgettaire vaardigheden. Alle partijen in de raad van bestuur trachten het verloop van hun vertegenwoordigers te beperken teneinde de continuïteit van de werkzaamheden van de raad van bestuur te waarborgen. Alle partijen streven naar een evenwichtige vertegenwoordiging van vrouwen en mannen in de raad van bestuur.
5. De raad van bestuur mag vertegenwoordigers van internationale organisaties waarmee het agentschap samenwerkt overeenkomstig artikel 53, als waarnemer uitnodigen.
6. De ambtstermijn van de leden en hun plaatsvervangers bedraagt vier jaar. Deze ambtstermijn kan worden verlengd.

Artikel 24

Taken van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur:
 - a) zorgt voor de algemene aansturing van de activiteiten van het agentschap;
 - b) stelt het ontwerp van het in artikel 35 bedoelde enig programmeringsdocument van het agentschap vast, voordat het bij de Commissie ter advies wordt ingediend;
 - c) stelt, na het advies van de Commissie **te hebben ontvangen [...]**, het enig programmeringsdocument van het agentschap vast met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden overeenkomstig artikel 23;
 - d) stelt met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden de jaarbegroting van het agentschap vast en voert andere taken uit met betrekking tot de begroting van het agentschap overeenkomstig hoofdstuk VI;
 - e) beoordeelt het geconsolideerd jaarlijks activiteitenverslag van het agentschap en keurt het goed met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden, en doet het activiteitenverslag en de beoordeling daarvan uiterlijk op 1 juli van elk jaar toekomen aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Europese Rekenkamer. Het geconsolideerd jaarlijks activiteitenverslag wordt openbaar gemaakt;

- f) stelt overeenkomstig artikel 41 de financiële regeling vast die van toepassing is op het agentschap;
- g) stelt een fraudebestrijdingsstrategie vast, die evenredig is aan de frauderisico's en rekening houdt met de kosten en baten van de uit te voeren maatregelen;
- h) stelt een strategie vast om efficiëntiewinsten te realiseren en synergieën tot stand te brengen met andere gedecentraliseerde agentschappen en organen van de Unie;
- i) stelt regels vast om belangenconflicten met betrekking tot zijn leden, de leden van de uitvoerende raad, het wetenschappelijk comité en het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (Reitox), alsmede met betrekking tot de in artikel 44 bedoelde gedetacheerde nationale deskundigen en andere personeelsleden die niet bij het [...] **agentschap** in dienst zijn, te voorkomen en te beheren en maakt jaarlijks op zijn website de belangenverklaringen van de leden van de raad van bestuur bekend;
- j) stelt het in artikel 17, lid 3, bedoelde standaardwerkprotocol vast;
- k) stelt het in artikel 20, lid 1, bedoelde kader voor internationale samenwerking van het agentschap vast, alsook de programma's voor de in artikel 20, lid 3, bedoelde technische bijstand;
- l) keurt het in artikel 32, [...] lid **6**, bedoelde [...]niveau van medefinanciering goed;
- m) stelt de in artikel 5, lid 8, bedoelde communicatie- en verspreidingsplannen vast en werkt deze regelmatig bij, op basis van een behoefteanalyse;
- n) stelt zijn reglement van orde vast;
- o) oefent overeenkomstig lid 2 met betrekking tot het personeel van het agentschap de bevoegdheden uit die het Statuut van de ambtenaren toekent aan het tot aanstelling bevoegde gezag, en die de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden toekent aan het tot het sluiten van contracten bevoegde gezag¹⁹ ("de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag");
- p) stelt, in overleg met de Commissie, regels vast voor de uitvoering van het Statuut van de ambtenaren en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, overeenkomstig artikel 110, lid 2, van het Statuut;

¹⁹ Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1).

- q) benoemt de uitvoerend directeur en verlengt, in voorkomend geval, zijn ambtstermijn of ontheft hem uit zijn functie, conform artikel 43;
- r) benoemt een rekenplichtige, die onderworpen is aan het Statuut van de ambtenaren en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, en die volledig onafhankelijk is bij de uitvoering van zijn taken;
- s) benoemt de leden van het wetenschappelijk comité;
- t) keurt de lijst van deskundigen goed die moet worden gebruikt om het wetenschappelijk comité uit te breiden overeenkomstig artikel [...] **30, lid 6**;
- ta) neemt besluiten naar aanleiding van de beoordeling van de nationale knooppunten overeenkomstig artikel 34;**
- u) zorgt voor een passende follow-up van de bevindingen en aanbevelingen die voortvloeien uit interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook uit onderzoeken die zijn uitgevoerd door het bij Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie²⁰ opgerichte Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en het bij Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad²¹ opgerichte Europees Openbaar Ministerie (EOM), zoals bedoeld in artikel 48;
- v) neemt alle besluiten in verband met het opzetten van de interne structuren van het agentschap en, waar nodig, de wijziging ervan, rekening houdend met de activiteitenbehoeften van het agentschap en met het oog op een gezond begrotingsbeheer;
- w) verleent machtiging tot het sluiten van werkafspraken overeenkomstig artikel 53.

²⁰ Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 28 april 1999 houdende oprichting van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) (PB L 136 van 31.5.1999, blz. 20).

²¹ Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") (PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1).

2. De raad van bestuur neemt overeenkomstig artikel 110 van het Statuut van de ambtenaren een besluit dat is gebaseerd op artikel 2, lid 1, van het Statuut en artikel 6 van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, waarin hij de nodige bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag delegeert aan de uitvoerend directeur en de voorwaarden vastlegt voor de opschorting van deze gedelegeerde bevoegdheden. De uitvoerend directeur mag deze bevoegdheden verder delegeren.
Wanneer uitzonderlijke omstandigheden dat vereisen, kan de raad van bestuur door middel van een besluit de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag aan de uitvoerend directeur en de bevoegdheden die deze laatste verder heeft gedelegeerd, tijdelijk opschorten en deze bevoegdheden zelf uitoefenen of delegeren aan een van zijn leden of aan een ander personeelslid dan de uitvoerend directeur.

Artikel 25

Voorzitter van de raad van bestuur

1. De raad van bestuur kiest uit zijn stemgerechtigde leden een voorzitter en een vicevoorzitter. De voorzitter en vicevoorzitter worden door de stemgerechtigde leden van de raad van bestuur met een tweederdemeerderheid gekozen.
2. De vicevoorzitter vervangt ambtshalve de voorzitter wanneer deze niet in staat is zijn taken te verrichten.
3. De ambtstermijn van de voorzitter en de [...] **vice**voorzitter bedraagt vier jaar. Hun ambtstermijn kan eenmaal worden verlengd. Indien hun lidmaatschap van de raad van bestuur echter eindigt tijdens hun ambtstermijn, loopt hun ambtstermijn automatisch af op dezelfde datum als die waarop hun lidmaatschap eindigt.
4. De gedetailleerde procedure voor de verkiezing van de voorzitter en de [...] **vice**voorzitter wordt uiteengezet in het reglement van orde van de raad van bestuur.

Artikel 26

Vergaderingen van de raad van bestuur

1. De voorzitter roept de vergaderingen van de raad van bestuur bijeen.
2. De uitvoerend directeur van het agentschap neemt aan de beraadslagingen deel, maar heeft geen stemrecht.
3. De raad van bestuur houdt ten minste een gewone vergadering per jaar. Daarnaast komt de raad bijeen op initiatief van de voorzitter, op verzoek van de Commissie of op verzoek van ten minste één derde van zijn leden.
4. De raad van bestuur kan eenieder van wie het advies dienstig kan zijn, uitnodigen om als waarnemer de vergaderingen bij te wonen.
5. De leden van de raad van bestuur kunnen zich overeenkomstig de bepalingen van het reglement van orde tijdens de vergaderingen laten bijstaan door adviseurs of deskundigen.
6. Het agentschap vervult de secretariaatstaken voor de raad van bestuur.

Artikel 27

Stemprocedure in de raad van bestuur

1. Onverminderd artikel 24, lid 1, punten c) en d), artikel 25, lid 1, **artikel 34, leden 4 en 4a)**, artikel 43, lid 8, en artikel 53, lid 2, neemt de raad van bestuur besluiten bij meerderheid van zijn stemgerechtigde leden.
2. Ieder stemgerechtigd lid heeft één stem. Bij afwezigheid van een stemgerechtigd lid heeft zijn plaatsvervanger stemrecht.
3. De voorzitter en vicevoorzitter nemen deel aan de stemming.
4. De uitvoerend directeur neemt niet deel aan de stemming.
5. In het reglement van orde van de raad van bestuur wordt de stemprocedure nader uitgewerkt, met name wat betreft de gevallen waarin een lid mag handelen namens een ander lid.

Artikel 28

Uitvoerende raad

1. De uitvoerende raad:
 - a) neemt besluiten over de aangelegenheden waarin de krachtens artikel 41 vastgestelde financiële regeling voorziet en die door deze verordening niet aan de raad van bestuur zijn voorbehouden;
 - b) zorgt voor passende follow-up van de bevindingen en aanbevelingen die voortvloeien uit de interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook uit de onderzoeken van OLAF en van het EOM, zoals bedoeld in artikel 48;
 - c) monitort en superviseert de uitvoering van de besluiten van de raad van bestuur teneinde het toezicht op het administratief en begrotingsbeheer te versterken, onverminderd de verantwoordelijkheden van de uitvoerend directeur uit hoofde van artikel 29.
2. Indien dat in dringende gevallen noodzakelijk is, kan de uitvoerende raad in plaats van de raad van bestuur bepaalde voorlopige besluiten nemen, in het bijzonder met betrekking tot aangelegenheden van administratief beheer, met inbegrip van de opschorting van de delegatie van de bevoegdheden van het tot aanstelling bevoegde gezag, en begrotings-aangelegenheden. **De voorwaarden worden vastgelegd in het reglement van orde van de raad van bestuur.**
3. De uitvoerende raad bestaat uit de voorzitter en de vicevoorzitter van de raad van bestuur, twee andere door de raad van bestuur uit zijn stemgerechtigde leden benoemde leden en de twee vertegenwoordigers van de Commissie in de raad van bestuur.
De voorzitter van de raad van bestuur is ook de voorzitter van de uitvoerende raad.
De uitvoerend directeur neemt deel aan de vergaderingen van de uitvoerende raad, maar heeft geen stemrecht. De uitvoerende raad mag waarnemers op zijn vergaderingen uitnodigen.

4. De ambtstermijn van de leden van de uitvoerende raad bedraagt vier jaar. De ambtstermijn van de leden van de uitvoerende raad eindigt wanneer hun lidmaatschap van de raad van bestuur eindigt.
5. De uitvoerende raad houdt ten minste twee gewone vergaderingen per jaar. Daarnaast komt de uitvoerende raad bijeen op initiatief van zijn voorzitter of op verzoek van zijn leden.
6. De uitvoerende raad neemt besluiten bij consensus. Indien de uitvoerende raad niet bij consensus tot een besluit kan komen, wordt de zaak voorgelegd aan de raad van bestuur.
7. De raad van bestuur stelt het reglement van orde van de uitvoerende raad vast, met inbegrip van de stemregels voor zijn leden.

Artikel 29

Verantwoordelijkheden van de uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor het bestuur van het agentschap. De uitvoerend directeur legt verantwoording af aan de raad van bestuur.
2. Onverminderd de bevoegdheden van de Commissie, de raad van bestuur en de uitvoerende raad, voert de uitvoerend directeur zijn taken op onafhankelijke wijze uit zonder instructies te vragen aan of te ontvangen van regeringen of andere organen.
3. De uitvoerend directeur brengt op verzoek verslag uit aan het Europees Parlement over de uitvoering van zijn taken. De Raad kan de uitvoerend directeur verzoeken verslag uit te brengen over de uitvoering van zijn taken.
4. De uitvoerend directeur treedt op als wettelijke vertegenwoordiger van het agentschap.
5. De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor de uitvoering van de aan het agentschap toegewezen taken, als bedoeld in artikel 5. De uitvoerend directeur is in het bijzonder belast met de volgende taken:
 - a) dagelijkse leiding van het agentschap;
 - b) opstellen en uitvoeren van de door de raad van bestuur aangenomen besluiten;

- c) opstellen van het in artikel 35 bedoelde enig programmeringsdocument en indienen ervan bij de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie;
- d) uitvoeren van het enig programmeringsdocument en rapporteren daarover aan de raad van bestuur;
- e) opstellen van het geconsolideerd jaarlijks activiteitenverslag van het agentschap en ter beoordeling en goedkeuring indienen daarvan bij de raad van bestuur;
- f) voorstellen aan de raad van bestuur van het in artikel 32, [...] lid 6, bedoelde [...]niveau van medefinanciering, indien er aan de nationale knooppunten dergelijke medefinanciering moet worden verleend;
- g) voorstellen aan de Commissie, na raadpleging van de raad van bestuur, van het bedrag van de vergoedingen overeenkomstig artikel 37;
- h) opstellen van een actieplan voor de follow-up van de conclusies van interne of externe auditverslagen en evaluaties, alsook van onderzoeken van OLAF en het EOM, zoals bedoeld in artikel 48, en twee keer per jaar verslag uitbrengen aan de Commissie en op regelmatige tijdstippen aan de raad van bestuur en de uitvoerende raad over de geboekte vooruitgang;
- i) beschermen van de financiële belangen van de Unie door, zonder afbreuk te doen aan de onderzoeksbevoegdheid van OLAF en het EOM, preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere illegale activiteiten te nemen, doeltreffende controles uit te voeren en bij onregelmatigheden de ten onrechte betaalde bedragen terug te vorderen [...], **en door strafbare feiten ten aanzien waarvan het EOM zijn bevoegdheid zou kunnen uitoefenen aan het EOM te melden overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EU) 2017/1939 (EOM-verordening)**;
- j) ontwikkelen van strategieën voor fraudebestrijding, efficiëntiewinsten en synergieën voor het agentschap en ter goedkeuring voorleggen daarvan aan de raad van bestuur;

- k) opstellen van een ontwerp van financiële regeling die van toepassing is op het agentschap;
 - l) opstellen van de ontwerpraming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap en uitvoeren van de begroting van het agentschap.
6. De uitvoerend directeur [...] **kan** besluiten [...] een of meer [...] **verbindingsfunctionarissen af te vaardigen naar de instellingen van de Unie en de betrokken organen, bureaus en agentschappen van de Unie, [...] met name Europol,** om de taken van het agentschap op efficiënte en doeltreffende wijze uit te voeren. [...] **De** uitvoerend directeur verkrijgt daarvoor vooraf toestemming van de Commissie[...] **en** de raad van bestuur [...]. In het besluit wordt de reikwijdte omschreven van de activiteiten die [...] **door** de [...] **verbindingsfunctionarissen** moeten worden verricht op een wijze die onnodige kosten en overlapping van administratieve functies van het agentschap voorkomt. [...]

Artikel 30

Wetenschappelijk comité

1. Het wetenschappelijk comité bestaat uit maximaal vijftien wetenschappers die, na de bekendmaking van een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling in het Publicatieblad van de Europese Unie, op grond van hun wetenschappelijke excellentie en hun onafhankelijkheid door de raad van bestuur worden benoemd. De selectieprocedure waarborgt dat de specialisaties van de leden van het wetenschappelijk comité de meest relevante terreinen bestrijken die verband houden met de doelstellingen van het agentschap. **Alle partijen streven naar een evenwichtige vertegenwoordiging van vrouwen en mannen in het wetenschappelijk comité.**
2. De leden van het wetenschappelijk comité worden op persoonlijke titel benoemd voor een periode van vier jaar, die eenmaal kan worden verlengd.
3. De leden van het wetenschappelijk comité zijn onafhankelijk en handelen in het algemeen belang. Zij vragen noch aanvaarden instructies van regeringen of andere organen.

4. Indien een lid niet langer aan de criteria van onafhankelijkheid voldoet, stelt hij de raad van bestuur daarvan in kennis. Bij wijze van alternatief kan de raad van bestuur op voorstel van ten minste een derde van zijn leden of van de Commissie het gebrek aan onafhankelijkheid constateren en het mandaat van de betrokkene intrekken. De raad van bestuur benoemt volgens de procedure voor de gewone leden een nieuw lid voor de resterende duur van de ambtstermijn.
5. Het wetenschappelijk comité brengt advies uit wanneer deze verordening daarin voorziet of over elke wetenschappelijke aangelegenheid met betrekking tot de activiteiten van het agentschap, die de raad van bestuur of de uitvoerend directeur aan het comité kan voorleggen. De adviezen van het wetenschappelijk comité worden gepubliceerd op de website van het agentschap.
6. Ter beoordeling van de risico's van een nieuwe psychoactieve stof of een groep nieuwe psychoactieve stoffen kan het wetenschappelijk comité, indien de uitvoerend directeur dit op advies van de voorzitter van het wetenschappelijk comité noodzakelijk acht, worden uitgebreid met deskundigen uit wetenschappelijke disciplines die relevant zijn voor een evenwichtige beoordeling van de risico's van de nieuwe psychoactieve stof. De uitvoerend directeur wijst deze deskundigen aan op basis van een lijst van deskundigen. De raad van bestuur keurt de lijst van deskundigen om de vier jaar goed.
7. Het wetenschappelijk comité kiest voor de duur van het mandaat van het wetenschappelijk comité een voorzitter en een vicevoorzitter. De voorzitter kan als waarnemer deelnemen aan de vergaderingen van de raad van bestuur.
8. Het wetenschappelijk comité komt ten minste eenmaal per jaar bijeen.
9. De lijst van de leden van het wetenschappelijk comité wordt door het agentschap gepubliceerd en bijgewerkt op zijn website.

Artikel 31

Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (Reitox-netwerk)

1. [...] **Via** het Europees Netwerk voor informatie over drugs en drugsverslaving (Reitox-netwerk) dragen de lidstaten bij aan de taak van het agentschap om in de gehele Unie consistente en gestandaardiseerde informatie over de drugsproblematiek te verzamelen en te verstrekken. Het Reitox-netwerk bestaat uit de overeenkomstig artikel 32 aangewezen nationale knooppunten en een knooppunt voor de Commissie.
2. Het Reitox-netwerk houdt ten minste een gewone vergadering per jaar. De vergaderingen worden bijeengeroepen en voorgezeten door het agentschap. Daarnaast komt het netwerk bijeen op initiatief van zijn woordvoerder of op verzoek van ten minste een derde van zijn leden.
3. Het Reitox-netwerk kiest uit zijn leden een woordvoerder en [...] **ten minste één** plaatsvervangend woordvoerder [...]. De woordvoerder vertegenwoordigt het Reitox-netwerk bij het agentschap en [...] neemt als waarnemer deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur.

Artikel 32

Nationaal knooppunt

1. Elk deelnemend land wijst door middel van **geschikte** nationale [...] wettelijke [...] **of bestuursrechtelijke maatregelen** één nationaal knooppunt aan, dat een permanent karakter en een duidelijk mandaat heeft. De aanwijzing van het nationale knooppunt en de benoeming van het hoofd van het nationale knooppunt, alsmede eventuele wijzigingen met betrekking tot die aanstellingen, worden via het nationale lid van de raad van bestuur aan het agentschap meegedeeld.
2. De verantwoordelijke nationale autoriteit zorgt ervoor dat het nationale knooppunt wordt belast met de in artikel 33, lid 2, bedoelde taken. Het hoofd van het nationale knooppunt vertegenwoordigt het nationale knooppunt in het Reitox-netwerk. **Als hij afwezig is, kan een plaatsvervanger het nationale knooppunt vertegenwoordigen.**

3. Het [...] nationale knooppunt is **wetenschappelijk** gezien onafhankelijk [...] **en waarborgt de kwaliteit van zijn gegevens**.
4. Het nationale knooppunt zal zijn activiteiten [...] **vooraf** plannen en moet [...] over **de geschikte [...] budgettaire** en personele middelen beschikken om zijn in artikel 33, lid 2, bedoelde mandaat en taken te vervullen, alsook over adequate uitrusting en faciliteiten om zijn dagelijkse activiteiten te ondersteunen. [...]
6. Het nationale knooppunt [...] **ontvangt** een [...] medefinanciering van zijn kernkosten in de vorm van een subsidie van het agentschap, mits [...] het voldoet aan de voorwaarden van de leden 1 tot en met 6. Met het oog op deze medefinanciering sluit het nationale knooppunt op jaarbasis een subsidieovereenkomst met het agentschap. Het niveau van de [...] medefinanciering wordt voorgesteld door de uitvoerend directeur, goedgekeurd door de raad van bestuur en regelmatig bijgesteld. Het nationale knooppunt kan op ad-hocbasis van het agentschap aanvullende financiering krijgen voor de deelname aan en de uitvoering van specifieke projecten.
7. Het nationale knooppunt wordt door het agentschap [...] **beoordeeld** overeenkomstig artikel 34.

Artikel 33

Taken van de nationale knooppunten

1. De nationale knooppunten vormen de schakel **en ondersteunen de interacties** tussen de deelnemende landen en het agentschap.
2. **Teneinde het agentschap te ondersteunen bij de effectieve uitvoering van zijn in artikel 4 beschreven taken en aldus bij te dragen tot een gecoördineerd optreden van de Unie, voeren de [...] nationale knooppunten [...] de volgende activiteiten uit:**
 - a) coördineren op nationaal niveau van de activiteiten in verband met het verzamelen en monitoren van druggerelateerde gegevens **om deze gegevens aan het agentschap mee te delen;**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) verzamelen van [...] relevante nationale gegevens en informatie [...] **op de in artikel 4 bedoelde gebieden, zoals deze voortvloeien uit de in [...] artikel 6, lid 2, bedoelde nationale rapportage, en het toezenden ervan aan het agentschap.**

Daarbij bundelt het nationale knooppunt ervaringen uit verschillende sectoren - met name op het terrein van gezondheid, justitie en rechtshandhaving - en **kan** het samenwerken met deskundigen en nationale organisaties, **de wetenschappelijke gemeenschap, maatschappelijke organisaties en anderebelanghebbenden** die actief zijn op het gebied van het drugsbeleid;
 - e) [...] bijdragen aan de rapportage aan internationale organisaties;
 - f) ondersteunen, **waar nodig,** van de ontwikkeling van nieuwe epidemiologische gegevensbronnen om de tijdige rapportage over trends in het middelengebruik te bevorderen;

- g) ondersteunen van ad-hoc- en gerichte gegevensverzameling in verband met nieuwe bedreigingen voor de gezondheid en de veiligheid;
- h) verstrekken aan het agentschap van informatie over nieuwe trends **en uitdagingen** inzake het gebruik van bestaande psychoactieve stoffen of nieuwe combinaties van psychoactieve stoffen die een potentieel risico voor de [...] gezondheid vormen, en over mogelijke maatregelen op het gebied van de [...] gezondheid;

ha) bijdragen aan de uitwisseling van informatie over en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor nieuwe psychoactieve stoffen overeenkomstig hoofdstuk III;

- i) meewerken aan de vaststelling van relevante [...] indicatoren en andere relevante gegevensreeksen, met inbegrip van richtsnoeren voor de toepassing ervan, met het oog op het verkrijgen van betrouwbare en vergelijkbare informatie op het niveau van de Unie, overeenkomstig artikel 6;

i bis) in voorkomend geval aanwijzen van nationale deskundigen voor de besprekingen over de relevante indicatoren en voor andere ad-hoc- en gerichte gegevensverzameling;

- j) bevorderen van het gebruik van de internationaal overeengekomen protocollen en normen voor gegevensverzameling teneinde drugs en drugsgebruik in het land te monitoren;
- k) indienen van een jaarlijks activiteitenverslag bij het agentschap; en [...]
- l) [...]
- m) [...] **implementeren** van kwaliteitscontroleprocessen om [...] de betrouwbaarheid van de verkregen gegevens en informatie te waarborgen;
- n) [...]
- o) [...]

2 a. Indien mogelijk en afhankelijk van hun capaciteit kunnen de nationale knooppunten ook relevante informatie op de in artikel 4 bedoelde gebieden monitoren, analyseren en interpreteren, en informatie verstrekken over het beleid en de toegepaste oplossingen.

3. De nationale knooppunten [...] **zetten** [...] de [...] **noodzakelijke samenwerking op met de relevante nationale en regionale** autoriteiten, organen, agentschappen en organisaties [...] **voor het verzamelen van** de informatie [...] die zij [...] nodig hebben om [...] **hun** taken overeenkomstig lid 2 uit te voeren. [...]

4. Bij het verzamelen van gegevens overeenkomstig dit artikel zorgen de nationale knooppunten er waar mogelijk voor dat de verzamelde gegevens worden gedesaggregeerd op grond van geslacht en dat bij het verzamelen en presenteren van gegevens rekening wordt gehouden met de gendergevoelige aspecten van het drugsbeleid. Ze geven geen gegevens door aan de hand waarvan personen of kleine groepen personen kunnen worden geïdentificeerd. Ze geven geen informatie door over specifieke personen.

Artikel 34

*[...] **Beoordeling van** de nationale knooppunten*

1. [...]

2. Het agentschap [...] **beoordeelt of** elk nationaal knooppunt [...] **door** de uitvoering van de in artikel 33, **lid 2**, genoemde taken **bijdraagt tot de uitvoering van de taken van het agentschap.**

De [...] **beoordeling** mag geen betrekking hebben op andere functies van het orgaan dat het nationale knooppunt onder zijn hoede heeft en op de algemene structuur waarin het nationale knooppunt is ingebed.

De eerste beoordeling van alle nationale knooppunten moet uiterlijk [PB: voeg de datum in - 36 maanden na de inwerkingtreding van de verordening] worden uitgevoerd en vervolgens, indien nodig, met regelmatige tussenpozen.

3. [...] **De beoordeling moet worden gebaseerd op** relevante informatie [...] **die door het nationale knooppunt wordt gedeeld.** Indien nodig [...] **kan** het agentschap [...] een bezoek brengen aan het nationale knooppunt.
- 3 a. Elke beoordeling die door het agentschap wordt opgemaakt, wordt voorgelegd aan het respectieve nationale knooppunt en de bevoegde nationale autoriteit. De beoordeling kan aanbevelingen bevatten om aan de vereisten van artikel 32 te voldoen en om de in artikel 33, lid 2, genoemde taken uit te voeren, waarbij het agentschap het nationale knooppunt steun voor capaciteitsopbouw kan bieden.**
- 3 b. Op basis hiervan stelt het nationale knooppunt het agentschap in kennis van de aanvaarding van de aanbevelingen en voorgestelde maatregelen of, indien het niet met de aanbevelingen instemt, van zijn schriftelijk met redenen omkleed advies.**
4. **Het agentschap stelt de raad van bestuur in kennis van het resultaat van de beoordeling. Indien het agentschap en het nationale knooppunt geen overeenstemming bereiken, stelt het agentschap een actieplan op voor** [...] een nationaal knooppunt om **te voldoen [...] aan** de in artikel 32 vastgelegde eisen en om [...] de in artikel 33, **lid 2,** genoemde taken uit te voeren, **en legt het voor aan de raad van bestuur, die het kan goedkeuren met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden overeenkomstig artikel 23** [...].
- 4 a. Indien het nationale knooppunt binnen de in het actieplan vastgelegde termijn niet aan de vereisten voldoet, kan de raad van bestuur met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden overeenkomstig artikel 23 besluiten dat het agentschap het volgende jaar geen medefinanciering aan dat nationale knooppunt verstrekt.**

HOOFDSTUK VI

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 35

Enig programmeringsdocument

1. Uiterlijk op 15 december van elk jaar neemt de raad van bestuur, op basis van een ontwerptekst die door de uitvoerend directeur is opgesteld en na raadpleging van het wetenschappelijk comité en met inachtneming van het advies van de Commissie, en, wat de meerjarige programmering betreft, na raadpleging van het Europees Parlement, een ontwerp van enig programmeringsdocument aan dat de meerjarige en jaarlijkse programmering bevat, alsmede alle in artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie²² genoemde documenten. De raad van bestuur zendt het enig programmeringsdocument uiterlijk op 31 januari van het volgende jaar toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.
Het wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting en wordt, indien nodig, dienovereenkomstig aangepast.
2. Het jaarlijkse werkprogramma bevat gedetailleerde doelstellingen en beoogde resultaten, met inbegrip van prestatie-indicatoren. Het bevat voorts een beschrijving van de te financieren acties en een indicatie van de financiële en personele middelen die aan elke actie worden toegewezen overeenkomstig de beginselen betreffende activiteitsgestuurd begroten en beheren. Het jaarlijkse werkprogramma is consistent met het in lid 4 bedoelde meerjarige werkprogramma. In het jaarlijkse werkprogramma worden duidelijk de taken vermeld die zijn toegevoegd, gewijzigd of geschrapt in vergelijking met het vorige begrotingsjaar.
De jaarlijkse of meerjarige programmering bevat informatie over de uitvoering van het in artikel 20 bedoelde kader voor internationale samenwerking en de acties in verband met deze strategie.

²² Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715 van de Commissie van 18 december 2018 houdende de financiële kaderregeling van de bij het VWEU en het Euratom-Verdrag opgerichte organen, bedoeld in artikel 70 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1).

3. De raad van bestuur past het vastgestelde jaarlijkse werkprogramma aan wanneer het agentschap een nieuwe taak krijgt toegewezen.
Elke wezenlijke wijziging van het jaarlijkse werkprogramma wordt vastgesteld volgens dezelfde procedure als die welke voor het oorspronkelijke jaarlijkse werkprogramma geldt. De raad van bestuur kan aan de uitvoerend directeur de bevoegdheid delegeren om niet-wezenlijke wijzigingen door te voeren in het jaarlijkse werkprogramma.
4. Het meerjarige werkprogramma bevat een beschrijving van de algemene strategische programmering, met inbegrip van doelstellingen, beoogde resultaten en prestatie-indicatoren. Het behelst ook de programmering van de middelen, met inbegrip van de meerjarige begroting en de personele middelen.
De programmering van de middelen wordt jaarlijks geactualiseerd. De strategische programmering wordt in voorkomend geval geactualiseerd, met name om rekening te houden met de resultaten van de in artikel 51 bedoelde evaluatie.
5. De meerjarige en jaarlijkse werkprogramma's worden opgesteld overeenkomstig artikel 32 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715.

Artikel 36

Begroting

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle ontvangsten en uitgaven van het agentschap geraamd en vervolgens in de begroting van het agentschap opgenomen.
2. De ontvangsten en uitgaven van het agentschap moeten in evenwicht zijn.
3. Onverminderd andere middelen, bestaan de ontvangsten van het agentschap uit:
 - a) een in de algemene begroting van de Europese Unie opgenomen bijdrage van de Unie;
 - b) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten;
 - c) de vergoedingen die zijn betaald voor overeenkomstig artikel 37 verleende diensten; en
 - d) eventuele financiële bijdragen van de in artikel 53 bedoelde organisaties en organen, en van de in artikel 54 bedoelde derde landen.
4. De uitgaven van het agentschap omvatten de bezoldiging van het personeel, de uitgaven voor administratie en infrastructuur en de huishoudelijke uitgaven. De huishoudelijke uitgaven kunnen uitgaven ter ondersteuning van de nationale knooppunten als bedoeld in artikel 32, lid 7, omvatten.

Artikel 37

Vergoedingen

1. Het agentschap kan vergoedingen in rekening brengen voor:
 - a) opleiding [...] **overeenkomstig artikel 19**;
 - b) bepaalde activiteiten ter ondersteuning van de lidstaten, wanneer deze activiteiten niet als prioritair zijn aangemerkt maar wel nuttig zouden kunnen zijn indien zij met nationale middelen worden ondersteund;
 - c) programma's voor capaciteitsopbouw in derde landen, waarvoor er geen afzonderlijke specifieke financiering van de Unie bestaat;
 - d) de [...] **beoordeling** van nationale organen in derde landen overeenkomstig artikel 20, lid 3;
 - e) andere diensten die onder zijn mandaat vallen en die op verzoek van een deelnemend land worden verleend en waarvoor middelen moeten worden ingezet ter ondersteuning van nationale activiteiten.
2. Op voorstel van de uitvoerend directeur stelt de raad van bestuur van het agentschap **op een transparante manier** het bedrag van de vergoedingen vast, alsmede de wijze waarop deze worden betaald.
3. De vergoedingen staan in verhouding tot de kosten van de betrokken diensten die op kosteneffectieve wijze worden verleend, en zijn toereikend om deze kosten te dekken. Bij de vaststelling van het niveau van de vergoedingen wordt ervoor gezorgd dat deze niet-discriminerend zijn en geen buitensporige financiële of administratieve lasten voor de belanghebbenden met zich meebrengen.
4. De vergoedingen moeten op een zodanig niveau worden vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijke accumulatie van overschotten in de begroting wordt vermeden. Indien er bij herhaling sprake is van een aanzienlijk begrotingsoverschot dat voortvloeit uit de verlening van de door vergoedingen gedekte diensten, moet de hoogte van de vergoedingen of van de bijdrage van de Unie worden herzien. Indien er sprake is van een aanzienlijk begrotings-tekort dat voortvloeit uit de verlening van de door vergoedingen gedekte diensten, **kan** de hoogte van de vergoedingen worden herzien.

Artikel 38

Opstelling van de begroting

1. De uitvoerend directeur stelt elk jaar een ontwerpraming op van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap voor het volgende begrotingsjaar, met inbegrip van het personeelsformatieplan, en zendt deze toe aan de raad van bestuur.
2. Op basis van dit ontwerp stelt de raad van bestuur een voorlopige ontwerpraming vast van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap voor het volgende begrotingsjaar.
3. De voorlopige ontwerpraming van de ontvangsten en uitgaven van het agentschap wordt elk jaar uiterlijk op 31 januari aan de Commissie toegezonden. De raad van bestuur zendt de Commissie uiterlijk op 31 maart de definitieve ontwerpraming toe.
4. De Commissie zendt de raming samen met het ontwerp van algemene begroting van de Europese Unie toe aan de begrotingsautoriteit.
5. Op basis van de raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht voor het personeelsformatieplan, alsook de subsidie ten laste van de algemene begroting, op in het ontwerp van algemene begroting van de Unie, dat zij overeenkomstig de artikelen 313 en 314 VWEU voorlegt aan de begrotingsautoriteit.
6. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de bijdrage aan het agentschap goed.
7. Zij stelt het personeelsformatieplan voor het agentschap vast.
8. De begroting van het agentschap wordt vastgesteld door de raad van bestuur met een tweederdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden. Die begroting wordt definitief nadat de algemene begroting van de Europese Unie definitief is vastgesteld. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.
9. Op bouwprojecten die aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de begroting van het agentschap, zijn de bepalingen van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715²³ van toepassing.

²³ PB L 122 van 10.5.2019, blz. 1.

Artikel 39

Uitvoering van de begroting

1. De uitvoerend directeur voert de begroting van het agentschap uit.
2. De uitvoerend directeur zendt de begrotingsautoriteit jaarlijks alle informatie toe die relevant is voor de in artikel 51 bedoelde evaluatieprocedures.

Artikel 40

Indiening van de rekeningen en kwijting

1. Uiterlijk op 1 maart van het volgende begrotingsjaar zendt de rekenplichtige van het agentschap de voorlopige rekeningen toe aan de rekenplichtige van de Commissie en de Rekenkamer.
1 a. Uiterlijk op 31 maart van het volgende begrotingsjaar zendt de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het agentschap die met de rekeningen van de Commissie zijn geconsolideerd, toe aan de Rekenkamer.
2. Uiterlijk op 31 maart van het volgende begrotingsjaar zendt het agentschap het verslag over het budgettaire en financieel beheer toe aan het Europees Parlement, de Raad en de Rekenkamer.
3. [...]
4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het agentschap overeenkomstig artikel 246 van het Financieel Reglement²⁴ maakt de uitvoerend directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het agentschap op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.

²⁴ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

5. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het agentschap.
6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op elk begrotingsjaar zendt de rekenplichtige de definitieve rekeningen en het advies van de raad van bestuur toe aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.
7. Uiterlijk op 15 november van het volgende jaar worden de definitieve rekeningen bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
8. De uitvoerend directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. De uitvoerend directeur zendt dit antwoord tevens toe aan de raad van bestuur.
9. Overeenkomstig artikel 261, lid 3, van het Financieel Reglement verstrekt de uitvoerend directeur het Europees Parlement op verzoek alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.
10. Vóór 15 mei van het jaar N+2 verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de uitvoerend directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting voor het jaar N.

Artikel 41

Financiële regeling

De financiële regeling die van toepassing is op het agentschap, wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling wijkt niet af van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/715, tenzij dit in verband met de werking van het agentschap specifiek vereist is en de Commissie daarvoor vooraf toestemming heeft verleend.

HOOFDSTUK VII

PERSONEEL

Artikel 42

Algemene bepaling

1. Het Statuut van de ambtenaren, de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden en de voorschriften die in onderling overleg zijn vastgesteld door de instellingen van de Unie ter uitvoering van dit Statuut en die Regeling, zijn van toepassing op het personeel van het agentschap.
2. Indien het agentschap personeelsleden uit derde landen in dienst neemt na de sluiting van de in artikel 54 bedoelde overeenkomsten, voldoet het in elk geval aan het Statuut van de ambtenaren en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie als bedoeld in lid 1.

Artikel 43

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur wordt in dienst genomen als tijdelijke functionaris van het agentschap overeenkomstig artikel 2, punt a), van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.
2. De uitvoerend directeur wordt door de raad van bestuur benoemd uit een lijst van kandidaten die door de Commissie worden voorgesteld op basis van een open en transparante selectieprocedure **na de bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie van een oproep tot het indienen van blikken van belangstelling. Een door de raad van bestuur aangewezen vertegenwoordiger neemt als waarnemer deel aan deze procedure.***
3. Voor het sluiten van de arbeidsovereenkomst met de uitvoerend directeur wordt het agentschap vertegenwoordigd door de voorzitter van de raad van bestuur.
4. De ambtstermijn van de uitvoerend directeur bedraagt vijf jaar. Aan het einde van deze termijn voert de Commissie, **na raadpleging van de raad van bestuur,** een beoordeling uit waarbij de prestatie van de uitvoerend directeur en de toekomstige taken en uitdagingen van het agentschap in aanmerking worden genomen.

5. [...] **Na raadpleging van** de Commissie [...] **en rekening houdend** met de in lid 4 bedoelde beoordeling, kan de raad van bestuur de ambtstermijn van de uitvoerend directeur eenmaal verlengen met ten hoogste vijf jaar.
6. Een uitvoerend directeur van wie de ambtstermijn is verlengd, kan na afloop van de volledige termijn niet deelnemen aan een nieuwe selectieprocedure voor hetzelfde ambt.
7. De uitvoerend directeur kan uitsluitend uit zijn ambt worden ontzet bij besluit van de raad van bestuur [...] **na raadpleging van** de Commissie.
8. De raad van bestuur neemt de besluiten over de benoeming van de uitvoerend directeur, de verlenging van zijn ambtstermijn en de ontzetting uit zijn ambt met een tweederde-meerderheid van zijn stemgerechtigde leden.

Artikel 44

Gedetacheerde nationale deskundigen en andere personeelsleden

1. Het agentschap mag ook gebruikmaken van gedetacheerde nationale deskundigen of andere personeelsleden die niet in dienst zijn van het agentschap. Het Statuut van de ambtenaren en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, zijn niet van toepassing op die personeelsleden.
2. Bij besluit van de raad van bestuur worden de voorschriften vastgesteld voor de detachering van nationale deskundigen bij het agentschap.

HOOFDSTUK VIII

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 45

Voorrechten en immuniteiten

Het Protocol inzake de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie is van toepassing op het agentschap en zijn personeel.

Artikel 46

Talenregeling

De bepalingen van Verordening nr. 1 van de Raad²⁵ zijn van toepassing op het agentschap.

Artikel 47

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die in het bezit zijn van het agentschap.
2. Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het agentschap²⁶.
3. De raad van bestuur stelt binnen zes maanden na de datum van zijn eerste vergadering na de in artikel 63, tweede alinea, bedoelde datum van toepassing van deze verordening, maatregelen vast voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1725 door het agentschap, waaronder maatregelen betreffende de benoeming van een functionaris voor gegevensbescherming van het agentschap. Deze maatregelen worden vastgesteld na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

²⁵ Verordening nr. 1 van de Raad tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap (PB 17 van 6.10.1958, blz. 385).

²⁶ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Artikel 48

Fraudebestrijding

1. Met het oog op de bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten zijn de bepalingen van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013²⁷ van toepassing op het agentschap.
2. Het agentschap treedt vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 betreffende de interne onderzoeken verricht door OLAF en stelt op basis van het model in de bijlage bij dat akkoord passende voorschriften op voor al zijn werknemers.
3. De Rekenkamer is bevoegd om bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die van het agentschap middelen van de Unie hebben ontvangen, controles op stukken of controles ter plaatse te verrichten.
4. OLAF en het EOM kunnen, **binnen de grenzen van hun mandaat**, overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 en Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96²⁸ onderzoeken verrichten, waaronder, **wat OLAF betreft**, controles en verificaties ter plaatse, om vast te stellen of er sprake is geweest van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad in verband met een subsidie of een door het agentschap gefinancierde overeenkomst.
5. Onverminderd de leden 1 tot en met 4, worden in samenwerkingsovereenkomsten met de in de artikelen 53 en 54 bedoelde internationale organisaties en derde landen en in overeenkomsten, subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten van het agentschap bepalingen opgenomen die de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen dergelijke controles en onderzoeken te verrichten overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden.

²⁷ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

²⁸ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

Artikel 49

Bescherming van gerubriceerde informatie en gevoelige niet-gerubriceerde informatie

1. Het agentschap stelt beveiligingsvoorschriften vast die gelijkwaardig zijn aan de beveiligingsvoorschriften van de Commissie voor de bescherming van gerubriceerde informatie van de Europese Unie (EUCI) en gevoelige niet-gerubriceerde informatie, als vermeld in de Besluiten (EU, Euratom) 2015/443²⁹ en (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie³⁰. De beveiligingsvoorschriften van het agentschap hebben onder andere betrekking op bepalingen voor de uitwisseling, verwerking en opslag van dergelijke informatie.
2. Alleen in het kader van administratieve regelingen mag het agentschap gerubriceerde informatie uitwisselen met de bevoegde autoriteiten van een derde land of een internationale organisatie of mag het gerubriceerde informatie van de Europese Unie delen met een ander orgaan van de Unie. Voor een dergelijke administratieve regeling is de toestemming van de raad van bestuur vereist, na raadpleging van de Commissie. Bij ontstentenis van een dergelijke administratieve regeling is voor elke uitzonderlijke ad-hocvrijgave van gerubriceerde informatie van de Europese Unie aan de betrokken autoriteiten een besluit vereist van de uitvoerend directeur, na raadpleging van de Commissie.

Artikel 50

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het agentschap wordt beheerst door de wet die op de betrokken overeenkomst van toepassing is.
2. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd om uitspraak te doen krachtens arbitrageclausules in de door het agentschap gesloten overeenkomsten.
3. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het agentschap in overeenstemming met de algemene beginselen die de rechtssystemen van de lidstaten gemeen hebben, alle door zijn afdelingen of door zijn personeel bij de uitoefening van hun werkzaamheden veroorzaakte schade.

²⁹ Besluit (EU, Euratom) 2015/443 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende veiligheid binnen de Commissie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 41).

³⁰ Besluit (EU, Euratom) 2015/444 van de Commissie van 13 maart 2015 betreffende de veiligheidsvoorschriften voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie (PB L 72 van 17.3.2015, blz. 53).

4. Het Hof van Justitie van de Europese Unie is bevoegd kennis te nemen van geschillen over de vergoeding van de in lid 3 bedoelde schade.
5. Op de persoonlijke aansprakelijkheid van zijn personeelsleden jegens het agentschap zijn de bepalingen van toepassing van het Statuut van de ambtenaren of de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden.

Artikel 51

Evaluatie en toetsing

1. Uiterlijk *[PB: voeg de datum in - vijf jaar na de in artikel 63 bedoelde datum]* en vervolgens om de vijf jaar beoordeelt de Commissie de prestaties van het agentschap in het licht van zijn doelstellingen, mandaat, taken en vestigingsplaats, conform de richtsnoeren van de Commissie. De evaluatie richt zich met name op de vraag of het noodzakelijk is het mandaat van het agentschap te wijzigen, alsmede op de financiële implicaties van zulke wijzigingen.
2. Bij elke tweede evaluatie worden ook de door het agentschap bereikte resultaten beoordeeld in het licht van zijn doelstellingen, mandaat en taken, met inbegrip van een beoordeling of het voortbestaan van het agentschap nog steeds gerechtvaardigd is gelet op deze doelstellingen, dit mandaat en deze taken.
3. De Commissie brengt aan het Europees Parlement, de Raad en de raad van bestuur verslag uit over de resultaten van de evaluatie. De resultaten van de evaluatie worden openbaar gemaakt.

Artikel 52

Administratief onderzoek

Overeenkomstig artikel 228 VWEU zijn de activiteiten van het agentschap onderworpen aan onderzoeken door de Europese Ombudsman.

Artikel 53

Samenwerking met andere organisaties en organen

1. Het agentschap streeft actief naar samenwerking met internationale organisaties en andere organen, met name organen van de Unie, gouvernementele en niet-gouvernementele organisaties en technische instanties die bevoegd zijn voor de onder deze verordening vallende aangelegenheden, in het kader van met deze organen gemaakte werkafspraken, overeenkomstig het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de bepalingen inzake de bevoegdheid van die organen. De werkafspraken hebben geen betrekking op de uitwisseling van gerubriceerde informatie.
2. De werkafspraken worden door de raad van bestuur vastgesteld op basis van een door de uitvoerend directeur ingediend ontwerp en na voorafgaande goedkeuring door de Commissie. Indien de Commissie het niet eens is met de werkafspraken, worden deze door de raad van bestuur met een drievierdemeerderheid van zijn stemgerechtigde leden goedgekeurd.
3. Wijzigingen of veranderingen in bestaande werkafspraken, die beperkt van opzet zijn en geen verandering brengen in de algemene werkingssfeer en het oogmerk van de werkafspraken, of technische werkafspraken met andere technische instanties worden door de raad van bestuur vastgesteld op basis van een door de uitvoerend directeur ingediend ontwerp en na voorafgaande kennisgeving aan de Commissie.

Artikel 54

Samenwerking met derde landen

1. Het agentschap staat open voor deelname aan zijn werkzaamheden door derde landen die met de Unie overeenkomsten in die zin hebben gesloten.
2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van de in lid 1 bedoelde overeenkomsten worden er regelingen uitgewerkt voor met name de aard, de omvang en de werkwijze van de deelname van de betrokken derde landen aan de werkzaamheden van het agentschap, met inbegrip van bepalingen betreffende de deelname aan initiatieven van het agentschap, de financiële bijdragen en het personeel.
Wat personeelszaken betreft, stroken die regelingen in elk geval met het Statuut van de ambtenaren.

Artikel 55

Raadpleging van maatschappelijke organisaties

Het agentschap onderhoudt een nauwe dialoog met relevante maatschappelijke organisaties, **waaronder organisaties van druggebruikers**, die op nationaal, uniaal of internationaal niveau actief zijn op de door deze verordening bestreken gebieden.

Artikel 56

Zetelovereenkomst en operationele voorwaarden

1. De regelingen betreffende de huisvesting van het agentschap in de lidstaat van vestiging en de voorzieningen die deze lidstaat moet treffen, alsmede de bijzondere regels die in de lidstaat van vestiging van toepassing zijn op de uitvoerend directeur, de leden van de raad van bestuur, de werknemers van het agentschap en hun gezinsleden, worden vastgelegd in een zetelovereenkomst tussen het agentschap en de lidstaat waar de zetel is gevestigd.
2. De lidstaat van vestiging van het agentschap biedt de gunstigst mogelijke voorwaarden opdat het agentschap soepel en efficiënt functioneert, waaronder meertalig, Europees gericht onderwijs en passende vervoersverbindingen.

Artikel 57

Rechtsopvolging

1. Het bij deze verordening opgerichte agentschap is de rechtsopvolger voor alle gesloten overeenkomsten, aangegane financiële verplichtingen en verworven eigendommen van het bij Verordening (EG) nr. 1920/2006 opgerichte Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving.
2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de rechtsgeldigheid van de overeenkomsten en regelingen die vóór *[PB: voeg de datum in - 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]* zijn gesloten door het bij Verordening (EG) nr. 1920/2006 opgerichte Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving.

Artikel 58

Overgangsregelingen inzake de raad van bestuur

1. De raad van bestuur van het bij Verordening (EG) nr. 1920/2006 opgerichte Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving blijft werken en functioneren op basis van Verordening (EG) nr. 1920/2006 en de bij die verordening vastgestelde voorschriften, totdat alle vertegenwoordigers van de raad van bestuur zijn benoemd overeenkomstig artikel 23 van de onderhavige verordening.
2. Uiterlijk *[PB: voeg de datum in - 9 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]* stellen de lidstaten de Commissie in kennis van de namen van de personen die zij overeenkomstig artikel 23 tot lid en tot plaatsvervangend lid van de raad van bestuur hebben benoemd.
3. De overeenkomstig artikel 23 ingestelde raad van bestuur houdt zijn eerste vergadering binnen een maand nadat deze verordening van toepassing is geworden. Bij die gelegenheid kan hij zijn reglement van orde vaststellen.

Artikel 59

Overgangsregelingen inzake de uitvoerend directeur

1. De directeur van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving, die is benoemd op grond van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1920/2006, vervult voor de resterende duur van zijn ambtstermijn de taken van uitvoerend directeur als bedoeld in artikel 29 van de onderhavige verordening. De andere voorwaarden van zijn overeenkomst blijven ongewijzigd.
Indien de ambtstermijn eindigt tussen de datum van inwerkingtreding van deze verordening en de datum van toepassing ervan, en indien die ambtstermijn nog niet is verlengd op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wordt hij automatisch verlengd tot *[PB: voeg de datum in - 24 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*.

2. Indien de directeur die is benoemd op grond van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1920/2006 niet bereid of in staat is te handelen overeenkomstig lid 1, wijst de in artikel 23 bedoelde raad van bestuur, in afwachting van de in artikel 43, lid 2, bedoelde benoeming, voor ten hoogste achttien maanden een uitvoerend directeur ad interim aan die de aan de uitvoerend directeur toegewezen taken uitvoert.

Artikel 60

Overgangsregelingen inzake de nationale knooppunten

Uiterlijk *[PB: voeg de datum in - 11 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]* deelt het betrokken lid van de raad van bestuur het agentschap de naam mee van de instelling die overeenkomstig artikel 32, lid 1, als nationaal knooppunt is aangewezen, alsook de naam van het hoofd van het nationale knooppunt. Dit kan gebeuren door middel van een e-mail waarin wordt bevestigd dat de situatie ongewijzigd blijft.

Artikel 61

Overgangsbepalingen inzake de begroting

De kwijtingsprocedure met betrekking tot de begrotingen die zijn goedgekeurd op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1920/2006, wordt uitgevoerd overeenkomstig de bij artikel 15 van die verordening vastgestelde voorschriften.

Artikel 62

Intrekking van Verordening (EG) nr. 1920/2006

1. Verordening (EG) nr. 1920/2006 wordt ingetrokken met ingang van *[PB: voeg de datum in - 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*.
Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.
2. De door de raad van bestuur op grond van Verordening (EG) nr. 1920/2006 vastgestelde interne voorschriften en maatregelen blijven van kracht na *[PB: voeg de datum in - 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*, tenzij de raad van bestuur in het kader van de toepassing van de onderhavige verordening anders beslist.

Artikel 63

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van *[PB: voeg de datum in - 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter
