



Bruxelles, 10 iunie 2022
(OR. en)

10076/22

Dosar interinstituțional:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 54
SAN 376

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Delegațiile
Nr. doc. ant.:	9297/22
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind Agenția pentru Droguri a Uniunii Europene – Abordare generală

În continuare, se pune la dispoziția delegațiilor textul abordării generale cu privire la propunerea sus-menționată, astfel cum a fost convenit de Consiliu în cadrul reuniunii sale din 9-10 iunie 2022.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind Agenția pentru Droguri a Uniunii Europene

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168
alineatul (5),
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
după consultarea Comitetului Economic și Social European¹,
după consultarea Comitetului Regiunilor²,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie a fost înființat prin Regulamentul (CEE) nr. 302/93 al Consiliului³. Acest act de înființare a fost reformat în 2006 prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴.
- (2) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie a fost înființat cu scopul de a furniza informații concrete, obiective, fiabile și comparabile privind drogurile, dependența de droguri și consecințele acestora la nivelul Uniunii pentru a oferi Uniunii și statelor membre dovezi care să stea la baza elaborării politicilor și care să orienteze inițiativele de combatere a drogurilor, oferindu-le în acest fel valoare adăugată atunci când, în domeniile lor de competență, acestea iau măsuri sau inițiază acțiuni de combatere a fenomenului drogurilor.

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Regulamentul (CEE) nr. 302/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 privind înființarea Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie (JO L 36, 12.2.1993, p. 1).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (reformare) (JO L 376, 27.12.2006, p. 1).

Înființarea și funcționarea Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie („**OEDT**”) a îmbunătățit în mod evident disponibilitatea informațiilor privind drogurile și dependența de droguri în [...] **Uniune, precum și la nivel internațional.**

- (3) Deși obiectivul său general este încă valabil și ar trebui menținut, Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 ca atare [...] nu mai **oferă un cadru adecvat** pentru abordarea provocărilor actuale și viitoare în materie de droguri. Prin urmare, mandatul Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie ar trebui revizuit, inclusiv **pentru a permite** înlocuirea, **consolidarea** și redenumirea sa [...] **ca** „Agenția pentru Droguri a Uniunii Europene” (denumită în continuare „agenția”). Întrucât sunt necesare modificări substanțiale ale Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 pentru a ține seama de abordarea comună pentru agențiile descentralizate⁵ ale Uniunii și de evoluțiile fenomenului drogurilor, din motive de claritate, regulamentul menționat ar trebui înlocuit cu un nou regulament.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 **s-a axat** în principal pe aspecte legate de sănătate. [...] **Deși este esențial să se mențină această orientare**, abordarea [...] ofertei de droguri [...] este, **de asemenea**, necesară [...] **pentru** a reduce disponibilitatea drogurilor în Uniune și a reduce cererea de droguri, **contribuind astfel la abordarea legăturilor cu alte amenințări la adresa securității.** Aspectele legate de sănătate și de ofertă **în ceea ce privește fenomenul drogurilor** sunt indisociabile. [...] **Pentru a furniza date și analize concrete, obiective, fiabile, comparabile și semnificative la nivelul Uniunii,** agenția ar trebui [...] să abordeze fenomenul drogurilor [...] **adoptând o abordare multidisciplinară în ceea ce privește drogurile, consumul de droguri, tulburările și dependențele legate de consumul de droguri, prevenirea, tratamentul, îngrijirea, reducerea riscurilor și a efectelor nocive, reabilitarea, reintegrarea socială și recuperarea, oferta de droguri, inclusiv producția ilicită și traficul de droguri, precum și alte aspecte relevante legate de droguri și consecințele acestora.**

⁵ Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene privind agențiile descentralizate din 19 iulie 2012, https://european-union.europa.eu/system/files/2022-02/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) Activitatea agenției ar trebui să se desfășoare ținând seama în mod corespunzător de competențele respective ale Uniunii și ale statelor sale membre în **domeniul** [...] drogurilor **și al protecției sănătății, în special în vederea protejării și îmbunătățirii sănătății umane, precum și în vederea combaterii epidemiilor transfrontaliere majore. În special, mandatul agenției ar trebui să includă un set cuprinzător de măsuri de sprijinire, coordonare sau completare a acțiunilor statelor membre în ceea ce privește monitorizarea, alerta timpurie și combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate reprezentate de droguri, inclusiv măsuri de stimulare adecvate, dar fără a se limita la acestea.** Aceasta ar trebui să acopere diferitele aspecte ale fenomenului drogurilor și soluțiile aplicate. În acest sens, agenția ar trebui să fie ghidată de **documente strategice relevante** [...] ale Uniunii **în materie de droguri**, în special strategia și planul de acțiune ale UE aplicabile în materie de droguri.
- (6) În desfășurarea activităților sale, agenția ar trebui să coopereze cu alte **organe, oficii și** agenții **relevante** ale Uniunii [...] **în limitele mandatelor lor** și ar trebui să țină seama de activitățile acestora pentru a evita suprapunerile. Cooperarea ar trebui să aibă loc și la nivel internațional cu autoritățile și cu organismele relevante din țări terțe, **precum și în sprijinul acțiunii Uniunii** și [...] a **acțiunii statelor membre la** nivelul Organizației Națiunilor Unite.
- (6a) Pentru a obține o eficiență maximă în abordarea fenomenului drogurilor, este, de asemenea, important ca agenția să mențină un dialog strâns cu comunitatea științifică, cu organizațiile societății civile, inclusiv cu organizațiile persoanelor care consumă droguri, precum și cu alte părți interesate relevante.**

- (7) Policonsumul de substanțe [...] devine din ce în ce mai frecvent. Prin urmare, **activitatea** [...] **agenției** ar trebui [...] **să acorde, de asemenea, atenția cuvenită** altor dependențe de substanțe atunci când aceste substanțe [...], **licite sau ilicite, sunt consumate în același timp sau în mod secvențial într-o perioadă scurtă de timp** în combinație cu drogurile [...].
- (8) Agenția ar trebui să își dezvolte activitățile de **coordonare și sprijin** în jurul a trei domenii principale de competență, și anume monitorizarea, care să conducă la politici mai bine informate; [...] **pregătirea**, care să conducă la acțiuni mai bine informate; și dezvoltarea competențelor, care să conducă la reacții mai puternice ale Uniunii **și ale statelor membre** la fenomenul drogurilor.
- (9) Colectarea, analiza și difuzarea datelor ar trebui să reprezinte în continuare principala atribuție a agenției. **În îndeplinirea acestei atribuții, agenția ar trebui să acorde o atenție deosebită respectării cadrului juridic privind prelucrarea datelor cu caracter personal și nu ar trebui să colecteze date care să permită identificarea persoanelor fizice sau a grupurilor mici de persoane.** Datele standard sunt colectate prin intermediul punctelor focale naționale, care ar trebui să rămână [...] **principalii** furnizori de date pentru agenție. Sunt disponibile din ce în ce mai multe surse de date suplimentare, mai apropiate de cele în timp real, prin intermediul metodelor inovatoare de colectare a datelor. Prin urmare, agenția ar trebui să aibă acces la [...] datele **relevante** disponibile pentru a [...] **obține** o imagine completă a fenomenului drogurilor în Uniune și a factorilor externi care îl influențează, **informând în același timp punctele focale naționale.**

(10) Punctele focale naționale reprezintă piatra de temelie a sistemului Uniunii de monitorizare și raportare în materie de droguri. Acestea colectează informații și produc date comparabile și solide din punct de vedere științific cu privire la situația drogurilor la nivel național, care contribuie la monitorizarea situației în întreaga Uniune. Punctele focale naționale sunt, de asemenea, esențiale în procesul de îmbunătățire a metodologiilor și a instrumentelor de colectare a datelor și de elaborare a orientărilor relevante pentru punerea lor în aplicare. În plus, punctele focale naționale participă la sistemul de alertă timpurie și raportează cu privire la noile tendințe în utilizarea substanțelor psihoactive existente și/sau la noile modele de consum care implică combinații de substanțe psihoactive care prezintă un risc potențial pentru sănătate. În plus, acestea oferă sprijin pentru elaborarea diferitelor produse ale agenției. Prin urmare, este esențial ca agenția și punctele focale naționale să aibă o relație simbiotică și să se consolideze reciproc, iar cerințele în materie de date [...] ale agenției ar trebui să fie reflectate în punctele focale naționale. Acestea ar trebui să fie împuternicite, în statele membre, să primească toate datele relevante de la diferitele autorități naționale. [...] Evitând orice măsuri de armonizare și lăsând la latitudinea statelor membre deciziile privind guvernanta, structura sau atribuțiile de bază ale punctelor focale naționale în raport cu alte autorități naționale competente, în conformitate cu tratatele, mandatul agenției ar trebui [...] să permită simplificarea colectării de date în statele membre, în măsura posibilului, pentru a evita dubla raportare și dublarea eforturilor.

(10a) Este necesar să se stabilească bazele unei relații de încredere reciprocă și ale unui dialog continuu între agenție și punctele focale naționale ca principali furnizori de date ai agenției, sub forma unui mecanism de funcționare clar și eficace și a unui set de norme. Prin urmare, agenția ar trebui să fie împuternicită să sprijine financiar punctele focale naționale și să contribuie la funcționarea eficace a acestora, inclusiv prin furnizarea unei evaluări a fiecărui punct focal național care să se refere în mod direct la contribuția acestuia la o acțiune coordonată a Uniunii în domeniul drogurilor.

- (11) Pentru a facilita și a structura colectarea de date și schimbul de informații, atât calitative, cât și cantitative, și pentru a sprijini instituirea unui sistem de monitorizare integrat și interoperabil care să permită monitorizarea în timp real, agenția ar trebui [...] să **dezvolte soluții** digitale **adecvate necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale** [...].
- (12) Pentru a permite agenției să utilizeze într-un mod mai eficient informațiile de care dispune, de exemplu pentru a adopta măsuri mai proactive, cum ar fi evaluări ale amenințărilor, rapoarte strategice de informații și alerte, precum și pentru a spori gradul de pregătire al Uniunii în ceea ce privește evoluțiile viitoare, capacitatea de monitorizare și analiză a agenției ar trebui consolidată **comparativ cu OEDT**.
- (13) Pentru a îmbunătăți gradul de pregătire al Uniunii, este necesară, de asemenea, o imagine completă a potențialelor evoluții viitoare ale fenomenului drogurilor. Pentru a se pregăti și pentru a-i **pregăti mai bine** pe responsabilii de elaborarea politicilor pentru astfel de evoluții viitoare, agenția ar trebui să efectueze periodic exerciții prospective, ținând seama de principalele tendințe, și anume forțe motrice pe termen lung care pot fi observate în prezent și care, cel mai probabil, vor avea o influență semnificativă asupra viitorului, cu scopul de a identifica noi provocări și oportunități de răspuns la problemele legate de droguri.
- (14) Fenomenul drogurilor [...] se bazează **din ce în ce mai mult** pe tehnologie, după cum s-a demonstrat din nou în timpul pandemiei de COVID-19, când s-a observat un grad mai mare de adoptare a noilor tehnologii în vederea facilitării distribuției de droguri. Se estimează că aproximativ două treimi din ofertele de pe piețele criptate sunt legate de droguri. Comerțul cu droguri utilizează diferite platforme, inclusiv platforme de comunicare socială și aplicații mobile. Această evoluție se reflectă în răspunsurile la fenomenul drogurilor, cu o utilizare sporită a **intervențiilor online, inclusiv** a aplicațiilor mobile și a intervențiilor în domeniul e-sănătății. Agenția, împreună cu alte agenții relevante ale Uniunii și evitând suprapunerea eforturilor, ar trebui să monitorizeze aceste evoluții în cadrul abordării sale globale a fenomenului drogurilor.

- (15) Noile substanțe psihoactive care prezintă riscuri pentru sănătatea publică și pentru societate în întreaga Uniune ar trebui abordate **în mod adecvat, inclusiv** la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar ca acestea să fie monitorizate și, pentru a permite un răspuns rapid, să fie menținut sistemul de alertă timpurie al UE. Schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive, inclusiv raportul inițial și evaluarea riscurilor prezentate de aceste substanțe, au fost modificate recent și ar trebui să rămână neschimbate.
- (16) Pe baza monitorizării consolidate de către agenție și a experienței dobândite în evaluarea riscurilor prezentate de noile substanțe psihoactive, agenția ar trebui să dezvolte capacități generale de evaluare a amenințărilor la adresa **sănătății și securității**. Este nevoie urgentă de dezvoltarea unei capacități mai proactive de a identifica rapid noile amenințări și de a contribui la elaborarea de contramăsuri, având în vedere caracterul dinamic al fenomenului modern al drogurilor care implică posibilitatea răspândirii rapide a provocărilor conexe la nivel transfrontalier.
- (17) Întrucât substanțele periculoase **și modelele de consum periculoase** ar putea dăuna sănătății publice, agenția ar trebui să fie în măsură să emită alerte **care să completeze sistemele naționale de alertă relevante, fără a le aduce atingere acestora**. Pentru a sprijini o astfel de funcție, agenția ar trebui să dezvolte un sistem european de alertă în materie de droguri, accesibil autorităților naționale. Un astfel de sistem ar trebui să faciliteze schimbul rapid de informații care ar putea impune acțiuni rapide pentru a proteja sănătatea publică, siguranța și securitatea. [...]
- (18) Precursorii de droguri sunt substanțe necesare pentru producerea de droguri precum amfetaminele, cocaina și heroina. Având în vedere creșterea producției ilicite de droguri din Uniune, ar trebui consolidate capacitățile de prevenire a traficului de precursori de droguri și a deturnării acestora de la canalele legale către producția ilicită de droguri. Pentru a sprijini aceste eforturi, agenția ar trebui să aibă un rol în monitorizarea deturnării și a traficului de precursori de droguri și în sprijinirea Comisiei în punerea în aplicare a legislației Uniunii privind precursorii de droguri.

- (19) Având în vedere nevoia din ce în ce mai mare de date criminalistice și toxicologice și de expertiză de specialitate, [...] **la care se adaugă** [...] **necesitatea unei mai bune** coordonări între laboratoarele din statele membre, este necesară înființarea [...] unei rețele de laboratoare criminalistice și toxicologice care să dețină cunoștințe în domeniul drogurilor și al consecințelor negative asociate consumului de droguri. Această [...] **rețea** ar trebui să permită accesul agenției la informațiile relevante, să sporească capacitățile acesteia în domeniu și să sprijine schimbul de cunoștințe între laboratoarele relevante din statele membre, fără ca agenția să suporte costurile ridicate pe care le implică crearea și funcționarea unui laborator propriu.
- (20) Rețeaua de laboratoare criminalistice și toxicologice ar trebui să fie reprezentativă pentru statele membre, permițând **fiecăruia dintre** ele să desemneze [...] până la **trei** laboratoare pentru rețea, acoperind întreaga expertiză toxicologică și criminalistică. Pentru a asigura cea mai largă arie de acoperire posibilă, ar trebui să li se ofere posibilitatea de a participa la rețea și altor experți din alte laboratoare relevante pentru activitatea agenției, inclusiv din cadrul Rețelei europene a laboratoarelor vamale. O astfel de cooperare ar permite tuturor laboratoarelor implicate să facă schimb de cunoștințe în diferite domenii.
- (21) Pentru a îmbunătăți cunoștințele în acest domeniu și pentru a sprijini statele membre, agenția ar trebui **împuternicită să** stabilească și să finanțeze proiecte relevante, cum ar fi elaborarea de standarde de referință privind noile droguri, elaborarea de studii toxicologice sau farmacologice și stabilirea profilului drogurilor. O astfel de abordare ar sprijini schimbul de informații dintre laboratoarele relevante și ar reduce costurile pentru laboratoarele individuale.

- (22) Întrucât agenția [...] **va fi în măsură să** acceseze date și să **obțină** experiența științifică necesară pentru a elabora și a promova **intervenții** [...] bazate pe dovezi [...], bune practici și [...] activități de **sensibilizare cu privire la efectele adverse ale drogurilor**, prevenire, [...] **măsurile de reducere a riscurilor și a efectelor nocive, tratament, îngrijire, reabilitare și recuperare**, inclusiv [...] **promovarea punerii în aplicare și a actualizării** standardelor de calitate **existente** pentru prevenirea consumului de droguri (standardele europene de calitate în materie de prevenire a consumului de droguri) sau a unei programe care să ofere factorilor de decizie și responsabililor de elaborarea politicilor informații cu privire la cele mai eficiente intervenții și abordări de prevenire bazate pe dovezi (programa de prevenire a Uniunii Europene).
- (23) Având în vedere perspectiva sa la nivelul Uniunii **în ansamblu**, agenția ar trebui să fie în măsură să **evalueze** [...] măsurile și cursurile de formare de la nivel național, de exemplu în ceea ce privește prevenirea, tratamentul, reducerea efectelor nocive și alte măsuri conexe, din punctul de vedere al adaptării acestora la cele mai recente evoluții științifice și al utilității lor dovedite. Statelor membre [...] ar trebui să li se ofere posibilitatea de a [...] **beneficia, atunci când decid astfel, de pe urma** [...] **evaluării** ca etichetă de calitate pentru munca lor.
- (24) Având în vedere că agenția [...] **se va afla într-o** poziție unică la nivelul Uniunii care îi va permite să compare datele și bunele practici, agenția ar trebui [...] **să fie mandatată să ofere sprijin, inclusiv, în cazul în care statele membre solicită acest lucru, ca mijloc de a contribui la** evaluarea și elaborarea strategiilor naționale în materie de droguri într-un mod mai structurat în toate statele membre [...]. În plus, ar trebui consolidat rolul agenției în furnizarea de cursuri de formare și de sprijin statelor membre pentru punerea în aplicare a standardelor de calitate și a bunelor practici, având în vedere expertiza pe care [...] **o va dezvolta** în aceste domenii.

- (25) Responsabilitățile agenției în domeniul cooperării internaționale ar trebui definite în termeni [...] clari, pentru a-i permite acesteia să se implice pe deplin în astfel de activități și să răspundă cererilor din partea țărilor și organismelor terțe. Agenția ar trebui să fie în măsură **să ofere instrumente științifice adecvate și bazate pe dovezi pentru** a contribui la dezvoltarea și punerea în aplicare a dimensiunii externe a politicii Uniunii în materie de droguri [...], **în conformitate cu tratatele**, ca mijloc de asigurare a punerii în aplicare eficiente și coerente a politicilor Uniunii în materie de droguri, atât la nivel intern, cât și la nivel internațional. Pentru [...] **a-i permite** agenției [...] **să** aloce resurse adecvate pentru îndeplinirea acestei atribuții, activitățile în materie de cooperare internațională ar trebui să se numere printre atribuțiile principale ale agenției. Aceste activități ar trebui să se bazeze pe un cadru de cooperare internațională al agenției, care ar trebui să fie în concordanță cu **tratatele și prioritățile** Uniunii privind cooperarea internațională și care ar trebui să fie revizuit periodic pentru a se asigura că reflectă în mod adecvat evoluțiile **și prioritățile** de la nivel internațional.
- (26) Pentru a ajuta finanțarea de către Uniune a cercetării în materie de securitate **și sănătate** să își dezvolte întregul potențial și să răspundă nevoilor politicii în materie de droguri, agenția ar trebui să sprijine Comisia în identificarea principalelor teme de cercetare, în elaborarea și punerea în aplicare a programelor-cadru de cercetare și inovare ale Uniunii care sunt relevante pentru obiectivele agenției. Atunci când acordă asistență Comisiei în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, precum și în ceea ce privește elaborarea și punerea în aplicare a unui program-cadru al Uniunii, agenția nu ar trebui să beneficieze de finanțare din respectivul program pentru a se evita un potențial conflict de interese. În fine, agenția ar trebui să participe la inițiative de la nivelul Uniunii care vizează cercetarea și inovarea pentru a se asigura că tehnologiile necesare pentru activitățile sale sunt dezvoltate și disponibile în vederea utilizării.
- (27) Consiliul de administrație **al agenției** ar trebui să fie asistat de un comitet executiv la pregătirea [...] deciziilor **agenției**. Agenția ar trebui să fie condusă de un director executiv. Un comitet științific ar trebui să acorde în continuare asistență consiliului de administrație și directorului executiv în ceea ce privește aspectele științifice relevante.
- (28) [...]

- (29) Agenția ar trebui să dispună de resurse corespunzătoare pentru a-și îndeplini atribuțiile și ar trebui să i se acorde un buget autonom. Acesta ar trebui să fie finanțat în principal printr-o contribuție de la bugetul general al Uniunii. Procedura bugetară a Uniunii ar trebui să se aplice în ceea ce privește contribuția Uniunii și orice altă subvenție care este suportată de la bugetul general al Uniunii. Auditarea conturilor ar trebui să fie efectuată de Curtea de Conturi a Uniunii Europene.
- (30) Taxele îmbunătățesc finanțarea unei agenții și pot fi luate în considerare pentru aspecte specifice care pot fi separate în mod clar de atribuțiile principale ale[...] **agenției. Prin urmare, agenția ar trebui să fie împuternicită să perceapă taxe, care ar trebui să fie stabilite în mod transparent și** să care ar trebui să acopere costurile pentru furnizarea serviciilor respective.
- (31) Directorul executiv ar trebui să prezinte raportul anual al agenției Parlamentului European și Consiliului. În plus, Parlamentul European și Consiliul ar trebui să aibă posibilitatea de a-l invita pe directorul executiv să prezinte un raport privind modul în care și-a îndeplinit îndatoririle.
- (32) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ ar trebui să se aplice agenției. Agenția ar trebui să fie cât mai transparentă posibil cu privire la activitățile sale, fără a periclita atingerea obiectivelor operațiunilor pe care le desfășoară.
- (33) Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁷ și Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 încheiat între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind investigațiile interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF)⁸, la care Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie a aderat deja, ar trebui să se aplice agenției.

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁷ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

⁸ JO L 136, 31.5.1999, p. 15.

- (34) Pentru a controla și a asigura funcționarea agenției, precum și faptul că mandatul acesteia îi permite să desfășoare activitățile necesare impuse de evoluțiile pieței drogurilor și ale politicilor în materie de droguri, ar trebui efectuată o evaluare externă periodică a activității agenției, iar mandatul acesteia ar trebui adaptat în consecință, dacă este necesar.
- (35) Agenția ar trebui să coopereze îndeaproape cu organizațiile internaționale relevante, cu alte organisme guvernamentale și neguvernamentale și cu organismele tehnice relevante din interiorul și din afara Uniunii în ceea ce privește punerea în aplicare a programului său de lucru, **în conformitate cu dispozițiile relevante din tratate și respectând competențele proprii ale statelor membre în acest domeniu**, în special pentru a evita suprapunerea eforturilor și pentru a asigura accesul la toate datele și instrumentele necesare pentru îndeplinirea mandatului său.
- (36) Agenția înlocuiește Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/[...] **2006** și îi succede acestuia. Prin urmare, agenția ar trebui să fie succesorul legal al tuturor contractelor acestuia, inclusiv al contractelor de muncă, al obligațiilor asumate și al bunurilor dobândite. Acordurile internaționale încheiate de Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie înainte de data aplicării prezentului regulament ar trebui să rămână în vigoare.
- (37) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume înființarea unei agenții care să abordeze fenomenul drogurilor, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I
OBIECTIVELE ȘI ATRIBUȚIILE GENERALE ALE AGENȚIEI

Articolul 1

Înființarea agenției

- (1) Prezentul regulament instituie Agenția pentru Droguri a Uniunii Europene (denumită în continuare „agenția”).
- (2) Agenția înlocuiește Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 și îi succede acestuia.

Articolul 2

Statutul juridic și sediul

- (1) Agenția este un organ al Uniunii cu personalitate juridică.
- (2) În fiecare dintre statele membre, agenția se bucură de capacitatea juridică cea mai extinsă acordată unei persoane juridice în temeiul dreptului național. În special, aceasta poate să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile și imobile și să se constituie parte în proceduri judiciare.
- (3) Sediul agenției este în Lisabona, Portugalia.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament:

1. „droguri [...]” înseamnă [...] **oricare dintre următoarele:**
(a) o substanță care face obiectul Convenției unice a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum [...] **a fost modificată prin Protocolul din 1972, sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971;**
(b) oricare dintre substanțele enumerate în [...] **anexa** la Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului⁹;
2. „noi substanțe psihoactive” înseamnă substanțele definite la articolul 1 punctul 4 din Decizia-cadru 2004/757/JAI;
3. „policonsum de substanțe” înseamnă [...] utilizarea uneia sau a mai multor substanțe psihoactive ori l unuia sau a mai multor tipuri de substanțe, indiferent dacă sunt [...] ilicite [...] **sau licite (în special medicamente, alcool, tutun),** atunci când [...] **sunt consumate în același timp sau în mod secvențial într-o perioadă scurtă de timp** în combinație cu droguri;
4. „precursori de droguri” înseamnă substanțe care sunt controlate și monitorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ și cu Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului¹¹;
5. „țări participante” înseamnă statele membre și țările terțe care au încheiat un acord cu Uniunea în conformitate cu articolul 54 **din prezentul regulament;**
6. „organizație internațională” înseamnă o organizație și organismele sale subordonate reglementate de dreptul internațional public sau orice alt organism care este instituit printr-un acord încheiat între două sau mai multe țări sau în temeiul unui astfel de acord;

⁹ Decizia-cadru 2004/757/JAI a Consiliului din 25 octombrie 2004 de stabilire a dispozițiilor minime privind elementele constitutive ale infracțiunilor și sancțiunile aplicabile în domeniul traficului ilicit de droguri (JO L 335, 11.11.2004, p. 8).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, 18.2.2004, p. 1).

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între [...] **Uniune** și țările terțe (JO L 22, 26.1.2005, p. 1).

7. „convențiile Organizației Națiunilor Unite privind drogurile” înseamnă Convenția unică a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor din 1961, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972¹², Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor psihotrope din 1971¹³ și Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și de substanțe psihotrope din 1988¹⁴;
8. „sistemul Organizației Națiunilor Unite” înseamnă sistemul mecanismului de control instituit prin convențiile Organizației Națiunilor Unite privind drogurile.

Articolul 4

Atribuțiile generale ale agenției

Agencia furnizează Uniunii și statelor sale membre informații concrete, obiective, fiabile și comparabile, alertă timpurie și evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii în ceea ce privește drogurile, **consumul de [...] droguri, tulburările și dependentele legate de consumul de droguri, prevenirea, tratamentul, îngrijirea, reducerea riscurilor și a efectelor nocive, reabilitarea, reintegrarea socială și recuperarea, oferta de droguri, inclusiv producția ilicită și traficul de droguri, precum și alte aspecte relevante legate de droguri și de consecințele acestora** și recomandă acțiuni adecvate și concrete, bazate pe dovezi, cu privire la modul de abordare în [...] **timp util și în mod eficient** a provocărilor aferente. **În îndeplinirea atribuțiilor sale, agenția adoptă o abordare a fenomenului drogurilor bazată pe dovezi, integrată, echilibrată și multidisciplinară, care include o perspectivă privind drepturile omului, egalitatea de gen, sănătatea publică și echitatea în materie de sănătate.**

¹² Culegerea de tratate a ONU, vol. 976, nr. 14152.

¹³ Culegerea de tratate a ONU, vol. 1019, nr. 14956.

¹⁴ Culegerea de tratate a ONU, vol. 1582, nr. 27627.

Articolul 5

Atribuții specifice

- (1) Pentru realizarea atribuțiilor generale prevăzute la articolul 4, agenția îndeplinește următoarele atribuții:
- (a) atribuții de monitorizare, care includ:
1. colectarea informațiilor și a datelor **și analiza acestora**, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1);
 2. difuzarea informațiilor[...], a datelor **și a rezultatelor analizelor**, în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) și
 3. monitorizarea fenomenului drogurilor, care să includă aspecte privind [...] sănătatea, **dimensiunea socială**, siguranța și securitatea, în conformitate cu articolul 7.
- (b) atribuții de pregătire, care includ:
1. schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive, inclusiv elaborarea unui raport inițial și evaluarea riscurilor, în conformitate cu articolele 8-11;
 2. evaluarea amenințărilor **la adresa sănătății și securității** și pregătirea, în conformitate cu articolul 12;
 3. instituirea și operarea unui sistem european de alertă privind drogurile, în conformitate cu articolul 13;
 4. monitorizarea evoluțiilor legate de traficul și deturnarea precursorilor de droguri și contribuția la punerea în aplicare a legislației privind precursorii de droguri, în conformitate cu articolul 14;
 5. instituirea și exploatarea unei rețele de laboratoare criminalistice și toxicologice, în conformitate cu articolul 15;

- (c) atribuții legate de dezvoltarea competențelor, care includ:
1. dezvoltarea [...] și promovarea [...] **intervențiilor bazate pe dovezi, a bunelor practici** și [...] **a acțiunilor de sensibilizare**, în conformitate cu articolul 16;
 2. [...] **evaluarea** măsurilor naționale, în conformitate cu articolul 17;
 3. sprijin pentru statele membre, în conformitate cu articolul 18;
 4. formare, în conformitate cu articolul 19;
 5. cooperare internațională și asistență tehnică, în conformitate cu articolul 20;
 6. activități de cercetare și inovare, în conformitate cu articolul 21.
- (2) Agenția instituie și coordonează, în consultare și cooperare cu autoritățile și organizațiile competente din țările participante, rețeaua menționată la articolul 31.
- (3) Agenția acționează în mod obiectiv, imparțial și riguros din punct de vedere științific atunci când își îndeplinește și exercită atribuțiile menționate la alineatul (1).
- (4) Agenția **sprijină și îmbunătățește** coordonarea dintre acțiunile naționale și cele ale Uniunii în domeniile sale de activitate și facilitează schimburile de informații între factorii de decizie, cercetători, specialiști și persoanele implicate în aspectele legate de droguri din cadrul organizațiilor guvernamentale și neguvernamentale.
- (5) Agenția sprijină Comisia, statele membre și, după caz, alte părți interesate relevante, menționate în **documentele strategice aplicabile** ale Uniunii în materie de [...] droguri, în ceea ce privește punerea în aplicare a [...] **documentelor strategice** respective, după caz.
- (6) Pentru îndeplinirea și exercitarea atribuțiilor menționate la alineatul (1), agenția poate organiza reuniuni ale experților, poate înființa grupuri de lucru ad-hoc și poate finanța proiecte, după caz, **informând în timp util rețeaua Reitox, menționată la articolul 31. La organizarea acestor reuniuni, se ia în considerare posibilitatea organizării de reuniuni online.**

- (7) Pentru îndeplinirea și exercitarea atribuțiilor menționate la alineatul (1), agenția cooperează în mod activ cu alte [...] **organe, oficii și** agenții ale Uniunii [...] **în limitele mandatelor acestora**, în special cu Europolul, Eurojustul, **Agencia pentru Drepturi Fundamentale a Uniunii Europene, Agenția Uniunii Europene pentru Formare în Materie de Aplicare a Legii (CEPOL)**, Agenția Europeană pentru Medicamente, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor, **Fundația Europeană pentru Îmbunătățirea Condițiilor de Viață și de Muncă (Eurofound)**, **comunitatea științifică**, organizații ale societății civile și alte părți interesate relevante, pentru a atinge un nivel de eficiență maximă în ceea ce privește monitorizarea, evaluarea și răspunsul la fenomenul drogurilor.
- (8) Agenția poate desfășura, din proprie inițiativă, activități de comunicare, în limitele mandatului său. Alocarea de resurse pentru activitățile de comunicare nu se face în detrimentul îndeplinirii cu eficacitate a atribuțiilor menționate la alineatul (1). Activitățile de comunicare se desfășoară în conformitate cu planurile relevante de comunicare și de difuzare a informațiilor adoptate de consiliul de administrație.

CAPITOLUL II

MONITORIZAREA

Articolul 6

Colectarea și difuzarea informațiilor și a datelor

- (1) Agenția:
- (a) colectează [...] informațiile și datele relevante, inclusiv informațiile și datele comunicate de punctele focale naționale, cele rezultate din activitățile de cercetare și disponibile din surse deschise, precum și datele provenite din Uniune, din surse neguvernamentale și de la organizații **și organisme** internaționale competente;
 - (b) colectează informațiile și datele necesare pentru monitorizarea policonsumului de substanțe **și a consecințelor acestuia**, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (1) litera ([...]ac);
 - (c) colectează informațiile și datele disponibile de la punctele focale naționale [...], **în cooperare cu** Europolul [...], cu privire la noile substanțe psihoactive și comunică, fără întârzieri nejustificate, respectivele informații punctelor focale naționale și unităților naționale Europol, precum și Comisiei;
 - (d) colectează și analizează informații și date privind precursorii de droguri și privind deturnarea și traficul cu aceștia;
 - (e) efectuează și comandă studii de cercetare și de monitorizare, anchete, studii de fezabilitate și proiecte-pilot necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile;
 - (f) asigură o mai bună comparabilitate, obiectivitate și fiabilitate a informațiilor și datelor la nivelul Uniunii, prin elaborarea, **în cooperare cu punctele focale naționale**, de indicatori și standarde comune [...] **fără caracter juridic obligatoriu**, dar a căror respectare agenția o poate recomanda, în vederea asigurării unei mai mari coerențe a metodelor de măsurare utilizate de către statele membre și de către Uniune; [...]

(g) cooperează îndeaproape cu organele, oficiile și agențiile relevante ale Uniunii și cu organizațiile și organismele internaționale, în special Europolul, UNODC și INCB, pentru a facilita notificarea și a evita sarcinile inutile pentru statele membre.

- (2) Agenția colectează date relevante de la nivel național prin intermediul punctelor focale naționale. **Pachetul de raportare național este discutat și convenit în prealabil între punctele focale naționale.** [...] **De asemenea, agenția poate recurge la surse naționale suplimentare de informații [...], informând în timp util punctul focal național.**
- (3) Agenția elaborează, în limitele mandatului său, metode și abordări în ceea ce privește colectarea datelor, inclusiv prin intermediul unor proiecte cu parteneri externi.
- (4) Agenția [...] **dezvoltă** soluțiile digitale necesare prin care informațiile și datele sunt **colectate, validate, analizate, raportate,** gestionate și partajate [...], **inclusiv în mod automat.**
[...]
- (5) Agenția difuzează informații și date prin:
- (a) punerea la dispoziția Uniunii, a statelor membre și a altor părți interesate a informațiilor pe care le produce, inclusiv pe cele cu privire la noile evoluții și tendințele în schimbare;
- (b) asigurarea difuzării pe scară largă a analizelor, concluziilor și rapoartelor sale, **inclusiv către comunitatea științifică, societatea civilă, comunitățile afectate, inclusiv persoanele care consumă droguri, cu excepția datelor sensibile neclasificate și clasificate în conformitate cu articolul 49 din prezentul regulament;**

- (c) [...]
- (d) constituirea și punerea la dispoziție a unui fond de documentație științifică deschis [...];
- (e) furnizarea de informații privind standardele de calitate, [...] bunele practici **bazate pe dovezi, abordările inovatoare** și rezultatele cercetărilor care pot fi puse în aplicare în statele membre și facilitarea schimbului și a punerii în aplicare a respectivelor **standarde** [...] și practici.

(5a) Agenția poate, de asemenea, să difuzeze informații și date defalcate pe state membre.

(5b) Atunci când difuzează informații și date, agenția face trimitere la sursele acestora.

- (6) Agenția **se asigură, atunci când este posibil, că datele colectate sunt defalcate în funcție de sex și că colectarea și prezentarea datelor iau în considerare aspectele politicii în materie de droguri care țin seama de dimensiunea de gen. Agenția** nu colectează niciun fel de date care să permită identificarea persoanelor sau a grupurilor mici de persoane. Aceasta se abține de la orice activitate de transmitere de informații referitoare la anumite persoane.

Articolul 7

*Monitorizarea fenomenului drogurilor **și schimbul de bune practici***

- (1) Agenția monitorizează:
- (a) fenomenul drogurilor în Uniune în mod global, prin indicatori epidemiologici și de altă natură, care acoperă aspectele legate de sănătate, dimensiunea **socială**, siguranță și securitate, inclusiv punerea în aplicare a **documentelor strategice aplicabile** ale Uniunii **în materie de droguri** [...];

- (aa) bunele practici bazate pe dovezi și abordările inovatoare în ceea ce privește răspunsurile în materie de sănătate, dimensiunea socială, siguranță sau securitate;**
- (ab) consumul de droguri, tulburările legate de consumul de droguri, dependența de droguri și riscurile asociate pentru sănătate, efectele nocive și comportamentele riscante, precum și tendințele emergente în aceste domenii;**
- (ac) policonsumul de substanțe și consecințele acestuia, în special riscurile crescute de probleme de sănătate și sociale, factorii sociali determinanți ai consumului de droguri, tulburările și dependențele legate de consumul de droguri, precum și implicațiile pentru politici și răspunsuri;**
- (ad) consumul de droguri și policonsumul de substanțe și consecințele acestora din perspectiva genului, în special impactul lor asupra violenței bazate pe gen;**
- (b) tendințele emergente ale fenomenului drogurilor în Uniune și la nivel internațional, în măsura în care acestea au un impact asupra Uniunii; aceasta include monitorizarea **ofertei de droguri, inclusiv a producției ilicite și a traficului de droguri și a altor infracțiuni conexe, precum și** a utilizării noilor tehnologii [...], **în cooperare cu Europolul în cadrul mandatului acestuia;**
- (c) [...]
- (d) [...]

- (e) toate noile substanțe psihoactive raportate de statele membre, în colaborare cu Europolul și cu sprijinul punctelor focale naționale și al unităților naționale Europol;
 - (f) precursorii de droguri și traficul și deturnarea acestora;
 - (g) **punerea în aplicare a** politicilor Uniunii și a politicilor naționale în materie de droguri, inclusiv în vederea sprijinirii elaborării și evaluării independente a acestora[...];
 - (h) [...]
- (2) Pe baza activităților sale de monitorizare, agenția identifică [...] **și sprijină** bunele practici **bazate pe dovezi** și [...] **abordările inovatoare** și **le** partajează [...] **cu** statele membre și facilitează schimbul **acestora** [...] între **ele** [...].
- (2a) Agenția, în cooperare cu punctele focale naționale, dezvoltă mijloace și instrumente care să servească statelor membre pentru monitorizarea și evaluarea propriilor politici naționale, iar Comisiei pentru monitorizarea și evaluarea politicilor Uniunii.**
- (3) Agenția efectuează periodic exerciții prospective, ținând seama de informațiile disponibile. Pe această bază, agenția elaborează **scenarii** [...] relevante pentru dezvoltarea viitoarelor politici în materie de droguri.

CAPITOLUL III

PREGĂTIRE

Articolul 8

Schimbul de informații și sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive

- (1) Fiecare stat membru se asigură că punctul său focal național și unitatea sa națională Europol furnizează agenției și Europolului, în timp util și fără întârzieri nejustificate, informațiile disponibile privind noile substanțe psihoactive, ținând cont de mandatele celor două organisme.

Informațiile se referă la detectarea și identificarea, utilizarea și modurile de utilizare, fabricarea, extracția, distribuția și metodele de distribuție, traficul, utilizarea în scopuri comerciale, medicale și științifice și riscurile potențiale și identificate ale substanțelor respective.

- (2) În cooperare cu Europolul, agenția colectează, centralizează, analizează și evaluează informațiile privind noile substanțe psihoactive. Aceasta comunică respectivele informații în timp util punctelor focale naționale, unităților naționale Europol și Comisiei, cu scopul de a le furniza toate informațiile necesare în vederea alertei timpurii.

Agenția întocmește raportul inițial sau raportul inițial combinat în temeiul articolului 9 pe baza informațiilor colectate în temeiul alineatului (1).

Articolul 9

Raportul inițial

- (1) Atunci când agenția, Comisia sau majoritatea statelor membre consideră că informațiile furnizate cu privire la o nouă substanță psihoactivă care au fost colectate în unul sau în mai multe state membre generează îngrijorări cu privire la riscurile pe care noua substanță psihoactivă respectivă le poate prezenta pentru sănătate sau pentru societate la nivelul Uniunii, agenția elaborează un raport inițial privind noua substanță psihoactivă în cauză.

În sensul primului paragraf, statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la dorința lor de a fi întocmit un raport inițial. În cazul în care majoritatea statelor membre își manifestă această dorință, Comisia transmite agenției instrucțiunile corespunzătoare și informează statele membre în această privință.

(2) Raportul inițial conține:

- (a) o indicație preliminară a naturii, numărului și amplitudinii incidentelor care indică existența unor probleme sanitare și sociale în care ar putea fi implicată noua substanță psihoactivă și modurile de utilizare a acesteia;
- (b) o indicație preliminară a descrierii caracteristicilor chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și a metodelor și a precursorilor utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
- (c) o indicație preliminară a descrierii farmacologice și toxicologice a noii substanțe psihoactive;
- (d) o indicație preliminară a implicării grupurilor infracționale în fabricarea sau distribuția noii substanțe psihoactive;
- (e) informații privind utilizările în medicina umană sau veterinară ale noii substanțe psihoactive, inclusiv ca substanță activă a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar;
- (f) informații privind utilizarea în scopuri comerciale și industriale a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acesteia în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
- (g) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă face obiectul unei măsuri restrictive în statele membre;
- (h) informații din care să reiasă dacă noua substanță psihoactivă este sau a fost evaluată în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite;
- (i) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.

- (3) Pentru raportul inițial, agenția utilizează informațiile de care dispune.
- (4) Atunci când consideră necesar, agenția solicită punctelor focale naționale să furnizeze informații suplimentare cu privire la noua substanță psihoactivă. Punctele focale naționale furnizează informațiile respective în termen de două săptămâni de la primirea cererii.
- (5) Agenția solicită Agenției Europene pentru Medicamente, fără întârzieri nejustificate după începerea elaborării raportului inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informații din care să reiasă dacă, la nivelul Uniunii sau la nivel național, noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
 - (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁵, cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶ sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷;
 - (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;

¹⁵ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹⁶ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹⁷ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (d) a unui medicament de uz uman neautorizat, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE, sau a unui produs medicamentos veterinar preparat extemporaneu de o persoană autorizată în acest sens conform legislației naționale în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2001/82/CE;
- (e) a unui produs medicamentos experimental, astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁸.

În cazul în care informațiile se referă la autorizații de comercializare eliberate de statele membre, statele membre în cauză pun astfel de informații la dispoziția Agenției Europene pentru Medicamente, la cererea acesteia.

- (6) Agenția solicită Europolului, fără întârzieri nejustificate, după începerea elaborării raportului inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informații cu privire la implicarea grupurilor infracționale în fabricarea și distribuția noii substanțe psihoactive și cu privire la metodele de distribuție a acesteia, cu privire la traficul cu respectiva substanță și cu privire la orice utilizare a noii substanțe psihoactive.
- (7) Agenția solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice, Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, fără întârzieri nejustificate după începerea elaborării raportului inițial în temeiul alineatului (1), să furnizeze informațiile și datele de care dispun cu privire la noua substanță psihoactivă.
- (8) Detaliile cooperării dintre agenție și agențiile descentralizate ale Uniunii menționate la alineatele (5), (6) și (7) sunt reglementate prin acorduri de lucru. Respectivul acorduri de lucru se încheie în conformitate cu articolul 53 alineatul (2).
- (9) Agenția respectă condițiile de utilizare a informațiilor comunicate agenției, inclusiv condițiile privind accesul la documente, securitatea informațiilor și a datelor și protecția datelor confidențiale, inclusiv a datelor sensibile și a informațiilor comerciale confidențiale ale terților.

¹⁸ Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

- (10) Agenția prezintă raportul inițial Comisiei și statelor membre în termen de cinci săptămâni de la transmiterea cererilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7).
- (11) Atunci când colectează informații privind mai multe noi substanțe psihoactive despre care consideră că au o structură chimică similară, agenția prezintă Comisiei și statelor membre, în termen de șase săptămâni de la transmiterea cererilor de informații menționate la alineatele (5), (6) și (7), rapoarte inițiale individuale sau rapoarte inițiale combinate care vizează mai multe noi substanțe psihoactive, cu condiția identificării clare a caracteristicilor fiecărei noi substanțe psihoactive.

Articolul 10

Procedura și raportul de evaluare a riscurilor

- (1) În termen de două săptămâni de la primirea raportului inițial menționat la articolul 9 alineatul (10), Comisia poate solicita agenției să evalueze potențialele riscuri prezentate de noua substanță psihoactivă și să elaboreze un raport de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial oferă indicii pentru a considera că substanța respectivă poate prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate. Evaluarea riscurilor este efectuată de către comitetul științific.
- (2) În termen de două săptămâni de la primirea raportului inițial combinat menționat la articolul 9 alineatul (11), Comisia poate solicita agenției să evalueze potențialele riscuri prezentate de mai multe noi substanțe psihoactive cu o structură chimică similară și să elaboreze un raport combinat de evaluare a riscurilor, în cazul în care raportul inițial combinat oferă indicii pentru a considera că substanțele respective pot prezenta riscuri grave pentru sănătatea publică și, după caz, riscuri grave pentru societate. Evaluarea combinată a riscurilor este efectuată de către comitetul științific.

- (3) Raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor conține:
- (a) informațiile disponibile privind caracteristicile chimice și fizice ale noii substanțe psihoactive, precum și privind metodele și precursorii utilizați pentru fabricarea sau extracția acesteia;
 - (b) informațiile disponibile privind caracteristicile farmacologice și toxicologice ale noii substanțe psihoactive;
 - (c) o analiză a riscurilor pentru sănătate asociate noii substanțe psihoactive, în special în ceea ce privește toxicitatea acută și cronică a acesteia, riscul de abuz și posibilitatea de a crea dependență, precum și efectele din punct de vedere fizic, mental și comportamental;
 - (d) o analiză a riscurilor pentru societate asociate noii substanțe psihoactive, în special impactul acesteia asupra funcționării societății, asupra ordinii publice și asupra activităților infracționale, precum și implicarea grupurilor infracționale în fabricarea, distribuția, metodele de distribuție și traficul cu noua substanță psihoactivă;
 - (e) informațiile disponibile privind amploarea și modurile de utilizare a noii substanțe psihoactive, disponibilitatea acesteia și potențialul său de răspândire în Uniune;
 - (f) informațiile disponibile privind utilizarea în scopuri comerciale și industriale a noii substanțe psihoactive și amploarea utilizării respective, precum și utilizarea acesteia în scopuri de cercetare și dezvoltare științifică;
 - (g) alte informații relevante, dacă sunt disponibile.
- (4) Comitetul științific evaluează riscurile prezentate de noua substanță psihoactivă sau de grupul de noi substanțe psihoactive.
- Comisia, agenția, Europolul și Agenția Europeană pentru Medicamente au dreptul de a desemna fiecare câte doi observatori.
- (5) Comitetul științific efectuează evaluarea riscurilor pe baza informațiilor disponibile și a oricăror alte dovezi științifice relevante. Acesta ia în considerare toate opiniile exprimate de membrii săi. Agenția organizează procedura de evaluare a riscurilor, inclusiv identificarea viitoarelor nevoi de informare și studii relevante.

- (6) Agenția transmite Comisiei și statelor membre raportul de evaluare a riscurilor sau raportul combinat de evaluare a riscurilor în termen de șase săptămâni de la primirea cererii din partea Comisiei de a elabora un raport de evaluare a riscurilor.
- (7) După primirea unei cereri motivate în mod corespunzător din partea agenției, Comisia poate prelungi perioada de finalizare a evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor, astfel încât să poată fi efectuate cercetări și colectări de date suplimentare. Respectiva cerere conține informații privind perioada necesară pentru finalizarea evaluării riscurilor sau a evaluării combinate a riscurilor.
- (8) De asemenea, agenția furnizează în timp util evaluări rapide ale riscurilor, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) .../... privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE, în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) litera [...] (b) din regulamentul respectiv, dacă amenințarea intră sub incidența mandatului agenției.

Articolul 11

Excluderea de la evaluarea riscurilor

- (1) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care noua substanță psihoactivă se află într-un stadiu avansat de evaluare în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, și anume după publicarea de către comitetul de experți privind dependența de droguri din cadrul Organizației Mondiale a Sănătății a analizei critice, însoțite de o recomandare scrisă, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care indică necesitatea elaborării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, considerentele pentru elaborarea unui astfel de raport fiind indicate în raportul inițial.
- (2) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care, în urma unei evaluări efectuate în cadrul sistemului Organizației Națiunilor Unite, s-a decis ca noua substanță psihoactivă să nu fie clasificată, cu excepția cazului în care există suficiente date și informații disponibile care să sugereze necesitatea elaborării unui raport de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii, considerentele pentru elaborarea unui astfel de raport fiind indicate în raportul inițial.

- (3) Nu se efectuează nicio evaluare a riscurilor în cazul în care noua substanță psihoactivă este o substanță activă:
- (a) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care a obținut o autorizație de comercializare în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu Directiva 2001/82/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
 - (b) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar care face obiectul unei cereri de acordare a unei autorizații de comercializare;
 - (c) a unui medicament de uz uman sau a unui medicament de uz veterinar a cărui autorizație de comercializare a fost suspendată de către autoritatea competentă;
 - (d) a unui produs medicamentos experimental, astfel cum este definit la articolul 2 litera (d) din Directiva 2001/20/CE.

Articolul 12

*[...] Evaluarea **amenințărilor la adresa sănătății și securității** și pregătirea*

- (1) Agenția dezvoltă o capacitate de evaluare strategică generală a amenințărilor la adresa **sănătății și a securității**, **bazată pe dovezi**, pentru a identifica într-un stadiu incipient noile evoluții ale **situației** drogurilor [...] care au potențialul de a avea un impact negativ asupra sănătății [...], **dimensiunii sociale**, siguranței [...] **sau** securității **în Uniune** și, astfel, pentru a contribui la creșterea gradului de pregătire a părților interesate relevante de a răspunde noilor amenințări în mod [...] **eficace și** în timp util [...].
- (2) [...]
- O evaluare a amenințărilor poate fi inițiată de agenție din proprie inițiativă, pe baza unei evaluări interne a semnalelor rezultate în urma activităților de monitorizare de rutină sau a activităților de cercetare ori din alte surse de informații adecvate. O evaluare a amenințărilor poate fi, de asemenea, inițiată la cererea Comisiei sau a unui stat membru, dacă sunt îndeplinite criteriile [...] **stabilite la alineatul (1)**.

- (3) Evaluarea amenințărilor constă într-o evaluare rapidă a informațiilor existente și, dacă este necesar, în colectarea de informații noi prin intermediul rețelelor de informații ale agenției. Agenția elaborează metode adecvate de evaluare științifică rapidă.
- (4) Raportul de evaluare a amenințărilor descrie amenințările identificate, situația curentă pe baza dovezilor disponibile, potențialele rezultate în cazul în care nu se ia nicio măsură și stabilește opțiunile de pregătire și de răspuns care pot fi adoptate în scopul reducerii amenințărilor identificate. Raportul poate conține, de asemenea, posibile măsuri de monitorizare [...]. Raportul de evaluare a amenințărilor se transmite Comisiei și statelor membre, după caz.
- (5) Pentru efectuarea analizei amenințărilor, agenția cooperează îndeaproape cu **statele membre**, alte agenții și organe descentralizate ale Uniunii, cu organizații ale Uniunii și cu organizații internaționale și, după caz, le implică în respectiva evaluare. Agenția nu efectuează niciun fel de evaluare a amenințărilor în cazul în care amenințarea potențială face deja obiectul unei analize în cadrul unui alt mecanism al Uniunii.
- (6) Cu acordul Comisiei, agenția efectuează evaluări ale amenințărilor legate de droguri din afara Uniunii și care au potențialul de a avea un impact [...] asupra sănătății publice, **aspectelor sociale**, siguranței [...] **sau** securității pe teritoriul Uniunii.
- (6a) Atunci când este necesar, agenția actualizează evaluările amenințărilor și monitorizează evoluția situației.**

Articolul 13

Sistemul european de alertă privind drogurile

- (1) Agenția instituie și gestionează un sistem european rapid de alertă în materie de droguri, **care completează sistemele naționale de alertă relevante, fără a le aduce atingere acestora. Sistemul este complementar sistemului de alertă timpurie privind noile substanțe psihoactive, menționat la articolele 8-11.**

- (2) [...] **Punctele focale naționale, în cooperare cu autoritățile naționale competente relevante**, notifică imediat agenției orice informație referitoare la apariția unui risc grav, direct sau indirect, legat de droguri pentru [...] sănătate, **aspectele sociale**, siguranță sau securitate, precum și orice informație care ar putea fi utilă pentru coordonarea unui răspuns, ori de câte ori acestea iau cunoștință de astfel de informații, cum ar fi:
- (a) tipul și originea riscului;
 - (b) data și locul evenimentului care implică riscul;
 - (c) mijloacele de expunere, transmitere sau difuzare;
 - (d) date analitice și toxicologice;
 - (e) metode de identificare;
 - (f) [...] riscurile pentru sănătate;
 - (fa) riscurile sociale și de securitate;**
 - (g) măsurile privind sănătatea [...] puse în aplicare sau care urmează să fie luate la nivel național;
 - (h) alte măsuri decât cele privind sănătatea [...];
 - (i) orice altă informație relevantă pentru respectivul risc grav pentru sănătate.
- (3) Agenția analizează și evaluează informațiile și datele disponibile cu privire la potențialele riscuri grave pentru sănătate [...] și le completează cu alte informații științifice și tehnice de care dispune, provenite din sistemul de alertă timpurie menționat la articolul 8 și din alte evaluări ale amenințărilor efectuate în conformitate cu articolul 12, de la alte agenții și organe ale Uniunii și de la organizații internaționale, în special Organizația Mondială a Sănătății. Agenția ține seama de informațiile obținute prin intermediul instrumentelor sale de colectare a datelor și de informațiile din surse deschise.
- (4) Pe baza informațiilor primite în temeiul alineatului (3), agenția transmite autorităților naționale relevante, inclusiv punctelor focale naționale, [...] comunicări specifice referitoare la riscuri prin sistemul de alertă rapidă. Astfel de comunicări referitoare la riscuri [...] pot propune opțiuni de răspuns, pe care statele membre le pot lua în considerare în cadrul planificării activităților lor de pregătire și al activităților de răspuns de la nivel național.

- (5) [...] **Punctele focale naționale, în cooperare cu autoritățile naționale competente relevante**, informează agenția cu privire la [...] informațiile suplimentare de care dispun pentru a analiza și a evalua în continuare riscurile, precum și cu privire la acțiunile întreprinse sau la măsurile luate în urma primirii notificărilor și informațiilor transmise în cadrul sistemului european de alertă privind drogurile.
- (6) Agenția cooperează îndeaproape cu Comisia și cu statele membre pentru a promova coerența necesară în cadrul procesului de comunicare a riscurilor.
- (7) Agenția poate deschide participarea la sistemul european de alertă privind drogurile pentru țărilor terțe sau pentru organizațiile internaționale. Această participare se bazează pe reciprocitate și include măsuri de asigurare a confidențialității echivalente cu cele aplicabile în cadrul agenției.
- (8) [...] **În strânsă cooperare cu autoritățile naționale competente relevante, în special cu punctele focale naționale, agenția** poate dezvolta un sistem de alertă [...] **pentru a pune la dispoziția** persoanelor care utilizează sau care ar putea utiliza **anumite** droguri **informații privind riscul identificat, după caz.**
- (8a) Agenția își actualizează semnalările privind drogurile ori de câte ori este necesar.**

Articolul 14

Precursori de droguri

- (1) Agenția oferă asistență Comisiei pentru monitorizarea evoluțiilor legate de traficul și deturnarea precursorilor de droguri și pentru evaluarea necesității de a adăuga, de a elimina sau de a schimba categoria de substanțe clasificate și neclasificate incluse pe listă în raport cu Regulamentul (CE) nr. 273/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 111/2005, inclusiv în ceea ce privește identificarea și evaluarea utilizărilor licite și ilicite ale acestora.
- (2) Agenția elaborează, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, un raport de evaluare a amenințărilor legate de precursorii de droguri.

Articolul 15

Rețeaua laboratoarelor criminalistice și toxicologice

- (1) Agenția instituie o rețea de laboratoare criminalistice și toxicologice active în special în cadrul investigațiilor criminalistice și toxicologice privind drogurile și consecințele negative asociate consumului de droguri.
- (2) Rețeaua funcționează în primul rând ca un forum pentru generarea de date și schimburi de informații cu privire la noile evoluții și tendințe, pentru organizarea de cursuri de formare în vederea consolidării competențelor experților criminaliști **și toxicologi** în materie de droguri, pentru sprijinirea implementării unor sisteme de asigurare a calității și pentru sprijinirea armonizării în continuare a metodelor de colectare și de analiză a datelor.
Punctele focale naționale sunt informate periodic cu privire la activitățile acestei rețele și au acces la informațiile și datele generate de aceasta.
- (3) Fiecare stat membru are dreptul de a desemna, prin intermediul reprezentantului său în consiliul de administrație, [...] **până la trei** laboratoare, [...] specializate în analize criminalistice [...], toxicologie **și alte domenii relevante legate de droguri** drept laboratoare naționale reprezentative ale rețelei. Agenția poate selecta, pentru proiecte specifice, laboratoare sau experți suplimentari, deosebit de activi în cadrul investigațiilor criminalistice și toxicologice privind drogurile și consecințele negative asociate consumului de droguri.
- (4) Centrul Comun de Cercetare al Comisiei este membru al rețelei și reprezintă Comisia în cadrul rețelei.
- (5) Rețeaua cooperează îndeaproape cu rețelele și organizațiile existente active în acest domeniu **și ține seama de activitatea acestora pentru a evita suprapunerile**. Rețeaua menționată la articolul 31 este informată periodic, **cel puțin o dată pe an**, cu privire la activitatea rețelei de laboratoare criminalistice și toxicologice.
- (6) Agenția prezidează rețeaua și convoacă cel puțin o reuniune pe an. Rețeaua poate decide să creeze grupuri de lucru, care pot fi prezidate de membri ai rețelei.

- (7) Rețeaua permite accesul agenției la **date** criminalistice și toxicologice, **produse sau colectate** de laboratoarele **rețelei**, inclusiv pentru analiza noilor substanțe psihoactive, dacă este cazul.
- (8) Agenția definește și finanțează proiecte specifice pentru dezvoltarea rețelei, după caz și pe baza unor norme și proceduri clare și transparente, care sunt definite în prealabil de agenție.
- (9) Agenția creează o bază de date pentru stocarea, analizarea și punerea la dispoziție a informațiilor și datelor colectate sau generate de rețea, **în conformitate cu dispozițiile relevante, inclusiv articolul 6 alineatul (6) și articolul 49 din prezentul regulament.**

CAPITOLUL IV

DEZVOLTAREA COMPETENȚELOR

Articolul 16

[...]

Intervenții bazate pe dovezi, bune practici și acțiuni de sensibilizare

- (1) Agenția [...] dezvoltă și promovează [...] **intervenții bazate pe dovezi, bune practici și sensibilizează [...] cu privire la** efectele adverse ale drogurilor, **prevenire, măsuri de reducere a riscurilor și a efectelor nocive, tratament, îngrijire, reabilitare și recuperare. Aceste intervenții pot fi adaptate la contextul național și puse în aplicare la nivel național și, ori de câte ori este necesar, pot fi direcționate către grupuri specifice.**
- (2) [...] **Intervențiile** menționate la alineatul (1) sunt conforme cu orientările politice stabilite în **documentele strategice aplicabile ale Uniunii în materie de droguri** [...].

- (3) Agenția [...] promovează punerea în aplicare a standardelor de calitate **existente** pentru prevenirea consumului de droguri și **le actualizează după caz și** oferă sau sprijină organizarea de cursuri de formare în temeiul articolului 19.
- (4) [...] Agenția oferă asistență statelor membre, **la cererea acestora**, în dezvoltarea de **interventii** naționale [...] în domeniul prevăzut de mandatul său, inclusiv **în ceea ce privește** [...] **prevenirea** [...] **consumului de droguri, impactul legat de sănătate și** reducerea criminalității legate de droguri, precum și prevenirea exploatării persoanelor vulnerabile pe piața drogurilor.

Articolul 17

*[...] **Sistemul de evaluare voluntară a măsurilor** naționale [...]*

- (1) La cererea unei autorități naționale a unei țări participante [...], agenția furnizează [...] **o evaluare a măsurilor** naționale [...] în conformitate cu protocolul standard de operare prevăzut la alineatul (3).
- (2) Înainte de a [...] **evalua** o **măsură** națională [...], agenția **o** va analiza [...] și [...] va **verifica** dacă aceasta este adaptată la cele mai recente evoluții științifice și dacă s-a dovedit utilă pentru îndeplinirea obiectivelor sale declarate.

(3) Agenția elaborează o procedură de **evaluare** [...], care este stabilită în mod transparent de către agenție într-un protocol standard de operare. Consiliul de administrație al agenției aprobă protocolul standard de operare și orice modificare adusă acestuia înainte de aplicarea acestuia.

[...]

(3a) Agenția informează periodic consiliul de administrație cu privire la evaluarea pe care a efectuat-o.

Articolul 18

Sprijin pentru statele membre

- (1) La cererea unui stat membru, agenția poate sprijini evaluarea independentă a politicilor sale în materie de droguri și elaborarea unor politici în materie de droguri bazate pe dovezi, în conformitate cu **documentele strategice aplicabile** ale Uniunii [...] **în materie de droguri.**
- (2) Agenția [...] **poate** sprijini statele membre, **la cererea acestora**, în punerea în aplicare a **politicilor** lor [...] naționale în materie de droguri, a standardelor de calitate [...], a bunelor practici și a **abordărilor inovatoare și** facilitează schimburile de informații, **inclusiv cu privire la legislația relevantă și la bunele practici,** între **autoritățile** naționale [...] **și experți.**
- (3) În cadrul sprijinului acordat pentru evaluarea politicilor, agenția acționează independent și folosește ca orientare standardele sale științifice **și o abordare bazată pe dovezi.**

Articolul 19

Formare

În limitele mandatului său [...] și în coordonare cu alte agenții și organe descentralizate ale Uniunii, agenția:

- (a) oferă cursuri de formare specializată și programe în domenii de interes și relevante pentru Uniune;
- (b) furnizează instrumente și sisteme de sprijin pentru formare în vederea facilitării schimbului de cunoștințe la nivelul Uniunii;
- (c) oferă asistență statelor membre pentru organizarea de inițiative de formare și de dezvoltare a capacităților.

Articolul 20

Cooperare internațională și asistență tehnică

(1) Agenția:

- (a) elaborează un cadru de cooperare internațională, care trebuie aprobat de consiliul de administrație, sub rezerva unei aprobări prealabile din partea Comisiei, și care să direcționeze activitățile agenției în domeniul cooperării internaționale;
- (b) cooperează în mod activ cu organizațiile și organismele menționate la articolul 53;
- (c) sprijină schimbul și difuzarea, la nivel internațional, a bunelor practici a rezultatelor activităților de cercetare ale Uniunii care pot fi puse în aplicare;
- (d) monitorizează evoluția fenomenului drogurilor la nivel internațional, care poate reprezenta o amenințare pentru Uniune sau care poate avea implicații pentru aceasta, prin monitorizarea și analizarea informațiilor provenite de la organisme internaționale, de la autorități naționale, din rezultatele cercetărilor și din alte surse de informații relevante;
- (e) furnizează date și analize privind situația drogurilor la nivel european în cadrul reuniunilor și al forurilor tehnice internaționale corespunzătoare, în strânsă coordonare cu Comisia, și sprijină Comisia și statele membre în cadrul dialogurilor de la nivel internațional cu privire la droguri;
- (f) fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre privind transmiterea informațiilor, în temeiul dispozițiilor convențiilor Organizației Națiunilor Unite privind drogurile, promovează încorporarea tuturor datelor **relevante** privind drogurile [...] **reglementate de prezentul regulament**, colectate în statele membre sau care provin din Uniune în programe internaționale de monitorizare și de control al drogurilor, în special cele instituite de [...] **Organizația Națiunilor Unite** și agențiile sale specializate;
- (g) sprijină statele membre în ceea ce privește raportarea informațiilor relevante și furnizarea analizelor necesare către sistemul Organizației Națiunilor Unite, inclusiv în ceea ce privește transmiterea către Biroul Națiunilor Unite pentru Droguri și Criminalitate și Organizația Mondială a Sănătății a tuturor datelor relevante referitoare la noi substanțe psihoactive;

- (h) sprijină țările terțe în ceea ce privește elaborarea politicilor lor în materie de droguri în conformitate cu principiile **documentelor strategice aplicabile** ale Uniunii [...] în materie de droguri, inclusiv prin oferirea de sprijin pentru evaluarea independentă a politicilor respectivelor țări terțe.
- (2) Cadrul de cooperare internațională menționat la alineatul (1) litera (a) ține seama de documentele de politică relevante ale Uniunii și de evoluțiile fenomenului drogurilor[...]. Acesta stabilește țările sau regiunile prioritare pentru cooperare și principalele rezultate ale cooperării. **Acesta ia în considerare, de asemenea, experiențele și activitățile întreprinse de statele membre.** Agenția evaluează și revizuieste periodic cadrul de cooperare internațională.
- (3) Agenția transferă, la cererea Comisiei și [...] **sub rezerva** aprobării consiliului de administrație, know-how-ul său și furnizează asistență tehnică țărilor terțe. Asistența tehnică se axează în special pe crearea sau consolidarea punctelor focale naționale, a sistemelor naționale de colectare a datelor și a sistemelor naționale de alertă timpurie **și pe promovarea bunelor practici în domeniul prevenirii, tratării, îngrijirii, reducerii riscurilor și efectelor nocive, reabilitării și recuperării** și, ulterior, sprijină crearea și consolidarea legăturilor structurale cu sistemul de alertă timpurie menționat la articolul 8 și cu rețeaua menționată la articolul 31. La cererea țărilor terțe, agenția poate furniza [...] **o evaluare** pentru aceste organisme naționale.
- (4) Cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale se realizează în conformitate cu articolele 53 și 54.

Articolul 21

Cercetare și inovare

- (1) Agenția acordă asistență Comisiei și statelor membre în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, precum și în ceea ce privește elaborarea și punerea în aplicare a programelor-cadru ale Uniunii pentru activități de cercetare și inovare care sunt relevante pentru îndeplinirea atribuțiilor sale generale prevăzute la articolul 4. Atunci când acordă asistență Comisiei în ceea ce privește identificarea principalelor teme de cercetare, precum și în ceea ce privește elaborarea și punerea în aplicare a unui program-cadru al Uniunii, agenția nu beneficiază de finanțare din respectivul program.
- (2) Agenția monitorizează și contribuie în mod proactiv la activitățile de cercetare și inovare relevante pentru îndeplinirea atribuțiilor sale generale prevăzute la articolul 4, sprijină activitățile conexe ale statelor membre și pune în aplicare propriile activități de cercetare și inovare cu privire la aspectele vizate de prezentul regulament, printre care dezvoltarea, formarea, testarea și validarea algoritmilor pentru dezvoltarea de instrumente. Agenția comunică rezultatele acestor activități de cercetare Parlamentului European, statelor membre și Comisiei, în conformitate cu articolul 49.
- (3) Agenția contribuie și participă la activitățile [...] **desfășurate** în cadrul ciclului de cercetare și inovare, **cum ar fi Centrul de inovare al UE pentru securitate internă și Autoritatea europeană pentru pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară.**
- (4) Agenția poate planifica și pune în aplicare proiecte-pilot privind aspecte vizate de prezentul regulament.
- (5) Agenția face publice informațiile privind proiectele sale de cercetare, inclusiv proiectele demonstrative, partenerii de cooperare implicați și bugetul proiectelor.
- (6) Agenția creează o bază de date pentru stocarea, analizarea și punerea la dispoziție a programelor de cercetare în materie de droguri.

CAPITOLUL V
ORGANIZAREA AGENȚIEI

Articolul 22

Structura administrativă și de conducere

Structura administrativă și de conducere a agenției cuprinde:

- (a) un consiliu de administrație, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 24;
- (b) un comitet executiv, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 28;
- (c) un director executiv, care exercită atribuțiile prevăzute la articolul 29;
- (d) un comitet științific, care exercită funcțiile prevăzute la articolul 30;
- (e) o rețea europeană de informare privind drogurile și dependența de droguri (Reitox), în conformitate cu articolul 31.

Articolul 23

Componența Consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație este format din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și din doi reprezentanți ai Comisiei, toți având drept de vot.
- (2) Consiliul de administrație include, de asemenea:
 - (a) un expert independent care deține cunoștințe deosebite în domeniul drogurilor, desemnat de Parlamentul European, având drept de vot;
 - (b) câte un reprezentant fără drept de vot din fiecare țară terță care a încheiat un acord cu Uniunea în conformitate cu articolul 54.
- (3) Fiecare membru al consiliului de administrație are un membru supleant. Supleantul îl reprezintă pe membru în absența acestuia **și poate participa la reuniunile consiliului de administrație.**

- (4) Membrii consiliului de administrație și supleanții acestora sunt numiți pe baza cunoștințelor lor în [...] **domeniile menționate la articolul 4**, ținând seama de competențele lor manageriale, administrative și bugetare relevante. Toate părțile reprezentate în consiliul de administrație depun eforturi pentru a limita rata de înlocuire a reprezentanților lor, în scopul de a asigura continuitatea activității consiliului. Toate părțile urmăresc să asigure o reprezentare echilibrată a femeilor și a bărbaților în consiliul de administrație.
- (5) Consiliul de administrație poate invita, cu titlu de observatori, reprezentanți ai organizațiilor internaționale cu care cooperează agenția, în conformitate cu articolul 53.
- (6) Durata mandatului membrilor titulari și al supleanților acestora este de patru ani. Acest mandat poate fi reînnoit.

Articolul 24

Funcțiile consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație:
 - (a) oferă orientările generale privind activitățile agenției;
 - (b) adoptă proiectul de document unic de programare al agenției menționat la articolul 35, înainte de transmiterea acestuia Comisiei, spre avizare;
 - (c) adoptă, după [...] **obținerea** avizului Comisiei, documentul unic de programare al agenției cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, în conformitate cu articolul 23;
 - (d) adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, bugetul anual al agenției și exercită alte funcții în ceea ce privește bugetul agenției, în temeiul capitolului VI;
 - (e) evaluează și adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, raportul anual de activitate consolidat privind activitățile agenției și trimite atât raportul, cât și evaluarea acestuia, până la data de 1 iulie a fiecărui an, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi. Raportul anual de activitate consolidat este publicat;

- (f) adoptă normele financiare aplicabile agenției în conformitate cu articolul 41;
- (g) adoptă o strategie antifraudă, proporțională cu riscurile de fraudă, ținând seama de costurile și beneficiile măsurilor care urmează să fie puse în aplicare;
- (h) adoptă o strategie de sporire a eficienței și de realizare de sinergii cu alte agenții și organisme descentralizate ale Uniunii;
- (i) adoptă norme pentru prevenirea și gestionarea conflictelor de interese în ceea ce privește membrii săi, membrii comitetului executiv, ai comitetului științific și ai Rețelei europene de informare privind drogurile și dependența de droguri (Reitox), precum și în ceea ce privește experții naționali detașați și alte categorii de personal care nu sunt angajate de [...] **agenție**, astfel cum se menționează la articolul 44, și publică anual pe site-ul său declarațiile de interese ale membrilor consiliului de administrație;
- (j) adoptă protocolul standard de operare menționat la articolul 17 alineatul (3);
- (k) adoptă cadrul de cooperare internațională al agenției menționat la articolul 20 alineatul (1) și programele de asistență tehnică menționate la articolul 20 alineatul (3);
- (l) aprobă nivelul [...] de cofinanțare menționat la articolul 32 alineatul [...] **(6)**;
- (m) adoptă și actualizează periodic planurile de comunicare și difuzare menționate la articolul 5 alineatul (8), pe baza unei analize a nevoilor;
- (n) adoptă propriul regulament de procedură;
- (o) în conformitate cu alineatul (2), exercită, în ceea ce privește personalul agenției, competențele de autoritate împuternicită să facă numiri, conferite prin Statutul funcționarilor, și competențele de autoritate abilitată să încheie contracte de muncă¹⁹, conferite prin Regimul aplicabil celorlalți agenți (denumite în continuare „competențele de autoritate împuternicită să facă numiri”);
- (p) de comun acord cu Comisia, adoptă norme de punere în aplicare pentru punerea în aplicare a Statutului funcționarilor și a Regimului aplicabil celorlalți agenți în conformitate cu articolul 110 alineatul (2) din Statutul funcționarilor;

¹⁹ Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de stabilire a Statutului funcționarilor Comunităților Europene, precum și a Regimului aplicabil celorlalți agenți ai acestor comunități și de instituire a unor măsuri speciale tranzitorii aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56, 4.3.1968, p. 1).

- (q) numește directorul executiv și, după caz, decide cu privire la prelungirea mandatului sau la demiterea din funcție a acestuia în conformitate cu articolul 43;
- (r) numește un contabil, căruia i se aplică Statutul funcționarilor și Regimul aplicabil celorlalți agenți și care dispune de deplină independență în îndeplinirea atribuțiilor sale;
- (s) numește membrii comitetului științific;
- (t) aprobă lista de experți care urmează să fie utilizată pentru extinderea comitetului științific în conformitate cu articolul [...] **30 alineatul (6)**;
- (ta) ia decizii în urma evaluării punctelor focale naționale în conformitate cu articolul 34;**
- (u) se asigură că se dă curs în mod adecvat constatărilor și recomandărilor care decurg din rapoartele de audit și din evaluările interne sau externe, precum și din investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF), instituit prin Decizia 1999/352/CE a Comisiei, CECO, Euratom²⁰, și de Parchetul European (EPPO), instituit prin Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului²¹, astfel cum se menționează la articolul 48;
- (v) ia toate deciziile privind instituirea structurilor interne ale agenției și, dacă este necesar, privind modificarea acestora, luând în considerare nevoile asociate activității agenției și având în vedere buna gestiune bugetară;
- (w) autorizează încheierea de acorduri de lucru în conformitate cu articolul 53.

²⁰ Decizia 1999/352/CE, CECO, Euratom a Comisiei din 28 aprilie 1999 de instituire a Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF) (JO L 136, 31.5.1999, p. 20).

²¹ Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) (JO L 283, 31.10.2017, p. 1).

- (2) Consiliul de administrație adoptă, în conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor, o decizie întemeiată pe articolul 2 alineatul (1) din Statutul funcționarilor și pe articolul 6 din Regimul aplicabil celorlalți agenți, prin care competențele relevante de autoritate împuternicită să facă numiri sunt delegate directorului executiv și în care sunt definite condițiile în care această delegare de competențe poate fi suspendată. Directorul executiv este autorizat să subdelege competențele menționate.
- În cazul în care apar împrejurări excepționale care impun acest lucru, consiliul de administrație poate, printr-o decizie, să suspende temporar delegarea competențelor de autoritate împuternicită să facă numiri către directorul executiv și delegarea competențelor subdelegate de către acesta din urmă și să le exercite el însuși sau să le delege unuia dintre membrii săi ori unui alt membru al personalului decât directorul executiv.

Articolul 25

Președintele consiliului de administrație

- (1) Consiliul de administrație alege un președinte și un vicepreședinte dintre membrii săi cu drept de vot. Președintele și vicepreședintele sunt aleși cu o majoritate de două treimi din membrii consiliului de administrație cu drept de vot.
- (2) Vicepreședintele îl înlocuiește automat pe președinte dacă acesta nu își poate îndeplini atribuțiile.
- (3) Durata mandatului președintelui și al [...] **vicepreședintelui** este de patru ani. Mandatul acestora poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, dacă pe durata mandatului încetează calitatea acestora de membri ai consiliului de administrație, mandatul lor expiră automat la aceeași dată.
- (4) Procedura detaliată de alegere a președintelui și a [...] **vicepreședintelui** este prevăzută în regulamentul de procedură al consiliului de administrație.

Articolul 26

Reuniunile consiliului de administrație

- (1) Președintele convoacă reuniunile consiliului de administrație.
- (2) Directorul executiv al agenției participă la lucrări, fără a avea drept de vot.
- (3) Consiliul de administrație se reunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe an. În plus, acesta se reunește la inițiativa președintelui, la solicitarea Comisiei sau la solicitarea a cel puțin o treime dintre membrii săi.
- (4) Consiliul de administrație poate invita să participe la reuniunile sale, în calitate de observator, orice persoană a cărei opinie ar putea fi de interes.
- (5) Membrii consiliului de administrație pot, sub rezerva regulamentului propriu de procedură, să fie însoțiți la reuniuni de consilieri sau de experți.
- (6) Agenția asigură secretariatul consiliului de administrație.

Articolul 27

Regulile de vot ale consiliului de administrație

- (1) Fără a aduce atingere articolului 24 alineatul (1) literele (c) și (d), articolului 25 alineatul (1), **articolului 34 alineatele (4) și (4a)**, articolului 43 alineatul (8) și articolului 53 alineatul (2), Consiliul de administrație adoptă decizii pe baza unei majorități a membrilor săi cu drept de vot.
- (2) Fiecare membru cu drept de vot dispune de un vot. În absența unui membru cu drept de vot, dreptul de vot al acestuia poate fi exercitat de către supleantul său.
- (3) Președintele și vicepreședintele participă la vot.
- (4) Directorul executiv nu participă la vot.
- (5) Regulamentul de procedură al consiliului de administrație stabilește în mod detaliat modalitățile de vot, în special condițiile în care un membru poate acționa în numele unui alt membru.

Articolul 28

Comitetul executiv

- (1) Comitetul executiv:
 - (a) decide cu privire la aspectele prevăzute în normele financiare adoptate în temeiul articolului 41 care nu sunt rezervate consiliului de administrație prin prezentul regulament;
 - (b) se asigură că se dă curs în mod adecvat constatărilor și recomandărilor rezultate din rapoartele de audit și din evaluările interne sau externe, precum și din investigațiile efectuate de OLAF și de EPPO, astfel cum se menționează la articolul 48;
 - (c) fără a aduce atingere responsabilităților directorului executiv, prevăzute la articolul 29, monitorizează și supraveghează punerea în aplicare a deciziilor consiliului de administrație, în vederea consolidării supravegherii gestiunii administrative și bugetare.
- (2) Dacă este necesar, din motive de urgență, comitetul executiv poate lua anumite decizii provizorii în locul consiliului de administrație, în special privind aspecte de gestionare administrativă, inclusiv suspendarea delegării competențelor de autoritate împuternicită să facă numiri, precum și privind chestiuni bugetare. **Condițiile sunt stabilite în regulamentul de procedură al consiliului de administrație.**
- (3) Comitetul executiv este compus din președintele și vicepreședintele consiliului de administrație, din alți doi membri numiți de consiliul de administrație dintre membrii săi cu drept de vot și din doi reprezentanți ai Comisiei în consiliul de administrație.

Președintele consiliului de administrație este, de asemenea, președintele comitetului executiv.

Directorul executiv ia parte la reuniunile comitetului executiv, dar nu are drept de vot.

Comitetul executiv poate să invite alți observatori să participe la reuniunile sale.

- (4) Durata mandatului membrilor comitetului executiv este de patru ani. Mandatul membrilor comitetului executiv se încheie atunci când încetează mandatul de membru al consiliului de administrație.
- (5) Comitetul executiv se reunește în ședință ordinară cel puțin de două ori pe an. În plus, acesta se reunește la inițiativa președintelui său sau la cererea membrilor săi.
- (6) Comitetul executiv ia decizii prin consens. În cazul în care comitetul executiv nu este în măsură să ia o decizie prin consens, chestiunea este înaintată Consiliului de administrație.
- (7) Consiliul de administrație stabilește regulamentul de procedură al comitetului executiv, inclusiv regulile de vot pentru membrii acestuia.

Articolul 29

Responsabilitățile directorului executiv

- (1) Directorul executiv este responsabil de gestionarea agenției. Directorul executiv răspunde în fața consiliului de administrație.
- (2) Fără a aduce atingere competențelor Comisiei, ale consiliului de administrație și ale comitetului executiv, directorul executiv își exercită atribuțiile în mod independent și nici nu solicită și nici nu acceptă instrucțiuni din partea niciunui guvern sau a oricărui alt organism.
- (3) Atunci când i se solicită, directorul executiv prezintă Parlamentului European un raport privind modul în care și-a îndeplinit atribuțiile. Consiliul îi poate solicita directorului executiv să prezinte un raport cu privire la modul în care și-a îndeplinit atribuțiile.
- (4) Directorul executiv este reprezentantul legal al agenției.
- (5) Directorul executiv este responsabil de îndeplinirea atribuțiilor care îi revin agenției menționate la articolul 5. În special, directorul executiv este responsabil pentru:
 - (a) administrarea curentă a agenției;
 - (b) elaborarea și punerea în aplicare a deciziilor adoptate de consiliul de administrație;

- (c) elaborarea documentului unic de programare menționat la articolul 35 și prezentarea acestuia consiliului de administrație după consultarea Comisiei;
- (d) punerea în aplicare a documentului unic de programare și prezentarea unui raport în acest sens consiliului de administrație;
- (e) elaborarea raportului anual de activitate consolidat al agenției, prezentarea acestuia consiliului de administrație în vederea evaluării și adoptării;
- (f) prezentarea de propuneri consiliului de administrație cu privire la nivelul [...] de cofinanțare menționat la articolul 32 alineatul ([...]6), în cazul în care urmează să fie acordată o astfel de cofinanțare punctelor focale naționale;
- (g) după consultarea consiliului de administrație, prezentarea de propuneri Comisiei cu privire la cuantumul taxelor, în conformitate cu articolul 37;
- (h) elaborarea unui plan de acțiune subsecvent concluziilor rapoartelor de audit și evaluărilor interne sau externe, precum și ale investigațiilor efectuate de OLAF și EPPO, astfel cum se menționează la articolul 48, și prezentarea, de două ori pe an, Comisiei și, periodic, consiliului de administrație și comitetului executiv a unui raport cu privire la progresele înregistrate;
- (i) protejarea intereselor financiare ale Uniunii prin aplicarea de măsuri de prevenire a fraudei, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, fără a aduce atingere competențelor de investigare ale OLAF și EPPO, prin efectuarea de controale eficace și, în cazul constatării unor nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit [...], **precum și prin raportarea către EPPO a oricărui comportament infraccional cu privire la care EPPO și-ar putea exercita competența în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul 2017/1939 (Regulamentul privind EPPO)**;
- (j) elaborarea unor strategii antifraudă, de sporirea a eficienței și de realizare de sinergii pentru agenție și prezentarea acestora consiliului de administrație spre aprobare;

- (k) elaborarea proiectului de norme financiare aplicabile agenției;
 - (l) elaborarea proiectului de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției și execuția bugetului acesteia.
- (6) Directorul executiv [...] **poate** decide [...] să detașeze unul sau mai mulți [...] **ofiteri de legătură pe lângă instituțiile Uniunii și pe lângă organele, oficiile și agențiile relevante ale Uniunii**, în [...] **special Europol**, în scopul îndeplinirii sarcinilor agenției într-un mod eficient și eficace. [...] Directorul executiv obține acordul prealabil al Comisiei [...] **și** al consiliului de administrație [...]. Decizia respectivă precizează domeniul de aplicare al activităților care urmează să fie desfășurate [...] **de ofiterii de legătură** [...] astfel încât să se evite costurile inutile și dublarea funcțiilor administrative ale agenției. [...]

Articolul 30

Comitetul științific

- (1) Comitetul științific este compus din cel mult 15 oameni de știință, numiți de consiliul de administrație pe baza excelenței lor în domeniul științei și a independenței lor, în urma publicării unei cereri de exprimare interesului în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Procedura de selecție garantează că domeniile de specialitate ale membrilor comitetului științific acoperă domeniile cele mai relevante pentru obiectivele agenției. **Toate părțile urmăresc să asigure o reprezentare echilibrată a femeilor și a bărbaților în comitetul științific.**
- (2) Membrii comitetului științific sunt numiți cu titlu personal pentru o perioadă de patru ani, care poate fi prelungită o singură dată.
- (3) Membrii comitetului științific sunt independenți și acționează în interesul public. Aceștia nici nu solicită și nici nu acceptă instrucțiuni din partea niciunui guvern sau a oricărui alt organism.

- (4) În cazul în care un membru nu mai îndeplinește criteriile de independență, acesta informează consiliul de administrație. De asemenea, consiliul de administrație poate, la propunerea unei treimi din membrii săi sau la propunerea Comisiei, să declare lipsa de independență a persoanei vizate și să o revoce din funcție. Consiliul de administrație desemnează un nou membru pentru restul perioadei mandatului în conformitate cu procedura aplicabilă membrilor obișnuiți.
- (5) Comitetul științific emite un aviz în cazurile prevăzute de prezentul regulament sau cu privire la orice aspect științific referitor la activitățile agenției pe care consiliul de administrație sau directorul executiv îl supune atenției acestuia. Avizele comitetului științific sunt publicate pe site-ul agenției.
- (6) În scopul evaluării riscurilor prezentate de o nouă substanță psihoactivă sau de un grup de noi substanțe psihoactive, comitetul științific poate fi extins, în cazul în care directorul executiv consideră acest lucru necesar, la recomandarea președintelui comitetului științific, prin includerea unor experți în domeniile științifice relevante, pentru asigurarea unei evaluări echilibrate a riscurilor prezentate de noua substanță psihoactivă. Directorul executiv numește experții respectivi dintr-o listă de experți. Consiliul de administrație aprobă lista de experți o dată la patru ani.
- (7) Comitetul științific alege un președinte și un vicepreședinte pentru perioada mandatului comitetului științific. Președintele poate participa în calitate de observator la reuniunile consiliului de administrație.
- (8) Comitetul științific se întrunește cel puțin o dată pe an.
- (9) Lista membrilor comitetului științific este publicată și actualizată de agenție pe site-ul acesteia.

Articolul 31

Rețeaua europeană de informare privind drogurile și dependența de droguri (rețeaua Reitox)

- (1) [...] **Prin intermediul** Rețelei europene de informare privind drogurile și dependența de droguri (rețeaua Reitox), **statele membre contribuie la sarcina agenției de a colecta și de a raporta informații coerente și standardizate privind fenomenul drogurilor în întreaga Uniune.** Rețeaua Reitox este formată din punctele focale naționale desemnate în conformitate cu articolul 32 și dintr-un punct focal al Comisiei.
- (2) Rețeaua Reitox se reunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe an. Reuniunile sunt convocate și prezidate de agenție. În plus, rețeaua se întrunește la inițiativa purtătorului său de cuvânt sau la cererea a cel puțin o treime din membrii săi.
- (3) Rețeaua Reitox alege un purtător de cuvânt și [...] **cel puțin un** purtător de cuvânt adjunct [...] din rândul membrilor săi. Purtătorul de cuvânt reprezintă rețeaua Reitox pe lângă agenție și [...] **participă** în calitate de observator la reuniunile consiliului de administrație.

Articolul 32

Punctele focale naționale

- (1) Fiecare țară participantă desemnează un punct focal național unic, înființat cu titlu permanent și având un mandat clar, prin **măsuri [...] juridice sau administrative** naționale [...] **adecvate**. Desemnarea punctului focal național și numirea șefului acestuia, precum și orice modificare adusă numirilor respective sunt comunicate agenției prin intermediul membrului național al consiliului de administrație.
- (2) Autoritatea națională responsabilă se asigură că punctului focal național i se încredințează atribuțiile prevăzute la articolul 33 alineatul (2). Șeful punctului focal național reprezintă punctul focal național din cadrul rețelei Reitox. **În absența sa, un supleant ar putea reprezenta punctul focal național.**

- (3) Punctul focal național este independent din punct de vedere **științific** [...] **și asigură calitatea datelor sale**.
- (4) Punctul focal național își planifică activitățile [...] **în avans și** dispune [...] **de** resurse **financiare** [...] și umane adecvate pentru a-și îndeplini mandatul și atribuțiile, astfel cum se menționează la articolul 33 alineatul (2), precum și de suficiente echipamente și instrumente pentru a-și sprijini activitățile sale zilnice. [...]
- (6) Punctul focal național [...] **beneficiază** de o cofinanțare [...] a costurilor sale de bază prin intermediul unui grant acordat de agenție, [...] sub rezerva **îndeplinirii** condițiilor prevăzute la alineatele (1)-(6). Pentru a obține această cofinanțare, punctul focal național semnează anual un acord de grant cu agenția. Nivelul [...] de cofinanțare este propus de directorul executiv, aprobat de consiliul de administrație și revizuit periodic. Finanțarea suplimentară acordată de agenție punctului focal național poate fi furnizată punctual pentru participarea la proiecte specifice și pentru realizarea acestora.
- (7) Punctul focal național este [...] **evaluat** de către agenție în conformitate cu articolul 34.

Articolul 33

Atribuțiile punctelor focale naționale

- (1) Punctele focale naționale reprezintă interfața **și sprijină interacțiunile** dintre țările participante și agenție.
- (2) **În vederea sprijinirii agenției în îndeplinirea în mod eficace a atribuțiilor sale prevăzute la articolul 4, contribuind astfel la o acțiune coordonată a Uniunii,** [...] punctele focale naționale [...] **desfășoară următoarele activități:**
 - (a) **în scopul comunicării acestor date către agenție,** coordonează la nivel național activitățile legate de colectarea și monitorizarea datelor legate de droguri;
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) colectează [...] **date și** informații **naționale** relevante [...] **în domeniile menționate la articolul 4, astfel cum rezultă din pachetul de raportare național menționat la** [...] articolul 6 **alineatul (2), și le transmite agenției.** În acest sens, punctul focal național reunește experiența din diferite sectoare – în special sănătate, justiție și asigurarea respectării legii – și **poate** coopera cu experți și organizații naționale, **cu comunitatea științifică, cu organizațiile societății civile și cu alte părți interesate relevante** active în domeniul politicii în materie de droguri;
 - (e) [...] contribuie la raportarea către organizațiile internaționale;
 - (f) sprijină, **după caz,** dezvoltarea de noi surse de date epidemiologice pentru a prezenta rapoarte suplimentare în timp util cu privire la tendințele în ceea ce privește consumul de substanțe;

- (g) oferă sprijin pentru exercițiile ad-hoc și specifice de colectare a datelor în legătură cu noile amenințări pentru sănătate și securitate;
- (h) furnizează agenției informații cu privire la noile tendințe și **provocări** în ceea ce privește utilizarea substanțelor psihoactive existente sau a noilor combinații de substanțe psihoactive care pot reprezenta un potențial risc pentru sănătate [...], precum și informații privind posibile măsuri legate de sănătate [...];
- (ha) contribuie la schimbul de informații și la sistemul de alertă timpurie pentru noile substanțe psihoactive, în conformitate cu capitolul III;**
- (i) contribuie la stabilirea indicatorilor [...] relevanți și a altor seturi de date relevante, inclusiv a unor orientări pentru punerea în aplicare a respectivilor indicatori, în vederea obținerii de informații fiabile și comparabile la nivelul Uniunii, în conformitate cu articolul 6;
- (ia) numește, după caz, experți naționali pentru discuțiile privind indicatorii relevanți și pentru alte exerciții ad-hoc și specifice de colectare a datelor;**
- (j) promovează utilizarea protocoalelor și a standardelor de colectare a datelor convenite la nivel internațional pentru a monitoriza drogurile și consumul de droguri la nivel național;
- (k) prezintă agenției un raport anual de activitate; și [...]
- (l) [...]
- (m) [...] **pune în aplicare** mecanisme de asigurare a calității pentru a [...] asigura fiabilitatea datelor și a informațiilor obținute [...];
- (n) [...]
- (o) [...]

- (2a) Dacă este posibil și în funcție de capacitatea lor, punctele focale naționale pot, de asemenea, să monitorizeze, să analizeze și să interpreteze informațiile relevante în domeniile menționate la articolul 4, precum și să furnizeze informații cu privire la politicile și soluțiile aplicate.**
- (3) Punctele focale naționale [...] **stabilesc** [...] **cooperarea necesară cu** autoritățile, organismele, agențiile și organizațiile naționale **și regionale relevante** [...] **pentru colectarea** informațiilor [...] de care au nevoie [...] pentru a-și îndeplini [...] sarcinile în conformitate cu alineatul (2). [...] [...]
- (4) Atunci când colectează date în temeiul prezentului articol, punctele focale naționale se asigură, atunci când este posibil, că datele colectate sunt defalcate în funcție de sex și că colectarea și prezentarea datelor iau în considerare aspectele politicii în materie de droguri care țin seama de dimensiunea de gen. Ele nu transmit niciun fel de date care să permită identificarea persoanelor sau a grupurilor mici de persoane și se abțin de la orice activitate de transmitere de informații referitoare la anumite persoane.**

Articolul 34

*[...] **Evaluarea** punctelor focale naționale*

- (1) [...]
- (2) Agenția [...] **evaluează dacă** fiecare punct focal național [...], **prin** îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 33 **alineatul (2), contribuie la îndeplinirea atribuțiilor agenției.** [...] **Evaluarea** nu ar trebui să vizeze alte funcții ale organismului care găzduiește punctul focal național și structura generală în care este integrat punctul focal național.
- Prima evaluare a tuturor punctelor focale naționale ar trebui efectuată până la *[OP: a se introduce data = 36 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]* și, ulterior, la intervale regulate, după caz.**

- (3) [...] **Evaluarea ar trebui să se bazeze pe** informații relevante [...] **partajate de punctul focal național.** Dacă este necesar, agenția [...] **poate** vizita [...] punctul focal național.
- (3a) Fiecare evaluare realizată de agenție este prezentată punctului focal național respectiv și autorității naționale competente. Evaluarea poate include recomandări pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 32 și a sarcinilor prevăzute la articolul 33 alineatul (2), inclusiv o ofertă de sprijin din partea agenției pentru punctul focal național pentru consolidarea capacităților.**
- (3b) Pe această bază, punctul focal național informează agenția fie cu privire la acceptarea recomandărilor și a acțiunilor propuse, fie, în caz de dezacord cu recomandările, transmite agenției avizul său motivat scris.**
- (4) **Agenția informează consiliul de administrație cu privire la rezultatul evaluării. În cazul unui dezacord între agenție și punctul focal național, agenția propune un plan de acțiune pentru ca** [...] punctul focal național **să îndeplinească** [...] cerințele prevăzute la articolul 32 și [...] sarcinile prevăzute la articolul 33 **alineatul (2), în vederea aprobării de către consiliul de administrație cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, în conformitate cu articolul 23** [...].
- (4a) În cazul în care, până la data specificată în planul de acțiune, punctul focal național nu îndeplinește cerințele, consiliul de administrație poate decide, cu o majoritate de două treimi din membrii cu drept de vot, în conformitate cu articolul 23, ca agenția să nu ofere cofinanțare punctului focal național respectiv pentru anul următor.**

CAPITOLUL VI
DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 35

Documentul unic de programare

- (1) Până la data de 15 decembrie a fiecărui an, consiliul de administrație adoptă un proiect de document unic de programare care conține programarea multianuală și anuală, precum și toate documentele enumerate la articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei²², pe baza unui proiect prezentat de directorul executiv, după consultarea comitetului științific, ținând seama de avizul Comisiei, iar în legătură cu programarea multianuală, după consultarea Parlamentului European. Consiliul de administrație transmite proiectul de document unic de programare Parlamentului European, Consiliului și Comisiei până la data de 31 ianuarie a anului următor.

Documentul unic de programare devine definitiv după adoptarea finală a bugetului general și, dacă este necesar, se ajustează în consecință.

- (2) Programul anual de lucru cuprinde obiectivele detaliate și rezultatele preconizate, inclusiv indicatorii de performanță. Acesta cuprinde, de asemenea, o descriere a acțiunilor care urmează să fie finanțate și o indicație a resurselor financiare și umane alocate fiecărei acțiuni, în conformitate cu principiile întocmirii bugetului și ale gestionării pe activități. Programul anual de lucru trebuie să fie conform cu programul multianual de lucru menționat la alineatul (4). Programul anual de lucru indică în mod clar atribuțiile care au fost adăugate, modificate sau eliminate comparativ cu exercițiul financiar precedent. Programarea anuală sau multianuală include informații cu privire la punerea în aplicare a cadrului de cooperare internațională menționat la articolul 20 și cu privire la acțiunile legate de această strategie.

²² Regulamentul delegat (UE) 2019/715 al Comisiei din 18 decembrie 2018 privind regulamentul financiar cadru pentru organele instituite în temeiul TFUE și al Tratatului Euratom și menționate la articolul 70 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 122, 10.5.2019, p. 1).

- (3) Atunci când agenției i se încredințează o atribuție nouă, consiliul de administrație modifică programul anual de lucru adoptat.
- Orice modificare substanțială a programului anual de lucru este adoptată prin aceeași procedură ca cea utilizată în cazul programului de lucru anual inițial. Consiliul de administrație poate delega directorului executiv competența de a aduce modificări nesubstanțiale programului anual de lucru.
- (4) Programul multianual de lucru stabilește programarea strategică globală, inclusiv obiectivele, rezultatele preconizate și indicatorii de performanță. Acesta stabilește, de asemenea, programarea resurselor, inclusiv bugetul multianual și personalul.
- Programarea resurselor se actualizează în fiecare an. Programarea strategică se actualizează după caz, în special pentru a ține seama de rezultatul evaluării menționate la articolul 51.
- (5) Programele multianuale și anuale de lucru sunt elaborate în conformitate cu articolul 32 din Regulamentul delegat (UE) 2019/715.

Articolul 36

Buget

- (1) Estimările privind toate veniturile și cheltuielile agenției sunt elaborate pentru fiecare exercițiu financiar, care corespunde anului calendaristic, și sunt înscrise în bugetul agenției.
- (2) Bugetul agenției este echilibrat în ceea ce privește veniturile și cheltuielile.
- (3) Fără a aduce atingere altor resurse, veniturile agenției cuprind:
- (a) o contribuție din partea Uniunii, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene;
 - (b) orice contribuție financiară voluntară din partea statelor membre;
 - (c) taxele plătite pentru serviciile prestate în conformitate cu articolul 37; și
 - (d) orice contribuție financiară din partea organizațiilor și organismelor și a țărilor terțe menționate la articolele 53 și, respectiv, 54.
- (4) Cheltuielile agenției includ cheltuielile cu remunerarea personalului, cheltuielile administrative și de infrastructură, precum și costurile de funcționare. Costurile de funcționare pot include cheltuieli în sprijinul punctelor focale naționale, astfel cum se menționează la articolul 32 alineatul (7).

Articolul 37

Taxe

- (1) Agenția poate percepe taxe pentru:
 - (a) formare, [...] **astfel cum este prevăzută la articolul 19**;
 - (b) anumite activități de sprijin pentru statele membre care nu au fost identificate ca fiind prioritare, dar care ar putea fi realizate în mod benefic dacă sunt sprijinite din resurse naționale;
 - (c) programe de consolidare a capacităților pentru țările terțe, care nu sunt acoperite de o finanțare specifică separată din partea Uniunii;
 - (d) [...] **evaluarea** organismelor naționale înființate în țări terțe în temeiul articolului 20 alineatul (3);
 - (e) alte servicii care intră sub incidența mandatului său și care sunt prestate la cererea unei țări participante și care necesită investirea de resurse în sprijinul activităților de la nivel național.
- (2) La propunerea directorului executiv, consiliul de administrație al agenției stabilește cuantumul taxelor și modalitatea de plată a acestora **într-un mod transparent**.
- (3) Taxele sunt proporționale cu costurile serviciilor relevante furnizate într-un mod eficient din punctul de vedere al costurilor și sunt suficiente pentru a acoperi costurile respective. Taxele sunt stabilite la un nivel care să garanteze că sunt nediscriminatorii și că nu impun o sarcină financiară sau administrativă nejustificată asupra părților interesate.
- (4) Taxele ar trebui stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de excedent bugetar. În cazul în care un sold pozitiv semnificativ în buget, rezultat din furnizarea serviciilor acoperite de taxe, devine recurent, revizuirea nivelului taxelor sau a contribuției Uniunii devine obligatorie. În cazul în care rezultă un sold negativ semnificativ ca urmare a furnizării serviciilor acoperite de taxe, **poate fi aplicată** o revizuire a nivelului taxelor [...].

Articolul 38

Întocmirea bugetului

- (1) În fiecare an, directorul executiv întocmește un proiect de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției pentru exercițiul financiar următor, care include schema de personal, și îl transmite consiliului de administrație.
- (2) Pe baza proiectului respectiv, consiliul de administrație adoptă un proiect provizoriu de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției pentru exercițiul financiar următor.
- (3) Proiectul provizoriu de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli ale agenției se transmite Comisiei până la data de 31 ianuarie a fiecărui an. Consiliul de administrație transmite Comisiei proiectul final de situație a estimărilor de venituri și cheltuieli până la data de 31 martie.
- (4) Comisia transmite autorității bugetare situația estimărilor de venituri și cheltuieli împreună cu proiectul de buget general al Uniunii Europene.
- (5) Pe baza situației estimărilor de venituri și cheltuieli, Comisia înscrie în proiectul de buget general al Uniunii estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și cuantumul subvenției care urmează a fi suportată din bugetul general și prezintă autorității bugetare respectivul proiect de buget în conformitate cu articolele 313 și 314 din TFUE.
- (6) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru contribuția acordată agenției.
- (7) Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a agenției.
- (8) Bugetul agenției este adoptat de consiliul de administrație cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot. Acesta devine definitiv după adoptarea finală a bugetului general al Uniunii Europene. Dacă este necesar, bugetul este ajustat în consecință.
- (9) Pentru orice proiect imobiliar care poate avea un impact semnificativ asupra bugetului agenției se aplică dispozițiile Regulamentului delegat (UE) 2019/715²³.

²³ JO L 122, 10.5.2019, p. 1.

Articolul 39

Execuția bugetară

- (1) Directorul executiv execută bugetul agenției.
- (2) În fiecare an, directorul executiv transmite autorității bugetare toate informațiile relevante pentru procedurile de evaluare prevăzute la articolul 51.

Articolul 40

Prezentarea conturilor și descărcarea de gestiune

- (1) Până la data de 1 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul agenției transmite conturile provizorii contabilului Comisiei și Curții de Conturi.
- (1a) Până la data de 31 martie a următorului exercițiu financiar, contabilul Comisiei transmite Curții de Conturi conturile provizorii ale agenției, consolidate cu cele ale Comisiei.**
- (2) Până la data de 31 martie a următorului exercițiu financiar, agenția transmite raportul privind gestiunea bugetară și financiară Parlamentului European, Consiliului și Curții de Conturi.
- (3) [...]
- (4) După primirea observațiilor Curții de Conturi cu privire la conturile provizorii ale agenției, în temeiul articolului 246 din Regulamentul financiar²⁴, directorul executiv întocmește conturile finale ale agenției pe propria răspundere și le prezintă consiliului de administrație spre avizare.

²⁴ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (5) Consiliul de administrație emite un aviz cu privire la conturile finale ale agenției.
- (6) Contabilul transmite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, până la data de 1 iulie următoare încheierii fiecărui exercițiu financiar, conturile finale, împreună cu avizul consiliului de administrație.
- (7) Conturile finale se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* până la data de 15 noiembrie a anului următor.
- (8) Până la data de 30 septembrie, directorul executiv transmite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia. Directorul executiv transmite răspunsul respectiv și consiliului de administrație.
- (9) Directorul executiv prezintă Parlamentului European, la solicitarea acestuia din urmă, toate informațiile necesare pentru a facilita aplicarea procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 261 alineatul (3) din Regulamentul financiar.
- (10) La recomandarea Consiliului, care hotărăște cu majoritate calificată, Parlamentul European acordă directorului executiv, înainte de data de 15 mai a anului N+2, descărcarea de gestiune în ceea ce privește execuția bugetului pentru anul N.

Articolul 41

Norme financiare

Normele financiare aplicabile agenției sunt adoptate de consiliul de administrație după consultarea Comisiei. Acestea nu fac derogare de la Regulamentul delegat (UE) 2019/715, cu excepția cazului în care o astfel de derogare este în mod specific necesară pentru funcționarea agenției, iar Comisia și-a dat în prealabil acordul.

CAPITOLUL VII

PERSONALUL

Articolul 42

Dispoziție generală

- (1) Personalului agenției i se aplică Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, precum și normele adoptate de comun acord de instituțiile Uniunii pentru punerea în aplicare a Statutului funcționarilor Uniunii Europene și Regimului aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.
- (2) În cazul în care angajează personal din țări terțe în urma încheierii acordurilor menționate la articolul 54, agenția respectă, în toate cazurile, Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene prevăzute la alineatul (1).

Articolul 43

Directorul executiv

- (1) Directorul executiv este angajat ca agent temporar al agenției în temeiul articolului 2 litera (a) din Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.
- (2) Directorul executiv este numit de consiliul de administrație, dintr-o listă de candidați propuși de Comisie [...] **care implică, în calitate de observator, un reprezentant numit de consiliul de administrație, pe baza** unei proceduri de selecție deschise și transparente, **în urma publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a unei cereri de exprimare a interesului.**
- (3) În scopul încheierii contractului cu directorul executiv, agenția este reprezentată de președintele consiliului de administrație.
- (4) Mandatul directorului executiv are o durată de cinci ani. Până la sfârșitul acestei perioade, Comisia, **după consultarea consiliului de administrație,** realizează o evaluare care ia în considerare evaluarea performanțelor directorului executiv, precum și atribuțiile și provocările viitoare ale agenției.

- (5) Consiliul de administrație, [...] **după consultarea Comisiei** [...] **și luând** în considerare evaluarea menționată la alineatul (4), poate prelungi o singură dată mandatul directorului executiv pentru o perioadă de cel mult cinci ani.
- (6) Un director executiv al cărui mandat a fost prelungit nu mai poate participa la o altă procedură de selecție pentru același post după încheierea perioadei totale a mandatului său.
- (7) Directorul executiv poate fi demis din funcție numai printr-o decizie a consiliului de administrație [...], **după consultarea** Comisiei.
- (8) Consiliul de administrație adoptă deciziile referitoare la numirea, la prelungirea mandatului sau la demiterea din funcție a directorului executiv cu o majoritate de două treimi dintre membrii săi cu drept de vot.

Articolul 44

Experți naționali detașați și alte categorii de personal

- (1) Agenția poate recurge la experți naționali detașați sau la alte categorii de personal care nu sunt angajate de către agenție. Aceste categorii de personal nu li se aplică Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.
- (2) Consiliul de administrație adoptă o decizie de stabilire a normelor privind detașarea experților naționali la agenție.

CAPITOLUL VIII

DISPOZIȚII GENERALE ȘI FINALE

Articolul 45

Privilegiile și imunități

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Uniunii Europene se aplică agenției și personalului acesteia.

Articolul 46

Regimul lingvistic

Agenției i se aplică dispozițiile Regulamentului nr. 1 al Consiliului²⁵.

Articolul 47

Transparență

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de agenție.
- (2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către agenție face obiectul Regulamentului (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului²⁶.
- (3) În termen de șase luni de la data primei sale reuniuni ulterioare datei aplicării prezentului regulament, astfel cum se menționează la articolul 63 al doilea paragraf, consiliul de administrație stabilește măsurile de aplicare a Regulamentului (UE) 2018/1725 de către agenție, inclusiv cele privind numirea unui responsabil cu protecția datelor în cadrul agenției. Aceste măsuri sunt stabilite după consultarea cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.

²⁵ Regulamentul nr. 1 al Consiliului de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene (JO 17, 6.10.1958, p. 385).

²⁶ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

Articolul 48

Combaterea fraudei

- (1) Pentru a combate fraudă, corupția și alte activități ilegale, agenției i se aplică dispozițiile Regulamentului (UE, Euratom) nr. 883/2013²⁷.
- (2) Agenția aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne desfășurate de OLAF [...] începând cu ziua **intrării în vigoare a** prezentului regulament [...] și adoptă dispozițiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaților agenției, utilizând modelul prevăzut în anexa la acordul menționat.
- (3) Curtea de Conturi are competența de a-i audita, pe bază de documente și la fața locului, pe toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii din partea agenției.
- (4) **În limitele mandatelor lor**, OLAF și EPPO pot efectua investigații, [...], **care, în ceea ce privește OLAF, pot include, de asemenea,** verificări și inspecții la fața locului pentru a stabili dacă s-a comis o fraudă, un act de corupție sau a avut loc orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un grant sau un contract finanțat de agenție, în conformitate cu dispozițiile și cu procedurile prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96²⁸.
- (5) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(4), acordurile de cooperare cu organizațiile internaționale și cu țările terțe menționate la articolele 53 și 54, contractele, acordurile de grant și deciziile privind granturile luate de agenție conțin dispoziții care împuternicesc în mod expres Curtea de Conturi și OLAF să desfășoare astfel de audituri și investigații, conform competențelor care le revin.

²⁷ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

²⁸ Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2).

Articolul 49

Protecția informațiilor clasificate și a informațiilor sensibile neclasificate

- (1) Agenția își adoptă propriile norme de securitate echivalente cu normele de securitate ale Comisiei pentru protecția informațiilor clasificate ale Uniunii Europene (IUEC) și a informațiilor sensibile neclasificate, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443²⁹ și 2015/444 ale Comisiei³⁰. Normele de securitate ale agenției includ, printre altele, dispoziții privind schimbul, prelucrarea și stocarea unor astfel de informații.
- (2) Agenția poate face schimb de informații clasificate cu autoritățile relevante ale unei țări terțe sau ale unei organizații internaționale sau poate face schimb de informații UE clasificate cu un alt organism al Uniunii numai în temeiul unor acorduri administrative. Astfel de acorduri administrative fac obiectul autorizării de către consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. În absența unui astfel de acord administrativ, orice comunicare excepțională ad-hoc a IUEC către autoritățile respective face obiectul unei decizii a directorului executiv, după consultarea Comisiei.

Articolul 50

Răspundere

- (1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legislația aplicabilă contractului respectiv.
- (2) Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă să se pronunțe în temeiul oricărei clauze compromisorii cuprinse într-un contract încheiat de agenție.
- (3) În materie de răspundere extracontractuală, agenția este obligată să repare, în conformitate cu principiile generale comune ordinilor juridice ale statelor membre, orice prejudiciu cauzat de departamentele sale sau de membrii personalului său în exercitarea atribuțiilor care le revin.

²⁹ Decizia (UE, Euratom) 2015/443 a Comisiei din 13 martie 2015 privind securitatea în cadrul Comisiei (JO L 72, 17.3.2015, p. 41).

³⁰ Decizia 2015/444 (UE, Euratom) a Comisiei din 13 martie 2015 privind normele de securitate pentru protecția informațiilor UE clasificate (JO L 72, 17.3.2015, p. 53).

- (4) Curtea de Justiție a Uniunii Europene este competentă în litigiile privind acordarea de despăgubiri pentru prejudiciile menționate la alineatul (3).
- (5) Răspunderea individuală a membrilor personalului față de agenție intră sub incidența dispozițiilor prevăzute în Statutul funcționarilor Uniunii Europene sau în Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.

Articolul 51

Evaluare și revizuire

- (1) În termen de cel mult *[OP: a se introduce data = cinci ani de la data prevăzută la articolul 63]* și, ulterior, la fiecare 5 ani, Comisia evaluează performanțele agenției în raport cu obiectivele, mandatul, atribuțiile și sediul acesteia, în conformitate cu orientările Comisiei. Evaluarea abordează, în special, o eventuală necesitate de modificare a mandatului agenției și implicațiile financiare ale unei astfel de modificări.
- (2) La fiecare a doua evaluare, are loc o analiză a rezultatelor obținute de agenție în raport cu obiectivele, cu mandatul și cu atribuțiile acesteia, care include o evaluare a măsurii în care continuarea activității agenției este încă justificată în raport cu obiectivele, cu mandatul și cu atribuțiile respective.
- (3) Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și consiliului de administrație un raport privind concluziile evaluării. Concluziile evaluării se publică.

Articolul 52

Investigații administrative

Activitățile agenției fac obiectul investigațiilor efectuate de Ombudsmanul European în conformitate cu articolul 228 din TFUE.

Articolul 53

Cooperarea cu alte organizații și organisme

- (1) Agenția urmărește în mod activ să coopereze cu organizațiile internaționale și cu alte organisme, în special ale Uniunii, guvernamentale și neguvernamentale, precum și cu organismele tehnice competente în domeniile vizate de prezentul regulament, în cadrul acordurilor de lucru încheiate cu respectivele organisme, în conformitate cu Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și cu dispozițiile privind competența organismelor în cauză. Respectivul acorduri de lucru nu includ schimbul de informații clasificate.
- (2) Astfel de acorduri de lucru sunt adoptate de consiliul de administrație pe baza unui proiect prezentat de directorul executiv și după aprobarea prealabilă a Comisiei. În cazul în care Comisia nu aprobă acordurile de lucru respective, consiliul de administrație le poate adopta cu o majoritate de trei pătrimi dintre membrii săi cu drept de vot.
- (3) Consiliul de administrație adoptă completări sau modificări ale acordurilor de lucru existente, care au un domeniu de aplicare limitat și care nu modifică domeniul general de aplicare și intenția acordurilor de lucru, sau acorduri tehnice de lucru încheiate cu alte organisme tehnice, pe baza unui proiect prezentat de directorul executiv și după informarea prealabilă a Comisiei.

Articolul 54

Cooperarea cu țări terțe

- (1) Agenția este deschisă participării la activitățile sale a țărilor terțe care au încheiat acorduri cu Uniunea în acest sens.
- (2) În temeiul dispozițiilor relevante ale acordurilor menționate la alineatul (1), se încheie acorduri care specifică, în special, caracterul, amploarea și modalitatea în care țările terțe în cauză vor participa la activitățile agenției, inclusiv dispoziții privind participarea la inițiativele întreprinse de agenție, contribuțiile financiare și personalul.
În ceea ce privește aspectele legate de personal, acordurile de lucru respective respectă, în orice caz, Statutul funcționarilor Uniunii Europene.

Articolul 55

Consultarea organizațiilor societății civile

Agenția menține un dialog strâns cu organizațiile relevante ale societății civile, **inclusiv cu organizațiile consumatorilor de droguri**, active în domeniile vizate de prezentul regulament la nivel național, la nivelul Uniunii sau la nivel internațional.

Articolul 56

Acordul privind sediul și condițiile de funcționare

- (1) Dispozițiile necesare referitoare la găzduirea care urmează să fie oferită agenției în statul membru gazdă și la facilitățile care trebuie puse la dispoziție de statul membru respectiv, împreună cu normele specifice aplicabile în statul membru gazdă privind directorul executiv, membrii consiliului de administrație, personalul agenției și membrii familiilor acestora, sunt prevăzute într-un acord referitor la sediu, încheiat între agenție și statul membru în care este situat sediul.
- (2) Statul membru gazdă al agenției asigură cele mai bune condiții posibile pentru a permite funcționarea armonioasă și eficientă a agenției, inclusiv școlarizare multilingvă cu orientare europeană și conexiuni de transport adecvate.

Articolul 57

Sucesiunea legală

- (1) Agenția, astfel cum a fost instituită prin prezentul regulament, este succesorul legal în ceea ce privește toate contractele încheiate, obligațiile asumate și proprietățile achiziționate de Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie, astfel cum a fost instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006.
- (2) Prezentul regulament nu aduce atingere forței juridice a acordurilor și înțelegerilor încheiate de Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006, înainte de *[OP: a se introduce data = 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]*.

Articolul 58

Dispoziții tranzitorii privind consiliul de administrație

- (1) Consiliul de administrație al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1920/2006, își continuă activitatea și funcționează în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 și al normelor stabilite în temeiul regulamentului respectiv până la numirea tuturor reprezentanților consiliului de administrație în conformitate cu articolul 23 din prezentul regulament.
- (2) Până la *[OP: a se introduce data = 9 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament]*, Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre numele persoanelor desemnate ca membri titulari și supleanți în consiliul de administrație, în conformitate cu articolul 23.
- (3) Consiliul de administrație instituit în conformitate cu articolul 23 se reunește pentru prima dată în termen de o lună de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Cu această ocazie, consiliul de administrație își poate adopta propriul regulament de procedură.

Articolul 59

Dispoziții tranzitorii privind directorul executiv

- (1) Directorului Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie numit în temeiul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 îi revin, pentru perioada rămasă din mandatul său, responsabilitățile directorului executiv prevăzute la articolul 29 din prezentul regulament. Celelalte condiții ale contractului acestuia rămân neschimbate. În cazul în care mandatul se încheie între data intrării în vigoare a prezentului regulament și data aplicării acestuia și dacă mandatul respectiv nu a fost deja prelungit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, acesta se prelungește automat până la *[OP: a se introduce data = 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.

- (2) În cazul în care directorul numit în temeiul articolului 11 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 nu dorește sau nu poate să acționeze în conformitate cu alineatul (1), consiliul de administrație menționat la articolul 23 desemnează un director executiv interimar pentru a exercita atribuțiile directorului executiv pentru o perioadă de maximum 18 luni, până la efectuarea numirii prevăzute la articolul 43 alineatul (2).

Articolul 60

Dispoziții tranzitorii privind punctele focale naționale

Până la *[OP: a se introduce data = 11 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, membrul consiliului de administrație comunică agenției numele instituției care a fost desemnată drept punct focal național în conformitate cu articolul 32 alineatul (1), precum și numele șefului punctului focal național. Această comunicare se poate efectua sub forma unui e-mail de confirmare a situației curente.

Articolul 61

Dispoziții bugetare tranzitorii

Procedura de descărcare de gestiune în ceea ce privește bugetele aprobate în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se desfășoară în conformitate cu normele prevăzute la articolul 15 din regulamentul menționat.

Articolul 62

Abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1920/2006

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 se abrogă de la *[OP este rugat să introducă data = 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.
Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.
- (2) Normele și măsurile interne adoptate de Consiliul de administrație în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1920/2006 rămân în vigoare după *[OP: a se introduce data = 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*, cu excepția cazului în care Consiliul de administrație decide altfel în scopul aplicării prezentului regulament.

Articolul 63

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică începând cu *[OP: a se introduce data = 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*
