

Bruxelles, den 13. januar 2022
(OR. en)

5304/22

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

**CORDROGUE 2
SAN 24**

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	13. januar 2022
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 18 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 18 final.

Bilag: COM(2022) 18 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 12.1.2022
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur

{SEC(2022) 45 final} - {SWD(2022) 8 final} - {SWD(2022) 9 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Ulovlige narkotiske stoffer er et komplekst sikkerheds- og sundhedsproblem, der påvirker millioner af mennesker i EU og resten af verden. Det fremgår af den europæiske narkotikarapport 2021¹, at 83 millioner voksne i EU anslås at have prøvet ulovlige stoffer på et tidspunkt i deres liv. I 2019 var der mindst 5 150 dødsfald som følge af en overdosis i EU, og tallet er steget støt siden 2012, herunder blandt teenagere i alderen 15-19 år. Rapporten viser også en forværring af situationen med hensyn til den i EU indførte mængde af kokain og heroin, som ligger på et rekordhøjt niveau. Fremstilling af narkotika, navnlig syntetisk narkotika (amfetamin og ecstasy), finder sted i EU, og det sker både med henblik på indenlandsk forbrug og eksport². Narkotikamarkedet anslås til at have en detailværdi på minimum 30 mia. EUR om året³, og det er fortsat det største kriminelle marked i EU og en vigtig indtægtskilde for organiserede kriminelle grupper⁴.

Cannabis er det hyppigst anvendte narkotikum. Brugen af heroin og andre opioider forbindes fortsat oftest med de mere skadelige former for brug af narkotika. Crack er i stigende grad tilgængeligt, og forskellige ulovlige stoffer bliver desuden tilgængelige i mindre doser eller billigere pakker, der anses for at være mere velegnede til brug i hjemmet. Der ses derudover et øget forbrug af benzodiazepiner⁵ blandt højrisikobrugere, indsatte i fængslerne og nogle grupper af rekreative stofbrugere, hvilket potentielt afspejler den store tilgængelighed af og de lave priser på disse stoffer og de pandemirelaterede psykiske helbredsproblemer. Blandt dem, der bruger narkotika, er blandingsbrug⁶ udbredt, hvilket har en skadelig indvirkning på folkesundheden. Desuden er øget tilgængelighed af andre stoffer, navnlig kokain og visse syntetiske stoffer, forbundet med øget narkotikarelateret vold og andre forbrydelser⁷.

Ifølge de seneste undersøgelser⁸ har narkotikamarkedene været bemærkelsesværdigt modstandsdygtige over for forstyrrelser forårsaget af pandemien. Ikke blot har

¹ Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA), Europæisk narkotikarapport 2021, [Europæisk narkotikarapport 2021 | www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu).

² I 2019 blev der nedrevet over 370 fremstillingslaboratorier for ulovlige stoffer i Europa, Europæisk narkotikarapport 2021.

³ EMCDDA/Europol, EU Drug Markets Report 2019, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁴ Se Transcrime, From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe, 2015, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europol, Serious and Organised Threat Assessment (trusselsvurdering af grov og organiseret kriminalitet — SOCTA), 2021.

⁵ Dette omfatter misbrug af benzodiazepiner, der ikke anvendes i terapeutisk øjemed, eller som kommer på markedet som nye benzodiazepiner. "Nye benzodiazepiner" defineres som nye psykoaktive stoffer, der indeholder en benzodiazepinkerne, og som ikke kontrolleres inden for rammerne af det internationale narkotikakontrolsystem.

⁶ Verdenssundhedsorganisationen definerer blandingsbrug af narkotika som en persons anvendelse af mere end ét stof eller mere end én type stof ved samtidig indtagelse eller indtagelse efter hinanden inden for et kort tidsrum. Kilde: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/.

⁷ EMCDDA/Europol, EU Drug Markets Report 2019, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁸ EMCDDA, Europæisk

narkotikarapport 2021; EMCDDA, Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons, april 2021 | www.emcdda.europa.eu.

narkotikaproduktionen og -handlen været stort set upåvirket, men pandemien medførte også øgede risici for marginaliserede befolkningsgrupper. Under de indledende nedlukninger i forbindelse med covid-19-pandemien er der observeret visse ændringer i ruter og metoder på engrosniveau samt afbrydelser og nogle lokale mangelstilfælde. Ikke desto mindre har narkotikasælgerne og -købere hurtigt tilpasset sig den nye situation, navnlig ved at øge brugen af krypterede meddelelsetjenester, sociale medier, onlinekilder samt post- og hjemmeleveringstjenester. Faldet i narkotikaforbruget under de første nedlukninger forsvandt med lempelsen af restriktionerne med hensyn til bevægelsesfriheden. Som følge heraf nåede forbruget af de fleste narkotiske stoffer medio 2021 niveauet før covid-19, og det lå måske endda højere. Samtidig blev der ikke konstateret et fald i udbuddet. I de europæiske havne blev der i 2020 og begyndelsen af 2021 tværtimod rapporteret om tilfælde af beslaglæggelser af flere ton kokain, mens dyrkning af cannabis og fremstilling af syntetisk narkotika i Den Europæiske Union fortsatte på samme niveau som før pandemien i 2020, samtidig med at der skete en stigning i antallet af tilfælde af forfalskning af cannabis med syntetiske cannabinoider. Selv om narkotikatjenester som f.eks. lavtærskeltilbud, brugerrum og hjemmebehandling og ambulante behandling blev taget i brug igen over hele Europa, er de fortsat begrænset af strenge covid-19-foranstaltninger og opererer med nedsat kapacitet.

Denne udvikling kræver en effektiv indsats på EU-plan. EU's narkotikastrategi 2021-2025⁹ og EU's narkotikahandlingsplan 2021-2025¹⁰ udgør den strategiske ramme herfor. I strategien opfordres Kommissionen bl.a. *"til at fremlægge et forslag om revision af EMCDDA's [Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrugs]"*¹¹ *mandat snarest muligt for at sikre, at agenturet spiller en større rolle i håndteringen af narkotikaproblematikkens nuværende og fremtidige udfordringer"*¹². Det leves der op til med det foreliggende forslag.

I 2018/19 foretog Kommissionen den fjerde evaluering af centret i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 1920/2006¹³. Kommissionen konkluderede, at centret generelt fungerer godt, men at der er mulighed for yderligere forbedringer på flere områder, navnlig i lyset af narkotikafænomenets udvikling.

Denne konklusion er blevet yderligere underbygget i forbindelse med regelmæssige kontakter med centret og dets interessenter, som har understreget en stigende afstand mellem kompleksiteten og den hurtige udvikling i forbindelse med narkotikafænomenet, og hvad centrets mandat giver mulighed for. Forordning (EF) nr. 1920/2006 afspejler ikke realiteterne med hensyn til narkotikafænomenet på nuværende tidspunkt og er ude af trit med de opgaver, som centret skal udføre for at tackle de nuværende og fremtidige udfordringer i den forbindelse.

Der foretages derfor en **målrettet revision** af mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug med dette forslag, som søger at styrke dets mandat for at sikre, at det fremtidigeagentur kan reagere effektivt på nye udfordringer, yde bedre støtte til medlemsstaterne og bidrage til udviklingen på internationalt plan. Forslaget sigter navnlig mod udtrykkeligt at dække blandingsbrug, dvs. afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer, at styrke overvågnings- og

⁹ EUT C 102 I af 24.3.2021, s. 1.

¹⁰ EUT C 272 af 8.7.2021, s. 2.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (omarbejdning) (EUT L 376 af 27.12.2006, s. 1),

¹² EU's narkotikastrategi 2021-2025, strategisk prioritet 11, punkt 5.

¹³ COM(2019) 228.

trusselsvurderingskapaciteten, at oprette et laboratorium, der skal sikre, at alle kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger er tilgængelige for agenturet, at styrke de nationale kontaktpunkters position for at sikre, at de kan levere relevante data, og at give agenturet beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende varslinger, hvis der findes særligt farlige stoffer på markedet. Endelig præciserer forslaget agenturets rolle på den internationale scene¹⁴. Med forslaget vil agenturets institutionelle rammer samtidig blive tilpasset Europa-Parlamentets, Rådets og Europa-Kommissionens fælles tilgang til decentraliserede EU-agenturer¹⁵.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Dette lovgivningsforslag tager hensyn til en lang række EU-politikker inden for intern sikkerhed og folkesundhed.

For så vidt angår narkotikapolitikker tager dette lovgivningsforslag hensyn til EU's narkotikastrategi 2021-2025 og den tilhørende handlingsplan. Det tager også hensyn til ændringen af forordning (EF) nr. 1920/2006¹⁶ samt flere retsakter om tilføjelse af stoffer til definitionen af narkotika i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA¹⁷.

Dette lovgivningsforslag tager også hensyn til samarbejdet mellem Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og andre EU-organer, navnlig Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol)¹⁸, Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust)¹⁹, Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol), Det Europæiske

¹⁴ Nærmere oplysninger findes under den foretrukne løsning, der er beskrevet nedenfor i afsnit 3.

¹⁵ Med den fælles tilgang til EU's decentraliserede agenturer er der indført et omfattende sæt vejledende principper for at gøre EU's decentrale agenturers drift mere sammenhængende, effektiv og ansvarlig; jf. den Fælles erklæring fra Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om decentraliserede agenturer — den fælles tilgang, 2012: https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2101 af 15. november 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udveksling af oplysninger om, et system for tidlig varslings af og risikovurderingsprocedure for nye psykoaktive stoffer (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 1).

¹⁷ EUT L 335 af 11.11.2004, s. 8. Jf. også Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/2103 af 15. november 2017 om ændring af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA med henblik på at inkludere nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" og om ophævelse af Rådets afgørelse 2005/387/RIA (EUT L 305 af 21.11.2017, s. 12). Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2019/369 af 13. december 2018 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkluderingen af nye psykoaktive stoffer i definitionen af "narkotika" (EUT L 66 af 7.3.2019, s. 3). Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2020/1687 af 2. september 2020 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA for så vidt angår inkludering af det nye psykoaktive stof N,N-diethyl-2-[[4-(1-methylethoxy)phenyl]methyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-ethanamin (isotonitazen) i definitionen af "narkotika" (EUT L 379 af 13.11.2020, s. 55). Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2021/802 af 12. marts 2021 om ændring af bilaget til Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA, hvad angår inkluderingen af de nye psykoaktive stoffer methyl 3,3-dimethyl-2-{{1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazol-3-carbonyl}amino}butanoat (MDMB-4en-PINACA) og methyl 2-{{1-(4-fluorobutyl)-1H-indol-3-carbonyl}amino}-3,3-dimethylbutanoat (4F-MDMB-BICA) i definitionen af "narkotika" (EUT L 178 af 20.5.2021, s. 1).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/794 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol) og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2009/371/RIA, 2009/934/RIA, 2009/935/RIA, 2009/936/RIA og 2009/968/RIA (EUT L 135 af 24.5.2016, s. 53).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1727 af 14. november 2018 om Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust), og om erstatning og ophævelse af Rådets afgørelse 2002/187/RIA (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 138).

Lægemiddelagentur (EMA)²⁰ og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)²¹, men også andre decentrale EU-agenturer og -organer.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette lovgivningsforslag tager hensyn til andre relevante EU-politikker, der er vedtaget eller iværksat siden ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1920/2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (omarbejdning).

For så vidt angår innovation tager dette lovgivningsforslag hensyn til EU's finansiering af narkotikapolitikken under Horisont 2020²², Fonden for Intern Sikkerhed²³, de narkotikapolitiske initiativer under programmet for retlige anliggender²⁴, EU4Health-programmet²⁵ og Horisont Europa²⁶.

For så vidt angår folkesundheden tager dette lovgivningsforslag hensyn til oprettelsen af et system for tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler^{27,28} og forslagene til ændring af mandaterne for nogle af ovennævnte agenturer²⁹. I forbindelse med overvejelserne om samarbejde med EU-agenturer og -organer blev der i forslaget også taget hensyn til oprettelsen af Den Europæiske Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)³⁰.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

²² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa — rammeprogrammet for forskning og innovation og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 513/2014 af 16. april 2014 om oprettelse af et instrument for finansiell støtte til politisamarbejde, forebyggelse og bekæmpelse af kriminalitet samt krisestyring som en del af Fonden for Intern Sikkerhed og om ophævelse af Rådets afgørelse 2007/125/RIA (EUT L 150 af 20.5.2014, s. 93). Se også Kommissionens forslag om Fonden for Intern Sikkerhed inden for rammerne af den næste flerårige finansielle ramme (COM(2018) 472 final).

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1382/2013 af 17. december 2013 om oprettelse af et program for retlige anliggender for perioden 2014 til 2020 (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 73).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

²⁶ COM(2018) 435 final.

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1); se også Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (COM(2020) 727 final).

²⁸ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/253 af 13. februar 2017 om procedurer for rapportering af varslinger som led i systemet for tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og for udveksling af oplysninger, konsultering og koordinering af reaktioner på disse trusler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 1082/2013/EU (EUT L 37 af 14.2.2017, s. 23), som også omfatter trusler forbundet ulovlige narkotiske stoffer.

²⁹ Med hensyn til Europol henvises til COM(2020) 796 final, med hensyn til sundhedsagenturerne henvises generelt til COM(2020) 724 og mere detaljeret for EMA til COM(2020) 725 og for ECDC COM(2020) 726.

³⁰ Den tilhørende indledende konsekvensanalyse kan findes under følgende link: [EU's Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet \(HERA\)](#).

For så vidt angår agenturets samarbejde med tredjelande tager dette lovgivningsforslag hensyn til Unionens eksterne politikker.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forordning (EF) nr. 1920/2006 var baseret på artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, dvs. på retsgrundlaget for folkesundhed. Denne bestemmelse svarer til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

I artikel 168, stk. 1, tredje afsnit fastlægges følgende: "*Unionen supplerer medlemsstaternes indsats for at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, herunder ved oplysning og forebyggelse.*" I henhold til artikel 168, stk. 5, i TEUF kan Europa-Parlamentet og Rådet vedtage "*foranstaltninger, der vedrører overvågning af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, varsling i tilfælde af sådanne trusler og bekæmpelse heraf*".

Et fokus på udbuddet af og markedet for narkotika understøtter en reduktion af tilgængelighed og efterspørgsel i EU, således at folkesundheden i sidste ende styrkes. Narkotikafænomenets sundheds- og sikkerhedsdimensioner hænger uløseligt sammen og kan ikke behandles hver for sig. Derfor er indholdet af dette lovgivningsforslag omfattet af retsgrundlaget folkesundhed og går ikke ud over, hvad der er muligt inden for rammerne af dette retsgrundlag.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

En revision af agenturets mandat **kræver** EU-foranstaltninger.

Narkotikafænomenet berører alle europæere og er af grænseoverskridende og multijurisdiktionel karakter, navnlig når det drejer sig om narkotikamarkeder og organiseret kriminalitet. Der er mange fælles udfordringer som skal tackles på tværs af medlemsstaterne, både på sundheds- og sikkerhedssiden. Det er ikke muligt kun at håndtere narkotikafænomenet på nationalt eller regionalt/subnationalt plan, da narkotikahandel er grænseoverskridende kriminalitet. Organiserede kriminelle grupper, der er involveret i narkotikahandel, udnytter de forskellige lovgivningsmæssige tilgange i medlemsstaterne. Et problematisk sundheds- eller sikkerhedsmønster, der konstateres i en medlemsstat, forekommer meget ofte også i andre medlemsstater. Hverken den nationale lovgivning eller selv den bedste nationale praksis vil være i stand til at håndtere narkotikafænomenets grænseoverskridende aspekter. På grund af denne tværnationale karakter er der behov for en indsats på EU-plan.

Dette lovgivningsforslag vil føre til opnåelse af en betydelig **EU-merværdi**. Det er i EU's interesse at vedtage en målrettet revision af agenturets mandat, således at det kan tackle nuværende og fremtidige udfordringer, navnlig i lyset af den nylige forværring af narkotikasituationen i EU, der er karakteriseret ved udbredt tilgængelighed af en bred vifte af stoffer af stadig større renhed eller styrke, og som understøttes af misbrug af innovation og teknologisk udvikling, hvilket fører til mere komplekse anvendelsesmønstre og en stigende indvirkning på folkesundhed og sikkerhed. Revisionen af agenturets mandat er en del af EU's reaktion på denne udvikling.

Som evalueringen har vist, kan agenturet bidrage med en væsentlig merværdi, i forhold til hvis narkotikafænomenet udelukkende håndteres på nationalt plan. Mange af fænomenerne er i sagens natur grænseoverskridende og i stigende grad globale og kan derfor ikke håndteres af

en medlemsstat alene. Agenturets nuværende mandat begrænser imidlertid dets indsats, den støtte, det kan yde medlemsstaterne, og den rolle, det kan spille internationalt. Det forhold, at agenturets nuværende mandat f.eks. kun i begrænset omfang dækker blandingsbrug, fører til et tab af overblik over narkotikafænomenet på EU-plan, idet de indsamlede data er fragmenterede, eller data muligvis ikke eksisterer. Derved vil der ikke kunne sikres den nødvendige evidensbaserede udformning af EU's politik på narkotikaområdet, som kræver et neutralt organ til at levere faktuelle og objektive data. Den målrettede revision, der foreslås i dette lovgivningsforslag, styrker agenturet på afgørende områder, så det bedre kan håndtere disse fælles spørgsmål.

Revisionen af det nuværende mandat vil også bidrage til at mindske den administrative byrde for medlemsstaterne og forenkle deres administrative procedurer. Blandt de faktorer, der bidrager hertil, er den foreslåede strømlining og centralisering af indberetningsforpligtelserne i medlemsstaterne gennem de nationale kontaktpunkter, overvågning af narkotikamarkederne og opretholdelse af et system for tidlig varsling og narkotikavarsling, tilrettelæggelse af uddannelse, udvikling af bedste praksis osv. Dette vil føre til en reduktion af de administrative omkostninger i medlemsstaterne. Et andet eksempel er, at agenturet ikke blot vil have adgang til bedre oplysninger til gavn for EU, men også til gavn for medlemsstaterne. Alene vil medlemsstaterne ikke være i stand til at indsamle og analysere data i samme omfang, idet de enten mangler viden eller ressourcer, eller fordi problemet er grænseoverskridende. Sidstnævnte element er også et argument for administrativ forenkling, da ingen medlemsstat vil kunne løse disse problemer alene, og et samarbejde med mange lande ville medføre en stor administrativ byrde.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget står i et **rimeligt forhold til målet**, da det er den eneste måde, hvorpå de nødvendige ændringer i agenturets mandat kan gennemføres.

En indsats på EU-plan har ikke til formål at erstatte nationale foranstaltninger eller myndigheder eller at sætte spørgsmålstejn ved deres relevans. Narkotikafænomenet kan kun håndteres, hvis alle niveauer — på EU-plan, nationalt og lokalt — arbejder sammen. Det foreliggende forslag går ikke ud over, hvad der står i et rimeligt forhold til indsatsen med at imødegå et EU-dækkende fænomen.

Når det drejer sig om eventuelle nye regler og ansvarsområder for de nationale kontaktpunkter, vil det fortsat være op til medlemsstaterne at beslutte nøjagtigt, hvordan de ønsker at oprette et nationalt kontaktpunkt. For at sikre, at de nationale kontaktpunkter er i stand til at yde, hvad der er nødvendigt i forhold til EU, og få adgang til de midler, der er til rådighed på EU-plan, bør de dog opfylde en række minimumskrav. Det er samtidig rimeligt at fastsætte sådanne minimumskrav, da leveringen af centrale data fra medlemsstaterne til agenturet via de nationale kontaktpunkter er grundlaget for det overordnede narkotikaovervågningssystem.

- **Valg af retsakt**

Da agenturets mandat er fastsat i forordning (EF) nr. 1920/2006, skal revisionen af dets mandat have form af en forordning.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Høringer af interesserede parter

Den vigtigste høring af interessenter i forbindelse med dette forslag blev gennemført som led i den evaluering af agenturet, der blev foretaget i 2018-2019. Denne proces omfattede en omfattende høring af interessenter, herunder en offentlig høring på 12 uger. Nærmere oplysninger om denne høring af interessenter findes i bilag III til det tilhørende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene³¹. Bilaget indeholder også et kort resumé af resultaterne af den offentlige høring. Den sammenfattende rapport om den offentlige høring er offentliggjort som bilag 5 til evalueringsrapporten³².

Desuden blev specifikke interessenters synspunkter, bl.a. medlemsstaternes, de nationale kontaktpunkters og andre agenturers synspunkter, behørigt behandlet via møder og/eller specifikke anmodninger om oplysninger.

Der har fundet flere drøftelser sted med henblik på revisionen af agenturets mandat, siden konsulentens undersøgelse blev gennemført, herunder drøftelser i EMCDDA's bestyrelse i december 2018 og juni 2019, forelæggelse af evalueringsresultaterne for Den Horisontale Narkotikagrube i juli 2019 og forelæggelse for lederne af de nationale kontaktpunkter på deres møde i maj 2019.

I 2019 og 2020 blev der afholdt flere formelle og uformelle møder, herunder uformelle møder med forskellige medarbejdere i agenturet, lederen af de nationale kontaktpunkter, civilsamfundsforummet om narkotika og repræsentanter for medlemsstaterne.

Kommissionens tjenestegrene afholdt også mere formelle møder. Et virtuelt møde med kernegruppen i civilsamfundsforummet om narkotika fandt sted den 1. juli 2020. Den foreslåede revision af EMCDDA's mandat blev også drøftet på plenarmødet i civilsamfundsforummet om narkotika den 8. oktober 2020. Drøftelser af aspekterne vedrørende de nationale kontaktpunkter fandt sted på det tekniske møde i Reitox den 7. oktober 2020 og på mødet mellem cheferne for de nationale kontaktpunkter den 26. november 2020. Der blev afholdt en uformel virtuel workshop for medlemmerne af EMCDDA's bestyrelse den 26. oktober 2020, hvor man drøftede den politiske løsningsmodel og de vigtigste idéer til den foretrukne løsning.

Under disse drøftelser blev det understreget, at der er behov for at tilpasse EMCDDA-forordningen til de aktuelle udfordringer, der er relevante i forbindelse med narkotika, f.eks. blandingsbrug, og for at sikre passende finansiering til agenturet. Deltagerne opfordrede til yderligere udvikling af agenturets overvågnings-, dataindsamlings- og vurderingskapacitet samt af dets kompetence til at iværksætte oplysningskampagner og risikokommunikation, således at dets forbindelser til medlemsstaternes myndigheder og navnlig de nationale kontaktpunkter styrkes. EMCDDA's rolle i forbindelse med den internationale narkotikapolitik blev også fremhævet sammen med behovet for passende kriminalteknisk og toksikologisk laboratoriekapacitet.

³¹ SWD(2019) 174.

³² ICF, Final report – External evaluation of the EMCDDA, november 2018; link: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

- **Indhentning af oplysninger og brug af ekspertbistand**

Kommissionen foretog en evaluering af agenturet med støtte fra en konsulent i overensstemmelse med kravene i artikel 23 i forordning (EF) nr. 1920/2006. De vigtigste resultater af evalueringen blev sammenfattet i en rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet³³ og et ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene³⁴. Evalueringen var generelt positiv med hensyn til de fem evalueringskriterier (virkningsfuldhed, effektivitet, sammenhæng, relevans og EU-merværdi), men det bemærkedes også, at der er mulighed for forbedringer på flere områder. F.eks. kunne der ske forbedringer med hensyn til tilgængeligheden af mere fremadrettede tiltag, forholdet til det videnskabelige samfund og de praktiserende læger samt offentlighedens bevidsthed om problemet. I evalueringen blev det også understreget, at der er behov for at forbedre tilvejebringelsen af data, gøre en indsats over for blandingsbrug og støtte medlemsstaternes evaluering af deres nationale narkotikapolitikker. Samarbejdet med tredjelande og internationale organisationer kunne styrkes yderligere. Evalueringsresultatet var ikke entydigt med hensyn til den potentielle fremtidige udvidelse af agenturets arbejdsområde til andre lovlige og ulovlige stoffer og misbrugsadfærd³⁵.

Agenturet har under udarbejdelsen bidraget med ekspertinput til konsekvensanalysen og lovgivningsforslaget, herunder vurderinger af de forskellige løsningsmodellers omkostningsmæssige virkninger.

- **Konsekvensanalyse**

I overensstemmelse med sin politik for bedre regulering foretog Kommissionen en konsekvensanalyse.

En række lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige løsningsmodeller er blevet overvejet. Det blev på et tidligt tidspunkt valgt at se bort fra nogle politiske løsningsmodeller³⁶, og de var ikke genstand for en mere indgående analyse og vurdering. Der er foretaget en nærmere vurdering af to løsningsmodeller: de har begge de samme mål, men deres virkningsgrad er forskellig med hensyn til omkostninger, fordele og administrativ byrde.

– ***Løsningsmodel 4: Måltrettet revision — merværdi i narkotikapolitikken***

Denne løsningsmodels anvendelsesområde er tematisk med fokus på ulovlige narkotiske stoffer og er rettet mod at uddybe evidensgrundlaget for narkotikafænomener, samtidig med at agenturets overvågnings- og trusselsvurderingskapacitet styrkes for at øge dets evne til at handle og reagere på nye udfordringer, herunder internationalt. De nationale kontaktpunkter skal have beføjelse til at fungere som mere effektive formidlende led, der omsætter og gennemfører vigtige input fra agenturet på nationalt plan. Med denne løsningsmodel vil agenturet også opnå smidighed med hensyn til at imødekomme de behov, der opstår på det narkotikapolitiske område, ved hjælp af forskellige skræddersyede tjenester til medlemsstaterne. Denne løsningsmodel vil reducere den administrative byrde betydeligt og forenkle procedurerne for medlemsstaterne. Løsningsmodellen vil også være mere

³³ COM(2019) 228.

³⁴ SWD(2019) 174.

³⁵ Et resumé af de vigtigste resultater findes også i afsnit 2.1 i konsekvensanalysen.

³⁶ Løsningsmodel 0: referencescenariet — den nuværende tilgang bevares uden ændringer, Løsningsmodel 1: minimal revision — stærkere samarbejde, Løsningsmodel 2: afvikling af agenturet — ophævelse af oprettelsesforordningen, Løsningsmodel 3: sammenlægning af agenturet med et andet EU-organ.

hensigtsmæssigt med hensyn til den nødvendige styrkelse af de finansielle og menneskelige ressourcer.

– **Løsningsmodel 5: Ekspansiv revision — fokus på forskellige former for misbrug**

Denne løsningsmodels anvendelsesområde er tematisk og udvides til at omfatte misbrug i bred forstand, dvs. ud over narkotikamisbrug. Løsningsmodellen omfatter en modernisering af agenturets overvågningssystem på grundlag af anvendte metoder og indikatorer, der dækker forskellige former for misbrug. Det udvidede tematiske anvendelsesområde for misbrug vil påvirke den samling af data, som de nationale kontaktpunkter skal stille til rådighed for agenturet, samt agenturets rolle som knudepunkt for videndeling. Endelig vil agenturets deltagelse i det internationale samarbejde hovedsagelig være begrænset til de nuværende narkotikarelaterede aktiviteter, da andre former for misbrug ikke har samme grad af international og grænseoverskridende eksponering. Denne løsningsmodel kan føre til mulige overlapninger med eksisterende politikker. Løsningsmodellen rejser også spørgsmål om mulig indblanding i de nationale kompetencer og kan være problematisk ud fra et nærhedsprincipperspektiv. Den vil også indebære en betydelig forøgelse af de finansielle og menneskelige ressourcer, der er nødvendige for, at agenturet kan udføre sine opgaver.

Efter en detaljeret vurdering af virkningen af ovennævnte politiske løsningsmodeller foretrækkes løsningsmodel 4, der indebærer en **målrettet revision** af mandatet. Hovedelementerne i denne målrettede revision er følgende:

- Agenturets indsatsområde vil blive udvidet til at dække blandingsbrug, dvs. afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer. Ved revisionen bør det således præciseres, hvad blandingsbrug omfatter, og under hvilke betingelser begrebet kan anvendes. Denne begrænsede udvidelse af mandatet vil kræve, at de nationale kontaktpunkter indberetter relevante data.
- Agenturets mandat vil blive udvidet til udtrykkeligt at beskæftige sig med spørgsmål vedrørende narkotikaudbuddet og narkotikamarkedet, da dette er en stadig vigtigere dimension af narkotikafænomenet, og EU's narkotikaagentur (EUDA) skal fuldt ud være i stand til at håndtere denne dimension.
- Agenturets overvågnings- og trusselsvurderingskapacitet vil blive styrket, og det vil yde yderligere støtte til medlemsstaterne med henblik på at øge agenturets gennemslagskraft over for narkotikafænomenet og dets evne til at reagere på nye udfordringer.
- Der vil blive oprettet et virtuelt laboratorium, dvs. et netværk af laboratorier kombineret med et kompetencecenter i agenturet, for at sikre agenturet rådighed over mere omfattende kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger.
- De nationale kontaktpunkter vil få beføjelse til at levere de relevante data til agenturet. Den nye forordning vil fastsætte minimumskrav til deres oprettelse, som derefter certificeres af agenturet. De nationale kontaktpunkters mandat skal afspejle revisionen af agenturets mandat.
- Agenturet vil få beføjelse til at handle på grundlag af sine analyser og udvikle forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende varslinger, hvis der findes særligt farlige stoffer på markedet.
- Disse elementer vil blive suppleret af et styrket samarbejde med medlemsstaterne og Unionens decentrale agenturer og organer, hvilket er af afgørende betydning, selv om det ikke i sig selv vil kunne opfylde målene for dette initiativ.

- For så vidt angår den internationale dimension vil agenturets opgaver blive præciseret, således at de relevante beføjelser medtages i selve mandatet.

Denne løsningsmodel afspejles fuldt ud i dette lovgivningsforslag. Det vil give agenturet redskaber og kapacitet til at håndtere alle dimensioner af det moderne narkotikafænomen.

Ud over en indholdsmæssig revision af agenturets mandat vil lovgivningsforslaget også tilpasse det til den fælles tilgang til decentraliserede EU-agenturer³⁷. Dette er endnu ikke sket, da der ikke er foretaget nogen substansrevision af forordning (EF) nr. 1920/2006 siden aftalen om den fælles tilgang i 2012. Tilpasningen til den fælles tilgang kræver, at mange bestemmelser vedrørende agenturets institutionelle regler og regler om dets forvaltning udbygges, selv om hovedindholdet i disse bestemmelser forbliver det samme. Vedtagelsen af disse nye regler vil bringe forvaltningen af agenturet i overensstemmelse med den seneste lovgivning inden for spørgsmål om finansielle regler, databeskyttelse, bekæmpelse af svig og lignende. Det vil også tilpasse reglerne for agenturets forvaltning til andre decentrale EU-agenturers.

Kommissionen og agenturet selv og de nationale myndigheder vil opleve de væsentligste konsekvenser af det foreliggende forslag. I forbindelse hermed vil der være mulige konsekvenser med hensyn til forenklingen og/eller den administrative byrde som påpeget ovenfor³⁸. Med den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til agenturet mærkes den væsentligste økonomiske indvirkning i EU's budget, mens konsekvenserne er langt mere begrænsede for de nationale budgetter. Virkningerne for andre interessenter, navnlig borgere/enkeltpersoner og virksomheder, er begrænsede og i vid udstrækning indirekte, ved at der opnås en bedre evne til at håndtere narkotikafænomenet i EU.

• **Grundlæggende rettigheder**

Revisionen har som sådan ingen direkte indvirkning på de grundlæggende rettigheder. De data, der indsamles af og til agenturet, er statistiske data, men omfatter ikke personoplysninger. Derfor berøres artikel 8 i chartret om grundlæggende rettigheder ("beskyttelse af personoplysninger") ikke. Der er heller ikke andre grundlæggende rettigheder, som påvirkes af forslaget.

Det bør dog tilføjes, at den analyse, som agenturet foretager, omhandler vigtige spørgsmål og potentielt har konsekvenser for de grundlæggende rettigheder³⁹, selv om agenturet ikke selv træffer afgørelse om eller forvalter sådanne foranstaltninger. I denne henseende kan en forbedring af agenturets funktion have positive indirekte virkninger for de grundlæggende rettigheder.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette lovgivningsforslag vil have indvirkning på agenturets behov med hensyn til budget og personale, som på nuværende tidspunkt er fastsat i den flerårige finansielle ramme (FFR), men som ikke slår til med henblik på at løse de opgaver, som agenturet bør udføre for bedre at

³⁷ Se fodnote 15.

³⁸ Se afsnittet om "Nærhedsprincippet", s. 5. Der foreligger ingen kvantitative data om potentialet for forenkling og byrdereduktion. I den nylige evaluering af EU's narkotikastrategi 2013-2020 blev det konkluderet, at der ikke foreligger oplysninger om de ressourcer, som medlemsstaterne har afsat til narkotikarelaterede spørgsmål. Se Evaluation of the EU Drugs Strategy 2013-2020 and EU Action Plan on Drugs 2017-2020 (SWD(2020) 150).

³⁹ F.eks. arbejdet med alternativer til tvangsforanstaltninger, arbejdet med minimumskvalitetsstandarder inden for begrænsning af narkotikaefterspørgslen, bedste praksis for behandling og skadesbegrænsning.

kunne håndtere narkotikafænomenet, herunder med hensyn til narkotikamarkeder og narkotikaudbuddet. Det anslås, at der vil være behov for et yderligere budget på ca. 63 mio. EUR og ca. 40 yderligere stillinger i resten af perioden inden for rammerne af den flerårige finansielle ramme for at sikre, at agenturet har de nødvendige ressourcer til at håndhæve sit reviderede mandat. De nye opgaver for agenturet, der foreslås i dette lovgivningsforslag, vil derfor kræve yderligere finansielle og menneskelige forstærkninger i forhold til de ressourcer, der er øremærket i den vedtagne flerårige finansielle ramme for 2021-2027, hvori der er fastsat en årlig forhøjelse på 2 % af EU's bidrag til agenturet. De budgetmæssige virkninger af de supplerende finansielle midler til EU's Narkotikaagentur vil blive opvejet af en kompenserende reduktion af de programmerede udgifter under udgiftsområde 4⁴⁰ og bør også stabilisere agenturets ressourcebehov i perioden 2021-2027.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Overvågningen og evalueringen af agenturets mandat vil i vid udstrækning blive udført ved hjælp af de mekanismer, der finder anvendelse inden for rammerne af denne forordning. Artikel 52 indeholder bestemmelser om en evaluering, hvor navnlig virkningen, virkningsfuldheden og effektiviteten af agenturet og dets arbejdsmetoder vurderes, og som kan imødekomme et eventuelt behov for at ændre agenturets struktur, drift, indsatsområde og opgaver, og de finansielle konsekvenser af en sådan eventuel ændring. I forlængelse af denne evaluering vil Kommissionen indsamle data gennem sin repræsentation i agenturets bestyrelse og sit tilsyn med agenturets arbejde sammen med medlemsstaterne.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I (artikel 1-5) indeholder agenturets mål og overordnede opgaver. Efter at have fastlagt, at Den Europæiske Unions Narkotikaagentur (EUDA) erstatter Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) (**artikel 1**), fastlægges agenturets retlige status og hjemsted (**artikel 2**) og nogle definitioner (**artikel 3**), hvorefter agenturets mål, som forbliver det samme som i forordning (EF) nr. 1920/2006, fastsættes i **artikel 4**. I **artikel 5** fastsættes agenturets overordnede opgaver inden for tre hovedkompetenceområder, som er nærmere beskrevet i kapitel II-IV.

I **kapitel II (artikel 6 og 7)** præciseres agenturets overvågningsopgaver. I **artikel 6** fastlægges, hvilke data agenturet skal indsamle, og hvilke foranstaltninger det skal træffe for at kunne foretage sine analyser på grundlag af de mest ajourførte oplysninger. Agenturets formidlingsopgaver fastlægges også i bestemmelsen. I **artikel 7** fastsættes agenturets vigtigste overvågningsopgaver.

I **kapitel III (artikel 8-15)** fastlægges agenturets opgaver med hensyn til tidlig varsling og risikovurdering. **Artikel 8-11** indeholder bestemmelser om udveksling af oplysninger om, systemet for tidlig varsling vedrørende og risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer. Disse bestemmelser er ikke blevet ændret i forhold til artikel 5a-5d i forordning (EF) nr. 1920/2006 (indført ved forordning (EU) 2017/2101). Agenturets arbejde i denne henseende danner grundlag for en eventuel inkludering af et nyt psykoaktivt stof i definitionen af "narkotika" gennem et delegeret direktiv inden for rammerne af Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA. I **artikel 12** fastsættes agenturets mulighed for at udarbejde trusselsvurderinger af nye udviklinger med hensyn til narkotikafænomenet, der kan have en negativ indvirkning på folkesundhed og sikkerhed. Disse trusselsvurderinger vil bidrage til at

⁴⁰ Yderligere oplysninger findes i finansieringsoversigten i bilag I.

øge EU's beredskab til at reagere på nye trusler og understøtte agenturets øvrige opgaver. **Artikel 13** bygger på oplysningerne fra EU's system for tidlig varsling, trusselsvurderinger og andre oplysninger fra medlemsstaterne om forekomsten af en alvorlig direkte eller indirekte narkotikarelateret risiko. Artiklen indeholder bestemmelser om et europæisk narkotikavarslingssystem, som letter hurtig udveksling af oplysninger, der kan kræve, at der træffes hurtige foranstaltninger for at beskytte folkesundheden og sørge for sikkerhed. I **artikel 14** fastlægges agenturets beføjelser på området narkotikaprækursorer. Endelig oprettes der ved **artikel 15** et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier (et "virtuelt laboratorium").

I **kapitel IV (artikel 16-21)** fastlægges de opgaver, der skal løses i forbindelse med kompetenceudvikling. I **artikel 16** fastsættes agenturets beføjelser med hensyn til forebyggelse. Agenturet arbejder allerede inden for dette område, f.eks. gennem udarbejdelse af en forebyggelseslæseplan eller gennem registret til udveksling om forebyggelse. Der bør gås videre med dette ved at sætte agenturet i stand til at udarbejde forebyggelsesprogrammer og -kampagner på tværs af EU, men også ved at støtte medlemsstaterne i forberedelsen af nationale kampagner. **Artikel 17** indeholder bestemmelser om en akkrediterings- og certificeringsprocedure for nationale programmer, navnlig nationale programmer til forebyggelse, behandling og skadesbegrænsning samt andre relaterede programmer. En sådan akkreditering eller certificering vil give de nationale myndigheder eller faglige organer sikkerhed for, at deres programmer er i overensstemmelse med den hidtidige forskning og har bevist deres nytte. I **artikel 18** fastsættes agenturets beføjelse til at yde støtte til medlemsstaterne, f.eks. i forbindelse med evaluering og udvikling af deres nationale strategier, men også med hensyn til udveksling af innovativ bedste praksis eller andre relevante oplysninger. Agenturet får med **artikel 19** mulighed for at tilbyde uddannelse inden for rammerne af sit mandat, hvad enten det er som en kerneopgave eller støtteopgave, og det kan beslutte at tilbyde sidstnævnte mod betaling af særskilte gebyrer. I **artikel 20** fastsættes agenturets aktiviteter vedrørende internationalt samarbejde og teknisk bistand, som det bør videreudvikle. Bestemmelsen præciserer også, at internationalt samarbejde er en del af agenturets kerneopgaver. Med **artikel 21** får agenturet mandat til at være mere aktivt i forbindelse med EU's videncyklus for forskning. Dette bør også omfatte agenturets engagement i EU's innovationsknudepunkt for indre sikkerhed⁴¹.

Kapitel V (artikel 22-34) indeholder bestemmelser om agenturets organisation. Reglerne bygger på forordning (EF) nr. 1920/2006. Ændringerne af reglerne i dette kapitel foretages i medfør af gennemførelsen af den fælles tilgang. Agenturets egenart såsom eksistensen af et videnskabeligt udvalg eller et netværk af nationale kontaktpunkter er blevet opretholdt, men er blevet tilpasset efter behov.

I **artikel 22** fastlægges agenturets struktur. I **artikel 23-27** fastsættes bestyrelsens sammensætning, funktion og arbejdsmetoder. Artiklerne er udarbejdet på grundlag af artikel 9 i forordning (EF) nr. 1920/2006, forretningsordenen for bestyrelsen for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og den fælles tilgang. I **artikel 28** fastsættes reglerne for forretningsudvalget, som støtter bestyrelsen og forbereder dens møder. Grundlaget for denne bestemmelse er artikel 10 i forordning (EF) nr. 1920/2006, forretningsordenen for EMCDDA's bestyrelse og den fælles tilgang. Med **artikel 29** fastsættes den administrerende direktørs ansvarsområder, og bestemmelsen er baseret på artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006 og den fælles tilgang. Ved **artikel 30** fastsættes reglerne for Det Videnskabelige Udvalg, hvilket er i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 1920/2006. Endelig fastsættes reglerne for Reitox-nettet af nationale

⁴¹ Rådsdokument 12837/19, 12496/19, 7829/20.

kontaktpunkter og de nationale kontaktpunkter selv i **artikel 31-34**. De nationale kontaktpunkter skal styrkes i overensstemmelse med revisionen af agenturets mandat, og derfor er reglerne for de nationale kontaktpunkter blevet udbygget for at fastlægge deres roller og ansvarsområder mere detaljeret. De nationale kontaktpunkter skal have beføjelse til at fungere som et centralt organ i medlemsstaterne med hensyn til alle narkotikarelaterede data og bør også spille en passende rolle på nationalt plan. For at de kan udfylde deres rolle på passende vis, bør de være organiseret i overensstemmelse med visse minimumskrav, hvis overholdelse bør certificeres af agenturet. Ud over disse minimumskrav er det op til medlemsstaterne at beslutte, hvordan de organiserer de nationale kontaktpunkter inden for deres nationale retssystem.

Kapitel VI (artikel 35-41) indeholder de finansielle bestemmelser. I **artikel 35** fastsættes reglerne for agenturets enhedsprogrammeringsdokument, som omfatter den treårige planlægning og arbejdsprogrammet for det kommende år. Denne bestemmelse er blevet tilpasset de aktuelle finansielle regler⁴². Ændringer i de finansielle bestemmelser i forhold til forordning (EF) nr. 1920/2006 skyldes gennemførelsen af den fælles tilgang og de gældende finansielle regler for EU's decentraliserede agenturer. De ændringer, der er foretaget med hensyn til budgetprocedurer, regnskabsaflæggelse og decharge, er af mindre omfang. Den eneste nye bestemmelse i dette kapitel er **artikel 37**, hvorved agenturet får mulighed for at opkræve gebyrer for visse opgaver, som ikke er en del af dets kerneopgaver. Det overlades til agenturet at afgøre på et senere tidspunkt, når denne forordning finder anvendelse, om det vil anvende denne mulighed eller ej.

Kapitel VII (artikel 42-44) indeholder reglerne vedrørende personalet. Ændringerne i forhold til forordning (EF) nr. 1920/2006 skyldes gennemførelsen af den fælles tilgang og ændringer af personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte (**artikel 42 og 44**)⁴³. **Artikel 43** indeholder de personaleregler, der gælder for den administrerende direktør.

Kapitel VIII (artikel 45-63) indeholder de almindelige og afsluttende bestemmelser. Ændringerne i forhold til forordning (EF) nr. 1920/2006 skyldes gennemførelsen af den fælles tilgang og tilpasninger til nyere lovgivning. De fleste af disse bestemmelser fandtes allerede i forordning (EF) nr. 1920/2006. Dette kapitel indeholder også overgangsbestemmelser (**artikel 58-61**) for at muliggøre en korrekt overgang fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug til Den Europæiske Unions Narkotikaagentur.

⁴² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1).

⁴³ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur**

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

- (1) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 302/93³. Denne oprettelsesretsakt blev ombearbejdet i 2006 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006⁴.
- (2) Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug blev oprettet for at tilvejebringe faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger på EU-plan om narkotika, narkotikamisbrug og konsekvenserne heraf med henblik på at forsyne Unionen og medlemsstaterne med dokumentation, der kan danne grundlag for politikudformningen og tjene som rettesnor for initiativer til narkotikabekæmpelse, således at de har et bedre grundlag, når de på deres respektive kompetenceområder træffer foranstaltninger eller beslutninger med henblik på at imødegå narkotikafænomenet. Oprettelsen af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug har betydet en klar forbedring af tilgængeligheden af oplysninger om narkotika og narkotikamisbrug i hele Europa.
- (3) Selv om det overordnede mål stadig er gyldigt og bør bibeholdes, er forordning (EF) nr. 1920/2006 som sådan ikke længere egnet med henblik på håndtering af nuværende og fremtidige udfordringer med hensyn til narkotika. Mandatet for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug bør derfor revideres, bl.a. bør Overvågningscentret erstattes og omdøbes til "Den Europæiske Unions Narkotikaagentur" ("agenturet"). Da der er behov for væsentlige ændringer af forordning (EF) nr. 1920/2006 for at tage højde for den fælles tilgang til EU's

¹ EUT C af, s. .

² EUT C af, s. .

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

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

decentraliserede agenturer⁵ og for at tage hensyn til narkotikafænomenets udvikling, bør forordningen af klarhedshensyn erstattes af en ny forordning.

- (4) Fokus i forordning (EF) nr. 1920/2006 var primært på sundhedsrelaterede spørgsmål. Det er imidlertid også nødvendigt at tage fat på problemer vedrørende narkotikamarkedene og narkotikaudbuddet for at forstå narkotikafænomenets indvirkning på folkesundheden, mindske tilgængeligheden af narkotika i Unionen og begrænse efterspørgslen efter narkotika. Sundheds- og udbudsrelaterede spørgsmål hænger uløseligt sammen. Agenturet bør derfor behandle narkotikafænomenet på en mere holistisk måde.
- (5) Agenturets arbejde bør udføres under iagttagelse af Unionens og medlemsstaternes respektive beføjelser på narkotikaområdet. Det bør omfatte de forskellige aspekter af narkotikafænomenet og de foranstaltninger, der iværksættes for at afhjælpe problemerne. I den forbindelse bør agenturet følge de relevante strategier og handlingsplaner, som Unionen har vedtaget, navnlig EU's narkotikastrategi og EU's narkotikahandlingsplan.
- (6) Under udførelsen af sine aktiviteter bør agenturet samarbejde med andre EU-agenturer og -organer, navnlig Den Europæiske Unions Agentur for Retshåndhævelsessamarbejde (Europol), Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol), Den Europæiske Unions Agentur for Strafferetligt Samarbejde (Eurojust), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Forvaltningsorgan for Uddannelse og Kultur (EACEA), og det bør tage hensyn til deres aktiviteter for at undgå overlapning. Samarbejdet bør også finde sted på internationalt plan med relevante myndigheder og organer i tredjelande og på FN-plan.
- (7) Blandingsbrug, dvs. samtidig anvendelse af et eller flere psykoaktive stoffer eller en eller flere typer psykoaktive stoffer, uanset om de er lovlige eller ulovlige, når disse stoffer tages sammen med narkotika, bliver stadig mere almindeligt. Agenturet bør derfor behandle afhængighed af andre stoffer, når de pågældende stoffer tages sammen med narkotika, ved at udvikle overvågningssystemer, der i stedet for kun at fokusere på ét stof, f.eks. heroin, vil kunne tage hensyn til den vigtige rolle, som samtidig eller derpå følgende anvendelse af andre stoffer spiller, f.eks. brug af ukontrollerede opioider eller misbrug af lægemidler.
- (8) Agenturet bør udvikle sine aktiviteter inden for tre hovedkompetenceområder, dvs. overvågning med henblik på mere velfunderede politikker, tidlig varsling og risikovurdering med henblik på mere velfunderede foranstaltninger og udvikling af kompetencer med henblik på stærkere EU-reaktioner på narkotikafænomenet.
- (9) Indsamling, analyse og formidling af data bør fortsat være agenturets hovedopgave. Standarddataene indsamles gennem de nationale kontaktpunkter, som fortsat bør være en af agenturets vigtigste dataleverandører. Yderligere datakilder, der er tættere på realtid, er i stigende grad tilgængelige gennem innovative dataindsamlingsmetoder. Agenturet bør derfor have adgang til alle tilgængelige data for at få et holistisk billede af narkotikafænomenet i Unionen og de eksterne faktorer, der påvirker det.

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

- (10) Agenturets datakrav bør afspejles hos de nationale kontaktpunkter. De bør i medlemsstaterne have beføjelse til at modtage alle relevante data fra de forskellige nationale myndigheder. Dataindsamlingen i medlemsstaterne bør så vidt muligt strømlines for at undgå dobbelt indberetning og dobbeltarbejde.
- (11) For at lette og strukturere dataindsamlingen og udvekslingen af oplysninger, både kvalitativ og kvantitativ, og støtte oprettelsen af et integreret og interoperabelt overvågningssystem, der muliggør realtidsovervågning, bør agenturet have en passende digital løsning. Dette bør gøre det muligt at automatisere data- og informationsstyringen og udvekslingen af oplysninger. En sådan løsning bør også lette realtidsovervågningen af teknologibaserede narkotikamarkeder, herunder mørkenettet.
- (12) For at sætte agenturet i stand til at gøre bedre brug af de oplysninger, det har til rådighed, f.eks. med henblik på iværksættelse af mere proaktive foranstaltninger i form af eksempelvis trusselsvurderinger, strategiske efterretningsrapporter og varslinger, og for at øge Unionens beredskab over for fremtidige udviklinger bør agenturets overvågnings- og analysekapacitet styrkes.
- (13) For at forbedre Unionens beredskab er det også nødvendigt at have et holistisk billede af narkotikafænomenets potentielle fremtidige udvikling. Agenturet bør for at forberede sig og de politiske beslutningstagere på denne fremtidige udvikling gennemføre regelmæssige fremsynsundersøgelser under hensyntagen til megatendenser, dvs. langsigtede drivkræfter, der kan observeres nu, og som sandsynligvis vil have betydelig indflydelse på fremtiden, med henblik på at kortlægge nye udfordringer og muligheder for at reagere på narkotikaproblemer.
- (14) Narkotikafænomenet bliver stadig mere teknologidrevet, hvilket igen er blevet tydeligt under covid-19-pandemien, hvor der er konstateret en mere omfattende indførelse af nye teknologier til at lette distributionen af narkotika. Det anslås, at omkring to tredjedele af tilbuddene på mørkenettet er relateret til narkotika. Der anvendes forskellige platforme til narkotikahandlen, herunder sociale medier og mobilapplikationer. Denne udvikling afspejles i indsatsen over for narkotikafænomenet, idet mobilapplikationer og e-sundhedsydelser i stigende grad finder anvendelse. Agenturet bør sammen med andre relevante EU-agenturer overvåge denne udvikling som en del af sin holistiske tilgang til narkotikafænomenet og i den forbindelse undgå dobbeltarbejde.
- (15) Nye psykoaktive stoffer, der udgør en folkesundhedsmæssig og social risiko i EU, bør håndteres på EU-plan. Det er derfor nødvendigt at overvåge dem og muliggøre en hurtig reaktion for at opretholde EU's system for tidlig varslings. Der er for nylig foretaget ændringer med hensyn til udvekslingen af oplysninger om og systemet for tidlig varslings af nye psykoaktive stoffer, herunder den indledende rapport og risikovurderingen af nye psykoaktive stoffer, og ændringer dertil behøves ikke.
- (16) På grundlag af agenturets styrkede overvågning og erfaringerne med risikovurderingen af nye psykoaktive stoffer bør agenturet udvikle generelle trusselsvurderingskapaciteter. Der er et presserende behov for en mere proaktiv kapacitet til hurtigt at indkredse nye trusler og skabe grundlag for udviklingen af modforanstaltninger, da det moderne narkotikafænomens dynamik betyder, at udfordringerne i den forbindelse hurtigt kan spredes på tværs af grænserne.
- (17) Da farlige stoffer kan skade folkesundheden, bør agenturet kunne udsende varslinger. For at støtte en sådan funktion bør agenturet udvikle et europæisk narkotikavarslingssystem, som er tilgængeligt for de nationale myndigheder. Et sådant

system bør lette hurtig udveksling af oplysninger, der kan kræve hurtige foranstaltninger for at beskytte folkesundheden og opretholdesikkerheden. Agenturet bør kunne informere ikke blot de nationale myndigheder, men også potentielle brugere af disse stoffer.

- (18) Narkotikaprækursorer er stoffer, der er nødvendige i fremstillingen af narkotika såsom amfetamin, kokain og heroin. Den ulovlige narkotikaproduktion i Unionen er stigende, og derfor bør forebyggelsen af handel med og omdirigering af narkotikaprækursorer fra lovlige kanaler til ulovlig narkotikaproduktion styrkes. For at støtte disse bestræbelser bør agenturet spille en rolle i overvågningen af omdirigering af og handel med narkotikaprækursorer og bistå Kommissionen med gennemførelsen af Unionens lovgivning om narkotikaprækursorer.
- (19) Da der er et voksende behov for kriminaltekniske og toksikologiske data og ekspertise, og der mangler koordinering mellem laboratorier i medlemsstaterne, er det nødvendigt at oprette et "virtuelt" laboratorium, dvs. et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier med viden om narkotika og narkotikarelaterede skader. Dette "virtuelle" laboratorium bør gøre det muligt for agenturet at få adgang til relevante oplysninger, øge dets kapacitet på området og støtte udveksling af viden mellem de relevante laboratorier i medlemsstaterne, uden at agenturet behøver at afholde de høje omkostninger, der er forbundet med at oprette og drive sit eget laboratorium.
- (20) Netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier bør være repræsentativt for medlemsstaterne ved at give dem mulighed for at udpege to laboratorier til netværket, der dækker toksikologisk og kriminalteknisk ekspertise. For at sikre den bredest mulige dækning bør eksperter fra andre laboratorier, der er relevante for agenturets arbejde, herunder fra det europæiske netværk af toldlaboratorier, også have mulighed for at deltage i netværket. Et sådant samarbejde vil gøre det muligt for alle involverede laboratorier at lære af hinanden på tværs af forskellige områder.
- (21) For at fremme viden på dette område og støtte medlemsstaterne bør agenturet definere og finansiere relevante projekter såsom udvikling af referencestandarder vedrørende nye stoffer, udarbejdelse af toksikologiske og farmakologiske undersøgelser og narkotikaprofilering. En sådan tilgang vil understøtte udvekslingen af oplysninger mellem relevante laboratorier og mindske omkostningerne for de enkelte laboratorier.
- (22) Eftersom agenturet har adgang til data og den nødvendige videnskabelige erfaring til at udvikle og fremme evidensbaserede forebyggelsesstrategier, bør det inddrages i forebyggelsesarbejdet, navnlig udveksling af bedste praksis og implementerbare forskningsresultater inden for narkotikaforebyggelse, forebyggelse af narkotikarelateret kriminalitet og forebyggelse af narkotikarelaterede skader, herunder udarbejdelse af kvalitetsstandarder for narkotikaforebyggelse (europæiske kvalitetsstandarder inden for narkotikaforebyggelse) eller af en læseplan, der giver beslutningstagerne og de politiske beslutningstagere viden om de mest effektive evidensbaserede forebyggelsesforanstaltninger og -tilgange (EU-forebyggelseslæseplaner).
- (23) Agenturets EU-perspektiv bør sætte det i stand til at evaluere nationale foranstaltninger og national uddannelse, f.eks. vedrørende forebyggelse, behandling, skadesbegrænsning og andre relaterede foranstaltninger, med hensyn til deres overensstemmelse med den hidtidige forskning og deres dokumenterede nytteværdi. Medlemsstaterne eller relevante faglige organer bør have mulighed for at anvende akkreditering eller certificering som et kvalitetsmærke for deres arbejde.

- (24) I betragtning af at agenturet har en unik position på EU-plan, der giver det mulighed for at sammenligne data og bedste praksis, bør det støtte evalueringen og udarbejdelsen af nationale narkotikastrategier på en mere struktureret måde på tværs af medlemsstaterne, navnlig hvad angår politikudvikling. Desuden bør agenturets rolle med hensyn til at tilbyde uddannelse og støtte til medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af kvalitetsstandarder og god praksis styrkes på baggrund af den ekspertise, det har udviklet på disse områder.
- (25) Agenturets ansvarsområder inden for internationalt samarbejde bør defineres mere klart, så det kan engagere sig fuldt ud i sådanne aktiviteter og reagere på anmodninger fra tredjelande og organer. Agenturet bør kunne bidrage til udviklingen og gennemførelsen af den eksterne dimension af Unionens narkotikapolitik og Unionens ledende rolle på multilateralt plan som et middel til at sikre en effektiv og sammenhængende gennemførelse af Unionens narkotikapolitikker internt og på internationalt plan. Med henblik på at agenturet kan afsætte tilstrækkelige ressourcer til denne opgave, bør arbejdet med internationalt samarbejde være en del af agenturets kerneopgaver. Dette bør være baseret på en ramme for internationalt samarbejde for agenturet, som bør være i overensstemmelse med Unionens prioriteter for internationalt samarbejde, og rammen bør revideres regelmæssigt for at sikre, at den i tilstrækkelig grad afspejler den internationale udvikling.
- (26) For at sikre, at det fulde potentiale i EU-finansieringen af sikkerhedsforskning udnyttes, og at behovene inden for narkotikapolitikken imødekommes, bør agenturet bistå Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer, og i den forbindelse udarbejde og gennemføre de EU-rammeprogrammer for forskning og innovation, som er relevante for agenturets målsætninger. Dersom agenturet bistår Kommissionen med at kortlægge centrale forskningstemaer og udarbejder og gennemfører et EU-rammeprogram, bør det for at undgå en potentiel interessekonflikt ikke modtage midler fra dette program. Endelig bør agenturet deltage i EU-dækkende initiativer vedrørende forskning og innovation for at sikre, at de teknologier, der er nødvendige for dets aktiviteter, udvikles og er tilgængelige til brug.
- (27) Bestyrelsen bør bistås af et forretningsudvalg med henblik på forberedelsen af dets afgørelser. Ledelsen af agenturet bør varetages af en administrerende direktør. Et videnskabeligt udvalg bør fortsat bistå bestyrelsen og den administrerende direktør i relevante videnskabelige spørgsmål.
- (28) De nationale kontaktpunkter bør være en af agenturets vigtigste dataleverandører. Der bør fastsættes minimumskrav for medlemsstaternes oprettelse og certificering af dem. For at sikre, at de nationale kontaktpunkter fungerer hensigtsmæssigt, bør de oprettes på et permanent grundlag med et særligt budget og en vis grad af uafhængighed i udførelsen af deres opgaver.
- (29) Agenturet bør have tilstrækkelige ressourcer til at udføre sine opgaver og tildeles et selvstændigt budget. Det bør hovedsagelig finansieres gennem et bidrag fra Unionens almindelige budget. Unionens budgetprocedure bør gælde for så vidt angår Unionens bidrag og enhver anden støtte, som ydes over Unionens almindelige budget. Revisionen af regnskaberne bør foretages af Den Europæiske Unions Revisionsret.
- (30) Gebyrer forbedrer finansieringen af et agentur og kan overvejes i forbindelse med specifikke spørgsmål, der klart kan adskilles fra agenturets kerneopgaver. Eventuelle gebyrer, der opkræves af agenturet, bør dække dets omkostninger til levering af de pågældende tjenester.

- (31) Den administrerende direktør bør forelægge agenturets årsberetning for Europa-Parlamentet og Rådet. Desuden bør Europa-Parlamentet og Rådet have mulighed for at opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sine opgaver.
- (32) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁶ bør finde anvendelse på agenturet. Agenturet bør iagttage den videst mulige gennemsigtighed angående dets aktiviteter uden at bringe indfrielsen af målet med dets operationer i fare.
- (33) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013⁷ og den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)⁸, som Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug allerede har tiltrådt, bør finde anvendelse på agenturet.
- (34) For at kontrollere og sikre agenturets resultater, og at dets mandat tillader det at udføre de aktiviteter, der er nødvendige som følge af udviklingen på narkotikamarkedet og den politiske udvikling, bør der regelmæssigt foretages en ekstern evaluering af agenturets arbejde, og dets mandat bør om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse hermed.
- (35) Agenturet bør arbejde tæt sammen med relevante internationale organisationer, andre statslige og ikkestatslige organer og relevante tekniske organer i og uden for Unionen om gennemførelsen af sit arbejdsprogram, navnlig for at undgå dobbeltarbejde og sikre adgang til alle de data og værktøjer, der er nødvendige for at udfylde dets mandat.
- (36) Agenturet erstatter og efterfølger Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2016. Det bør derfor retligt succedere i alle sine kontrakter, herunder ansættelseskontrakter, og i sine forpligtelser og ejendomsrettigheder. Internationale aftaler, der er indgået af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug inden datoen for denne forordnings anvendelse, bør forblive i kraft.
- (37) Målene for denne forordning, nemlig oprettelse af et agentur med henblik på håndtering af narkotikafænomenet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

AGENTURETS MÅL OG OVERORDNEDE OPGAVER

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

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

⁸ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

Artikel 1

Oprettelse af agenturet

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

Artikel 2

Retlig status og hjemsted

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

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- (1) "narkotika": narkotika som defineret i artikel 1, nr. 1), i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA⁹
- (2) "nye psykoaktive stoffer": stoffer som defineret i artikel 1, nr. 4), i rammeafgørelse 2004/757/RIA
- (3) "blandingsbrug": samtidig anvendelse af et eller flere psykoaktive stoffer eller en eller flere typer psykoaktive stoffer, uanset om de er lovlige eller ulovlige, når disse stoffer tages sammen med narkotika
- (4) "narkotikaprækursorer": stoffer, der kontrolleres og overvåges i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004¹⁰ og Rådets forordning (EF) nr. 111/2005¹¹
- (5) "deltagende lande": de medlemsstater og tredjelande, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med artikel 54
- (6) "international organisation": en folkeretlig organisation og organer, der er underordnet den, eller ethvert andet organ, der er oprettet ved eller med hjemmel i en aftale mellem to eller flere lande
- (7) "FN's narkotikakonventioner": FN's enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972¹², FN's konvention af 1971 om

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

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

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

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

psykotrope stoffer¹³ og FN's konvention af 1988 imod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer¹⁴

- (8) "FN-systemet": den kontrolordning, der er indført med FN's narkotikakonventioner.

Artikel 4

Agenturets overordnede opgave

Agenturet forsyner Unionen og dens medlemsstater med faktuelle, objektive, pålidelige og sammenlignelige oplysninger, tidlig varsling og risikovurdering på EU-plan om narkotika, narkotikamisbrug og narkotikamarkeder samt konsekvenserne heraf og anbefaler passende, konkrete og evidensbaserede foranstaltninger til rettidig håndtering af de dermed forbundne udfordringer.

Artikel 5

Særlige opgaver

1. Med henblik på at gennemføre den overordnede opgave i artikel 4 udfører agenturet følgende opgaver:
 - (a) overvågningsopgaver, der omfatter:
 - (1) indsamling af oplysninger og data, jf. artikel 6, stk. 1
 - (2) formidling af oplysninger og data, jf. artikel 6, stk. 5, og
 - (3) overvågning af narkotikafænomenet, hvilket omfatter folkesundheds- og sikkerhedsdimensionen, jf. artikel 7.
 - (b) beredskabsopgaver, der omfatter:
 - (1) udveksling af oplysninger om og systemet for tidlig varsling af nye psykoaktive stoffer, herunder udarbejdelsen af en indledende rapport og risikovurdering, jf. artikel 8-11
 - (2) trusselsvurdering og beredskab, jf. artikel 12
 - (3) oprettelse og drift af et europæisk narkotikavarslingssystem, jf. artikel 13
 - (4) overvågning af udviklingen i forbindelse med ulovlig handel med og ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer og bidrag til gennemførelsen af lovgivningen om narkotikaprækursorer, jf. artikel 14
 - (5) oprettelse og drift af et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, jf. artikel 15
 - (c) kompetenceudviklingsopgaver, der omfatter:
 - (1) udvikling, udvidelse og fremme af EU-dækkende forebyggelsesprogrammer og -kampagner, jf. artikel 16
 - (2) akkreditering og certificering af nationale foranstaltninger, jf. artikel 17
 - (3) støtte til medlemsstaterne, jf. artikel 18
 - (4) uddannelse, jf. artikel 19

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

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

- (5) internationalt samarbejde og teknisk bistand, jf. artikel 20
 - (6) forsknings- og innovationsaktiviteter, jf. artikel 21.
2. Agenturet etablerer og koordiner det netværk, der er nævnt i artikel 31, i samråd og i samarbejde med de kompetente myndigheder og organisationer i de deltagende lande.
 3. Agenturet handler på en objektiv, upartisk og videnskabeligt stringent måde, når det udfører og gennemfører de opgaver, der nævnt i stk. 1.
 4. Agenturet forbedrer koordineringen mellem den nationale indsats og Unionens indsats inden for sine aktivitetsområder og letter udvekslingen af oplysninger mellem beslutningstagere, forskere, specialister og personer, der er arbejder med narkotikarelaterede spørgsmål i statslige og ikkestatslige organisationer.
 5. Agenturet støtter Kommissionen, medlemsstaterne og andre relevante interessenter, der er udpeget inden for eksisterende EU-strategier for narkotikabekæmpelse, i forbindelse med gennemførelsen af disse strategier, såfremt det er relevant.
 6. Ved udførelsen og gennemførelsen af de opgaver, der er nævnt i stk. 1, kan agenturet afholde ekspertmøder, nedsætte ad hoc-arbejdsgrupper og finansiere projekter efter behov.
 7. Ved udførelsen og gennemførelsen af de opgaver, der nævnt i stk. 1, samarbejder agenturet aktivt med andre decentraliserede EU-agenturer og -organer, navnlig Europol, Eurojust, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, civilsamfundsorganisationer og andre relevante interessenter for at opnå størst mulig effektivitet i overvågningen, vurderingen og reaktionen på narkotikafænomenet.
 8. Agenturet kan deltage i kommunikationsaktiviteter på eget initiativ inden for dets mandat. Tildelingen af ressourcer til kommunikationsaktiviteter må ikke skade den effektive udførelse af de opgaver, der er nævnt i stk. 1. Kommunikationsaktiviteter skal gennemføres i overensstemmelse med de relevante kommunikations- og formidlingsplaner, som bestyrelsen har vedtaget.

KAPITEL II

OVERVÅGNING

Artikel 6

Indsamling og formidling af oplysninger og data

1. Agenturet:
 - (a) indsamler alle relevante oplysninger og data, herunder oplysninger og data fra de nationale kontaktpunkter, data og oplysninger som stammer fra forskning, og som er tilgængelige fra åbne kilder, og data fra EU-kilder, ikkestatslige kilder og kompetente internationale organisationer
 - (b) indsamler de oplysninger og data, der er nødvendige for at overvåge blandingsbrug, jf. artikel 7, stk. 1, litra c)
 - (c) indsamler de tilgængelige oplysninger og data fra de nationale kontaktpunkter og Europols nationale enheder om nye psykoaktive stoffer og videreformidler

uden unødigt forsinkelse disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter og Europol's nationale enheder samt til Kommissionen

- (d) indsamler og analyserer oplysninger og data om omdirigering af og ulovlig handel med narkotikaopræksorer
 - (e) gennemfører og igangsætter de forsknings- og overvågningsundersøgelser, rundspørger, gennemførlighedsundersøgelser og pilotprojekter, der er nødvendige for, at det kan udføre sine opgaver
 - (f) sikrer en bedre sammenlignelighed, objektivitet og pålidelighed af oplysninger og data på EU-plan ved at udarbejde indikatorer og fælles standarder af vejledende karakter, som agenturet kan anbefale overholdt med henblik på at sikre bedre sammenhæng i de målemetoder, der anvendes af medlemsstaterne og Unionen; agenturet udvikler specielt redskaber og instrumenter, som gør det lettere for medlemsstaterne at overvåge og evaluere deres nationale politikker og for Kommissionen at overvåge og evaluere Unionens politikker.
2. Agenturet indsamler relevante nationale data gennem de nationale kontaktpunkter. Det arbejder også tæt sammen med andre nationale, europæiske og internationale organisationer og organer, der allerede er i besiddelse af sådanne oplysninger.
3. Agenturet udvikler inden for sit mandat dataindsamlingsmetoder og -tilgange, herunder gennem projekter med eksterne partnere.
4. Agenturet kan udvikle de nødvendige digitale løsninger til forvaltning og automatisk udveksling af oplysninger og data.
- Udvikles sådanne digitale løsninger, skal de:
- (a) muliggøre automatiseret indsamling af data, herunder open source-oplysninger, samtidig med at muligheden for manuel indberetning af data bevares
 - (b) anvende kunstig intelligens til datavalidering, dataanalyse og automatiseret indberetning
 - (c) muliggøre elektronisk håndtering og udveksling af oplysninger, data og dokumenter.
5. Agenturet formidler oplysninger og data ved at:
- (a) stille de oplysninger, det tilvejebringer, til rådighed for Unionen, medlemsstaterne og andre interesserede parter, herunder om nye udviklinger og ændrede tendenser
 - (b) sikre en bred formidling af sine analyser, konklusioner og rapporter
 - (c) sikre en bred formidling af pålidelige data, med undtagelse af følsomme ikkefortrolige og fortrolige oplysninger, via regelmæssig offentliggørelse af en rapport om narkotikafænomenet, herunder oplysninger om nye tendenser, på grundlag af de oplysninger, som det indsamler,
 - (d) oprette åbne videnskabelige dokumentationskilder og gøre dem tilgængelige og fremme informationsvirksomhed
 - (e) tilvejebringe oplysninger om kvalitetsstandarder, innovativ bedste praksis og implementerbare forskningsresultater i medlemsstaterne og fremme udveksling og implementering af sådanne standarder og praksisser.

6. Agenturet indhenter ikke oplysninger til identifikation af personer eller af små grupper af personer. Det afholder sig fra enhver overførsel af oplysninger vedrørende konkrete personer.

Artikel 7

Overvågning af narkotikafænomenet

1. Agenturet overvåger:
 - (a) narkotikafænomenet i Unionen på en holistisk måde ved hjælp af epidemiologiske og andre indikatorer, der dækker sundheds- og sikkerhedsaspekterne, herunder gennemførelsen af de relevante EU-narkotikastrategier
 - (b) nye tendenser med hensyn til narkotikafænomenet i Unionen og internationalt, for så vidt som disse har indvirkning på Unionen; dette omfatter overvågning af brugen af nye teknologier til narkotikatjenester eller narkotikahandel og forbindelserne til andre kriminalitetsområder, alt efter hvad der er relevant
 - (c) blandingsbrug og konsekvenserne heraf, navnlig konsekvenserne for politikken og de reaktioner, der opstår som følge af interaktion mellem brug af narkotika sammen med et eller flere psykoaktive stoffer eller en eller flere typer psykoaktive stoffer, uanset om de er lovlige eller ulovlige, herunder den øgede risiko for sundhedsmæssige og sociale problemer, der kan opstå, når narkotika og andre psykoaktive stoffer forbruges samtidig eller efter hinanden inden for et kort tidsrum, eller når forskellige stoffer fremstilles eller sælges sammen, behovet for at tage de fælles årsager til brug og afhængighed af narkotika i betragtning og konsekvenserne for overvågningen og udvekslingen af bedste praksis ved på en holistisk måde at rette politikker og reaktioner mod flere stoffer
 - (d) narkotikarelaterede problemer og de anvendte løsninger, navnlig implementeringen af innovativ bedste praksis og forskningsresultater
 - (e) i samarbejde med Europol og med støtte fra de nationale kontaktpunkter og de nationale Europolenheder alle nye psykoaktive stoffer, der er blevet indberettet af medlemsstaterne
 - (f) narkotikaprækursorer og ulovlig handel med og ulovlig anvendelse heraf
 - (g) Unionens og medlemsstaternes narkotikapolitikker, herunder med henblik på at støtte deres udarbejdelse og uafhængige evaluering
 - (h) teknologibaserede narkotikamarkeder i samarbejde med Europol inden for agenturernes respektive mandater.
2. På grundlag af sine overvågningsaktiviteter kortlægger agenturet innovativ bedste praksis og udvikler den yderligere. Agenturet tilvejebringer og videreformidler oplysninger om bedste praksis i medlemsstaterne og fremmer gensidig udveksling heraf blandt dem.
3. Agenturet gennemfører regelmæssige fremsynsøvelser under hensyntagen til de oplysninger, som er til rådighed. Den udarbejder på dette grundlag relevante prognoser for udviklingen af den fremtidige narkotikapolitik.

KAPITEL III

BEREDSKAB

Artikel 8

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

1. Hver medlemsstat sikrer, at dens nationale kontaktpunkt og den nationale Europolenhed under hensyn til disses respektive mandater giver agenturet og Europol de tilgængelige oplysninger om nye psykoaktive stoffer rettidigt og uden unødigt forsinkelse.

Oplysningerne skal vedrøre påvisning og identifikation, anvendelse og anvendelsesmønstre, fremstilling, ekstraktion, distribution og distributionsmetoder, ulovlig handel og kommerciel, medicinsk og videnskabelig anvendelse af og potentielle og konstaterede risici ved disse stoffer.

2. Agenturet indsamler, sammenholder, analyserer og vurderer i samarbejde med Europol oplysninger om nye psykoaktive stoffer. Det meddeler rettidigt disse oplysninger til de nationale kontaktpunkter, de nationale Europolenheder og Kommissionen med henblik på at give dem alle de oplysninger, der er nødvendige med henblik på tidlig varslings.

Agenturet udarbejder den indledende rapport eller den kombinerede indledende rapport efter artikel 9 på grundlag af de oplysninger, der er indsamlet i henhold til første afsnit.

Artikel 9

Indledende rapport

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

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

2. Den indledende rapport skal indeholde følgende:
 - (a) en foreløbig angivelse af arten, antallet og omfanget af hændelser, der påviser sundhedsmæssige og sociale problemer, hvor det nye psykoaktive stof potentielt kan være involveret, og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof
 - (b) en foreløbig kemisk og fysisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof og de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - (c) en foreløbig farmakologisk og toksikologisk beskrivelse af det nye psykoaktive stof
 - (d) en foreløbig beskrivelse af kriminelle gruppers involvering i fremstillingen eller distributionen af det nye psykoaktive stof

- (e) oplysninger om den human- og veterinærmedicinske anvendelse af det nye psykoaktive stof, herunder som et aktivt stof i et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel
 - (f) oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - (g) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er omfattet af restriktive foranstaltninger i medlemsstaterne
 - (h) oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof er eller har været genstand for vurdering i FN-systemet
 - (i) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.
3. Agenturet udarbejder den indledende rapport ud fra de oplysninger, det har til sin rådighed.
 4. Hvis agenturet finder det nødvendigt, anmoder det de nationale kontaktpunkter om at fremskaffe yderligere oplysninger om det nye psykoaktive stof. De nationale kontaktpunkter meddeler disse oplysninger senest to uger efter modtagelse af anmodningen.
 5. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give oplysninger om, hvorvidt det nye psykoaktive stof på EU-niveau eller på nationalt niveau er et aktivt stof i:
 - (a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF¹⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF¹⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004¹⁷
 - (b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - (c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - (d) et ikkegodkendt humanmedicinsk lægemiddel som nævnt i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller i et veterinærlægemiddel, som tilberedes på bestilling af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national ret, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i direktiv 2001/82/EF
 - (e) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF¹⁸.

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

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

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

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

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

6. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Europol om at give oplysninger om kriminelle grupper involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det nye psykoaktive stof og i enhver anvendelse af det nye psykoaktive stof.
7. Agenturet anmoder uden unødigt forsinkelse efter at have påbegyndt udarbejdelsen af den indledende rapport efter stk. 1 Det Europæiske Kemikalieagentur, Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet om at videregive de oplysninger og data vedrørende det nye psykoaktive stof, som de råder over.
8. De nærmere bestemmelser om samarbejdet mellem agenturet og de decentrale EU-agenturer, der er omhandlet i stk. 5, 6 og 7, fastsættes i samarbejdsaftaler. Sådanne samarbejdsaftaler indgår i overensstemmelse med artikel 53, stk. 2.
9. Agenturet overholder betingelserne for anvendelse af de oplysninger, som meddeles agenturet, herunder betingelserne for aktindsigt, informations- og datasikkerhed og beskyttelse af fortrolige data, herunder følsomme data og fortrolige forretningsoplysninger fra tredjeparter.
10. Agenturet forelægger Kommissionen og medlemsstaterne den indledende rapport senest fem uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger.
11. Hvor agenturet indsamler oplysninger om flere nye psykoaktive stoffer, som det finder har ensartede kemiske strukturer, forelægger det senest seks uger efter fremsættelse af de i stk. 5, 6 og 7 omhandlede anmodninger om oplysninger individuelle indledende rapporter eller kombinerede indledende rapporter vedrørende flere nye psykoaktive stoffer for Kommissionen og medlemsstaterne, forudsat at de karakteristiske træk ved hvert af de nye psykoaktive stoffer er klart kortlagt.

Artikel 10

Risikovurderingsprocedure og -rapport

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

3. Risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport skal indeholde:
 - (a) tilgængelige oplysninger om det nye psykoaktive stofs kemiske og fysiske egenskaber og om de metoder og prækursorer, der anvendes til dets fremstilling eller ekstraktion
 - (b) tilgængelige oplysninger om det nye psykoaktive stofs farmakologiske og toksikologiske egenskaber
 - (c) en analyse af de sundhedsmæssige risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig for så vidt angår dets akutte og kroniske toksicitet, misbrugspotentiale, afhængighedsskabende potentiale og fysiske, psykiske og adfærdsmæssige virkninger
 - (d) en analyse af de sociale risici, der er forbundet med det nye psykoaktive stof, navnlig dets indvirkning på social adfærd, den offentlige orden og kriminelle aktiviteter samt på kriminelle gruppers involvering i fremstilling og distribution af, i distributionsmetoder for og i ulovlig handel med det nye psykoaktive stof
 - (e) tilgængelige oplysninger om omfanget af og anvendelsesmønstrene for det nye psykoaktive stof, dets tilgængelighed og potentiale for udbredelse inden for Unionen
 - (f) tilgængelige oplysninger om den kommercielle og industrielle anvendelse af det nye psykoaktive stof, omfanget af sådan anvendelse samt stoffets anvendelse til videnskabelige forsknings- og udviklingsformål
 - (g) andre relevante oplysninger, såfremt de er tilgængelige.
4. Det Videnskabelige Udvalg vurderer risiciene ved det nye psykoaktive stof eller gruppen af nye psykoaktive stoffer.

Kommissionen, agenturet, Europol og Det Europæiske Lægemiddelagentur har hver især ret til at udpege to observatører.
5. Det Videnskabelige Udvalg foretager risikovurderingen på grundlag af de tilgængelige oplysninger og enhver anden relevant videnskabelig dokumentation. Det skal tage alle synspunkter, der fremsættes af dets medlemmer, i betragtning. Agenturet tilrettelægger risikovurderingsproceduren, herunder afdækning af fremtidige behov for oplysninger og relevante undersøgelser.
6. Agenturet fremlægger risikovurderingsrapporten eller den kombinerede risikovurderingsrapport for Kommissionen og medlemsstaterne senest seks uger efter modtagelsen af Kommissionens anmodning om at udarbejde en risikovurderingsrapport.
7. Efter modtagelse af en behørigt begrundet anmodning fra agenturet kan Kommissionen forlænge perioden til færdiggørelse af risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering for at give mulighed for yderligere undersøgelser og dataindsamling. En sådan anmodning skal indeholde oplysninger om, hvor lang tid der er nødvendig for at færdiggøre risikovurderingen eller den kombinerede risikovurdering.
8. Agenturet foretager rettidige, hurtige risikovurderinger i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU).../... om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU i tilfælde af en trussel som nævnt i

artikel 2, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, såfremt truslen er omfattet af agenturets mandat.

Artikel 11

Udelukkelse fra risikovurdering

1. Der foretages ingen risikovurdering, hvis en vurdering af det nye psykoaktive stof befinder sig på et fremskredent stadium inden for rammerne af FN-systemet, navnlig når Verdenssundhedsorganisationens Ekspertudvalg vedrørende Medicinafhængighed har offentliggjort sin kritiske undersøgelse med en skriftlig anbefaling, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.
2. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det efter en risikovurdering inden for rammerne af FN-systemet er blevet besluttet ikke at registrere det nye psykoaktive stof, medmindre der foreligger tilstrækkelige data og oplysninger, der taler for nødvendigheden af en risikovurderingsrapport på EU-plan; grundene hertil anføres i den indledende rapport.
3. Der foretages ingen risikovurdering, hvis det nye psykoaktive stof er et aktivt stof i:
 - (a) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
 - (b) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, der er omfattet af en ansøgning om en markedsføringstilladelse
 - (c) et humanmedicinsk lægemiddel eller i et veterinærlægemiddel, hvis markedsføringstilladelse er blevet suspenderet af den kompetente myndighed
 - (d) et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF.

Artikel 12

Trusselsvurdering og beredskab

1. Agenturet udvikler en strategisk overordnet trusselsvurderingskapacitet for på et tidligt tidspunkt at indkredse nye udviklinger med hensyn til narkotikafænomenet, der potentielt kan indvirke negativt på folkesundheden og sikkerheden, for derved at bidrage til at øge de relevante interessenters beredskab til at reagere rettidigt og effektivt på nye trusler.
2. Agenturet fastsætter en række kriterier til evaluering af, hvornår en trusselsvurdering skal iværksættes.

Agenturet kan iværksætte en trusselsvurdering på eget initiativ på grundlag af en intern vurdering af signaler fra rutinemæssig overvågning, forskning eller andre relevante informationskilder. Der kan også iværksættes en trusselsvurdering efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat, hvis de fastlagte kriterier er opfyldt.
3. En trusselsvurdering skal bestå af en hurtig evaluering af eksisterende oplysninger og om nødvendigt indsamling af nye oplysninger gennem agenturets

informationsnetværk. Agenturet udvikler passende videnskabelige metoder til hurtig vurdering.

4. Trusselsvurderingsrapporten skal beskrive den konstaterede trussel, den aktuelle situation baseret på tilgængelig dokumentation og de mulige resultater i tilfælde af manglende handling samt opstille muligheder med hensyn til det beredskab og den indsats, der kan iværksættes for at afbøde den konstaterede trussel. Den kan også indeholde de opfølgingsforanstaltninger, der eventuelt kan iværksættes. Trusselsvurderingsrapporten sendes til Kommissionen og medlemsstaterne, alt efter hvad der er relevant.
5. Agenturet arbejder tæt sammen med andre decentrale EU-agenturer og -organer, EU-organisationer og internationale organisationer om at foretage en trusselsvurdering ved at inddrage dem i vurderingen, hvis det er relevant. Hvis den potentielle trussel allerede er genstand for en analyse inden for rammerne af en anden EU-mekanisme, foretager agenturet ikke en trusselsvurdering.
6. Med Kommissionens samtykke foretager agenturet trusselsvurderinger af narkotikarelaterede trusler fra lande uden for Unionen, som potentielt kan påvirke folkesundhed og sikkerhed i Unionen.

Artikel 13

Det europæiske narkotikavarslingsystem

1. Agenturet opretter og forvalter et hurtigt europæisk narkotikavarslingsystem.
2. Medlemsstaterne underretter straks agenturet om enhver oplysning vedrørende forekomsten af en alvorlig direkte eller indirekte narkotikarelateret risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed samt alle oplysninger, der kan være nyttige for koordineringen af en reaktion, når de får kendskab til sådanne oplysninger, såsom:
 - (a) risikoens type og oprindelse
 - (b) dato og sted for den begivenhed, der involverer risikoen
 - (c) midlerne til eksponering, overførsel eller spredning
 - (d) analytiske og toksikologiske data
 - (e) identifikationsmetoder
 - (f) risici for folkesundheden
 - (g) folkesundhedsmæssige foranstaltninger, der er gennemført eller påtænkes gennemført på nationalt plan
 - (h) andre foranstaltninger end folkesundhedsmæssige foranstaltninger
 - (i) andre oplysninger, der er relevante for den pågældende alvorlige sundhedstrussel.
3. Agenturet analyserer og vurderer de tilgængelige oplysninger og data om potentielle alvorlige risici for menneskers sundhed og supplerer dem med eventuelle videnskabelige og tekniske oplysninger, som det måtte have fra systemet for tidlig varslings, jf. artikel 8, og andre trusselsvurderinger, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 12, fra andre EU-agenturer og -organer og fra internationale organisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen. Agenturet

tager hensyn til oplysninger, der indhentes via dets dataindsamlingsværktøjer og via åbne kilder.

4. På grundlag af de oplysninger, der modtages efter stk. 3, sender agenturet målrettede hurtige varslings- eller risikomeddelelser eller strategiske efterretningsmeddelelser eller begge dele til de relevante nationale myndigheder, herunder de nationale kontaktpunkter. I sådanne risikomeddelelser eller strategiske efterretningsmeddelelser kan der foreslås reaktionsmuligheder, som medlemsstaterne kan overveje som led i deres beredskabsplanlægning og nationale reaktion.
5. Medlemsstaterne underretter agenturet om alle yderligere oplysninger, de har til rådighed, med henblik på en yderligere analyse og vurdering af risikoen samt af de foranstaltninger, der er gennemført, eller de foranstaltninger, der er truffet efter modtagelsen af de meddelelser og oplysninger, der er fremsendt via det europæiske narkotikavarslingsystem.
6. Agenturet arbejder tæt sammen med Kommissionen og medlemsstaterne for at fremme den nødvendige sammenhæng i risikokommunikationsprocessen.
7. Agenturet kan give tredjelande eller internationale organisationer adgang til at deltage i det europæiske narkotikavarslingsystem. Deltagelsen skal være baseret på gensidighed og skal omfatte bestemmelser om tavshedspligt svarende til dem, der finder anvendelse i agenturet.
8. Agenturet kan udvikle et varslingsystem, hvorigennem det direkte kan nå og henvende sig til personer, der bruger eller potentielt bruger narkotika.

Artikel 14

Narkotikaprækursorer

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

Artikel 15

Netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier

1. Agenturet opretter et netværk af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, som er særligt aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader.
2. Netværket fungerer primært som et forum for generering af data og udveksling af oplysninger om nye udviklinger og tendenser, tilrettelæggelse af uddannelse med henblik på at styrke kompetencerne hos kriminaltekniske narkotikaeksperter, støtte til gennemførelsen af kvalitetssikringsordninger og støtte til yderligere harmonisering af dataindsamling og analysemetoder.

3. Hver medlemsstat har ret til gennem sin repræsentant i bestyrelsen at udpege to laboratorier, et med speciale i kriminalteknisk analyse og et med speciale i toksikologi, som nationale repræsentantlaboratorier i netværket. Agenturet kan udvælge yderligere laboratorier eller eksperter, der er særligt aktive inden for kriminaltekniske og toksikologiske undersøgelser af narkotika og narkotikarelaterede skader, til specifikke projekter.
4. Kommissionens Fælles Forskningscenter er medlem af netværket og repræsenterer Kommissionen heri.
5. Netværket skal arbejde tæt sammen med eksisterende netværk og organisationer, der er aktive på dette område. Det netværk, der er omhandlet i artikel 31, underrettes regelmæssigt om arbejdet i netværket af kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier.
6. Agenturet leder netværket og indkalder til mindst ét møde om året. Netværket kan beslutte at nedsætte arbejdsgrupper, der kan have netværksmedlemmer som formand.
7. Netværket gør det muligt for agenturet at få adgang til kriminaltekniske og toksikologiske laboratorier, herunder til analyse af nye psykoaktive stoffer, hvor der er behov for dette.
8. Agenturet fastlægger og finansierer specifikke projekter for at fremme netværket, hvis dette er relevant og baseret på klare og gennemsigtige regler og procedurer, som fastlægges af agenturet på forhånd.
9. Agenturet opretter en database til at lagre, analysere og stille de oplysninger og data til rådighed, der indsamles eller genereres af netværket.

KAPITEL IV

KOMPETENCEUDVIKLING

Artikel 16

Forebyggelseskampagner

1. Agenturet udformer, udarbejder og fremmer EU-dækkende programmer og kampagner til forebyggelse af narkotikarelaterede problemer og oplysning om de skadelige virkninger af narkotika.
2. De programmer og kampagner, der er nævnt i stk. 1, skal være i overensstemmelse med de politiske retningslinjer i EU's narkotikastrategi og EU's narkotikahandlingsplan. De skal omhandle vigtige dimensioner af narkotikafænomenet, være rettet mod specifikke grupper og være baseret på agenturets indsamling af dokumentation og bedste praksis.
3. Agenturet udvikler og fremmer gennemførelsen af kvalitetsstandarder for narkotikaforebyggelse og tilbyder eller støtter uddannelse, jf. artikel 19.
4. Agenturet bistår medlemsstaterne med at udvikle nationale forebyggelseskampagner inden for sit mandatområde, herunder udvikling af forebyggelsesprogrammer, der har til formål at mindske narkotikarelateret kriminalitet og forebygge udnyttelse af sårbare personer på narkotikamarkedet.

Artikel 17

Akkreditering og certificering af nationale programmer

1. Efter anmodning fra en national myndighed i et deltagende land eller et relevant fagligt organ sørger agenturet, såfremt det deltagende land ikke har et tilsvarende akkrediterings- eller certificeringsorgan, for akkreditering og certificering af nationale programmer i overensstemmelse med den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i stk. 3.
2. Inden et nationalt program akkrediteres eller certificeres, evaluerer agenturet programmet og vurderer, om det er i overensstemmelse med den hidtidige forskning, og om det har vist sig nyttigt at forfølge programmets erklærede mål.
3. Agenturet udvikler en akkrediterings- og certificeringsprocedure, som på en gennemsigtig måde fastlægges af agenturet i en standarddriftsprotokol. Agenturets bestyrelse godkender standarddriftsprotokollen og eventuelle ændringer heraf, inden den anvendes.

Den i første afsnit nævnte standarddriftsprotokol bør mindst indeholde:

- (a) særlige betingelser vedrørende agenturets kapacitet og ressourcer til at udføre akkrediterings- eller certificeringsproceduren
- (b) de kriterier, efter hvilke det nationale program vil blive vurderet med henblik på akkreditering eller certificering, og som gør det muligt at kontrollere betingelserne i stk. 2; de programmer, der er omfattet af en akkreditering eller certificering, skal som minimum omfatte forebyggelse, behandling, skadesbegrænsning og andre relaterede emner
- (c) nærmere oplysninger om den akkrediterings- eller certificeringsproces, som agenturet har gennemført, herunder angivelse af den dokumentation, der skal fremlægges, og tidsrammen for proceduren
- (d) betingelserne for at begrænse, suspendere eller tilbagekalde akkrediteringen eller certificeringen
- (e) procedurerne for afgørelse af klager, herunder, hvor det er relevant, retsmidler i forbindelse med akkrediteringsafgørelser eller manglende afgørelser.

Artikel 18

Støtte til medlemsstaterne

1. Efter anmodning fra en medlemsstat kan agenturet støtte den uafhængige evaluering af medlemsstatens narkotikapolitikker og udviklingen af evidensbaserede narkotikapolitikker i overensstemmelse med de gældende EU-strategier.
2. Agenturet støtter medlemsstaterne i gennemførelsen af deres nationale narkotikastrategier, kvalitetsstandarder og innovativ bedste praksis og letter udvekslingen af oplysninger mellem nationale beslutningstagere.
3. I forbindelse med politikevalueringen handler agenturet uafhængigt og på grundlag af sine videnskabelige standarder.

Artikel 19

Uddannelse

Agenturet skal inden for rammerne af sit mandat og i overensstemmelse med de personalemæssige og budgetmæssige ressourcer, det har til rådighed, og i samarbejde med andre af Unionens decentrale agenturer og organer:

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

Artikel 20

Internationalt samarbejde og teknisk bistand

1. Agenturet:

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

2. Den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i stk. 1, litra a), skal tage hensyn til Unionens relevante politikdokumenter og narkotikafænomenets udvikling, navnlig narkotikaruter og narkotikaproduktionsområder. Den skal angive de prioriterede lande eller regioner med hensyn samarbejde og de vigtigste mål for samarbejdet. (###) Agenturet evaluerer og reviderer regelmæssigt rammen for internationalt samarbejde.
3. Agenturet overfører efter anmodning fra Kommissionen og med bestyrelsens godkendelse sin knowhow og yder teknisk bistand til tredjelande.

Den tekniske bistand skal navnlig fokusere på oprettelse eller konsolidering af nationale kontaktpunkter, nationale dataindsamlingssystemer og nationale systemer for tidlig varsling og efterfølgende støtte etablering og styrkelse af strukturelle forbindelser med det system for tidlig varsling, der er omhandlet i artikel 8, og det netværk, der er omhandlet i artikel 31. Hvis tredjelandet anmoder herom, kan agenturet sørge for en certificering af disse nationale organer.
4. Samarbejdet med tredjelande og med internationale organisationer gennemføres i overensstemmelse med artikel 53 og 54.

Artikel 21

Forskning og innovation

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

KAPITEL V

AGENTURETS ORGANISATION

Artikel 22

Forvaltnings- og ledelsesstruktur

Agenturets forvaltnings- og ledelsesstruktur består af:

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

Artikel 23

Bestyrelsens sammensætning

1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat og to repræsentanter for Kommissionen, alle har stemmeret.
2. Bestyrelsen omfatter også:
 - (a) en uafhængig ekspert med særlig viden på narkotikaområdet, der er udpeget af Europa-Parlamentet, og som har stemmeret
 - (b) en repræsentant for hvert tredjeland, der har indgået en aftale med Unionen i overensstemmelse med artikel 54, og som ikke har stemmeret.
3. Hvert medlem af bestyrelsen har en suppleant. Suppleanten er medlemmets stedfortræder i vedkommendes fravær.
4. Bestyrelsesmedlemmer og deres suppleanter udnævnes på baggrund af deres kendskab til området narkotika og narkotikamisbrug under hensyntagen til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige færdigheder. Alle parter, der er repræsenteret i bestyrelsen, bestræber sig på at begrænse udskiftningen af deres repræsentanter med henblik på at sikre kontinuiteten i bestyrelsens arbejde. Alle parter tilstræber at opnå en ligelig repræsentation af kvinder og mænd i bestyrelsen.
5. Som observatører kan bestyrelsen indkalde repræsentanter for internationale organisationer, som agenturet samarbejder med i overensstemmelse med artikel 53.
6. Medlemmer og deres suppleanter udpeges for fire år. Deres mandatperiode kan forlænges.

Artikel 24

Bestyrelsens funktioner

1. Bestyrelsen:
 - (a) udstikker de overordnede retningslinjer for agenturets aktiviteter
 - (b) vedtager udkastet til det enhedsprogrammeringsdokument, der er omhandlet i artikel 35, før det forelægges for Kommissionen med henblik på en udtalelse

- (c) vedtager efter at have anmodet om udtalelse fra Kommissionen agenturets enhedsprogrammeringsdokument med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer i overensstemmelse med artikel 23
- (d) vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer agenturets årsbudget og varetager andre funktioner i relation til agenturets budget i henhold til kapitel VI
- (e) vurderer og vedtager med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede medlemmer den konsoliderede årsberetning om agenturets virksomhed og sender senest den 1. juli hvert år både rapporten og sin vurdering til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten. Den konsoliderede årsberetning offentliggøres
- (f) vedtager de finansielle regler for agenturet i overensstemmelse med artikel 41
- (g) vedtager en strategi til bekæmpelse af svig, som står i et rimeligt forhold til risikoen for svig, under hensyntagen til en cost-benefit-analyse af de foranstaltninger, der skal gennemføres
- (h) vedtager en strategi for opnåelse af effektivitetsgevinster og synergier med andre af Unionens decentrale agenturer og organer
- (i) vedtager regler for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter blandt sine egne medlemmer, medlemmerne af forretningsudvalget, Det Videnskabelige Udvalg og det europæiske informationsnet for narkotika og narkotikamisbrug samt blandt udstationerede nationale eksperter og andet personale, der ikke er ansat af agenturet som omhandlet i artikel 44, og offentliggør hvert år bestyrelsesmedlemmernes interesseerklæringer på sit websted
- (j) vedtager den standarddriftsprotokol, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3
- (k) vedtager agenturets ramme for internationalt samarbejde som omhandlet i artikel 20, stk. 1, og de programmer for teknisk bistand, der er omhandlet i artikel 20, stk. 3
- (l) godkender det minimum af medfinansiering, der er omhandlet i artikel 32, stk. 7
- (m) vedtager og ajourfører regelmæssigt de kommunikations- og formidlingsplaner, der er omhandlet i artikel 5, stk. 8, baseret på en behovsanalyse
- (n) vedtager sin forretningsorden
- (o) udøver med hensyn til agenturets personale de beføjelser, som personalevedtægten tillægger ansættelsesmyndigheden, og som ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte tillægger den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter ("ansættelsesmyndighedsbeføjelser")¹⁹, jf. stk. 2
- (p) vedtager i samråd med Kommissionen gennemførelsesbestemmelser til personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte, jf. vedtægtens artikel 110, stk. 2

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

- (q) udnævner den administrerende direktør og træffer, hvis det er relevant, afgørelse om forlængelse af embedsperioden eller afskedigelse i overensstemmelse med artikel 43
 - (r) udnævner en regnskabsfører, som skal være fuldstændig uafhængig i udøvelsen af sit hverv, og som personalevedtægten og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte skal finde anvendelse på
 - (s) udnævner medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg
 - (t) godkender listen over eksperter, der skal anvendes til at udvide Det Videnskabelige Udvalg i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4
 - (u) sikrer passende opfølgning på konklusionerne og henstillingerne i de interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt fra undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom²⁰, og af Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO), som er oprettet ved Rådets forordning (EU) 2017/1939²¹, jf. artikel 48
 - (v) træffer alle afgørelser vedrørende etablering af agenturets organisatoriske struktur og om nødvendigt ændring heraf under hensyntagen til agenturets aktivitetsbehov og forsvarlig budgetforvaltning
 - (w) bemyndiger indgåelsen af samarbejdsaftaler, jf. artikel 53.
2. I overensstemmelse med personalevedtægtens artikel 110 vedtager bestyrelsen i medfør af artikel 2, stk. 1, i vedtægten og artikel 6 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte en afgørelse om at delegere de relevante ansættelsesmyndighedsbeføjelser til den administrerende direktør og fastlægger betingelserne for at suspendere denne delegation af beføjelser. Den administrerende direktør bemyndiges til at videredelegere disse beføjelser.

Under helt særlige omstændigheder kan bestyrelsen ved en afgørelse midlertidigt suspendere de ansættelsesmyndighedsbeføjelser, der er delegeret til den administrerende direktør, og de beføjelser, denne måtte have videredelegeret, og selv udøve dem eller delegere dem til et af sine medlemmer eller en anden ansat end den administrerende direktør.

Artikel 25

Bestyrelsens formand

1. Bestyrelsen vælger blandt sine stemmeberettigede medlemmer en formand og en næstformand. Formanden og næstformanden vælges med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.
2. Næstformanden afløser automatisk formanden, når denne er forhindret i at udføre sit hverv.
3. Formandens og næstformandens mandat er på fire år. Deres mandatperiode kan forlænges én gang. Hvis en formand eller næstformand ophører med at være medlem

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

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

af bestyrelsen under sin mandatperiode, ophører mandatperioden dog automatisk samtidig.

4. Den detaljerede procedure for valget af formanden og næstformanden fastsættes i bestyrelsens forretningsorden.

Artikel 26

Bestyrelsesmøder

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

Artikel 27

Bestyrelsens afstemningsregler

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

Artikel 28

Forretningsudvalget

1. Forretningsudvalget:
 - (a) træffer afgørelse om de spørgsmål i de finansielle regler vedtaget i medfør af artikel 41, som ikke er forbeholdt bestyrelsen efter denne forordning.
 - (b) sikrer passende opfølgning på resultaterne og henstillingerne fra de interne eller eksterne revisionsberetninger og evalueringer samt fra undersøgelser, der foretages af OLAF og EPPO, jf. artikel 48
 - (c) overvåger og fører tilsyn med gennemførelsen af bestyrelsens afgørelser med henblik på at styrke tilsynet med den administrative og budgetmæssige

forvaltning, dog uden at det berører den administrerende direktørs ansvarsområder, jf. artikel 29.

2. Hvis det er nødvendigt i hastende tilfælde, kan forretningsudvalget i bestyrelsens sted træffe visse midlertidige afgørelser, navnlig vedrørende den administrative forvaltning, herunder suspendering af delegationen af ansættelsesmyndighedsbeføjelser og budgetanliggender.
3. Forretningsudvalget består af formanden og næstformanden for bestyrelsen, to andre medlemmer udpeget af bestyrelsen blandt de stemmeberettigede medlemmer og to repræsentanter for Kommissionen i bestyrelsen.
Bestyrelsesformanden er også formand for forretningsudvalget.
Den administrerende direktør deltager i forretningsudvalgets møder, men har ikke stemmeret. Forretningsudvalget kan opfordre observatører til at deltage i sine møder.
4. Mandatperioden for medlemmer af forretningsudvalget er fire år. Mandatperioden for forretningsudvalgets medlemmer udløber, når deres medlemskab af bestyrelsen ophører.
5. Forretningsudvalget afholder mindst to ordinære møder om året. Det træder desuden sammen på formandens initiativ eller efter anmodning fra sine medlemmer.
6. Forretningsudvalget træffer sin afgørelse ved konsensus. Hvis forretningsudvalget ikke er i stand til at træffe afgørelse ved konsensus, henvises sagen til bestyrelsen.
7. Bestyrelsen fastsætter forretningsudvalgets forretningsorden, herunder afstemningsreglerne for dets medlemmer.

Artikel 29

Den administrerende direktørs ansvarsområder

1. Den administrerende direktør er ansvarlig for forvaltningen af agenturet. Den administrerende direktør står til ansvar over for bestyrelsen.
2. Uden at det berører Kommissionens, bestyrelsens og forretningsudvalgets beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i udførelsen af sit hverv og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen regering eller fra noget andet organ.
3. Den administrerende direktør aflægger rapport til Europa-Parlamentet om udførelsen af sit hverv, når denne anmodes herom. Rådet kan opfordre den administrerende direktør til at aflægge rapport om udførelsen af sit hverv.
4. Den administrerende direktør er agenturets retlige repræsentant.
5. Den administrerende direktør er ansvarlig for udførelsen af de opgaver, der pålægges agenturet, jf. artikel 5. Den administrerende direktør er navnlig ansvarlig for:
 - (a) den daglige administration af agenturet
 - (b) udarbejdelse og gennemførelse af de afgørelser, som vedtages af bestyrelsen
 - (c) udarbejdelse af det enhedsprogrammeringsdokument, der er omhandlet i artikel 35, og forelæggelse af det for bestyrelsen efter høring af Kommissionen
 - (d) gennemførelse af enhedsprogrammeringsdokumentet og aflæggelse af rapport til bestyrelsen om dets gennemførelse

- (e) udarbejdelse af agenturets konsoliderede årsberetning og forelæggelse af den for bestyrelsen til vurdering og vedtagelse
 - (f) forslag til bestyrelsen om det minimumsniveau for medfinansiering, der er omhandlet i artikel 32, stk. 7, hvis en sådan medfinansiering skal ydes til de nationale kontaktpunkter
 - (g) forslag til Kommissionen efter høring af bestyrelsen om gebyrernes størrelse i overensstemmelse med artikel 37
 - (h) udarbejdelse af en opfølgende handlingsplan i forbindelse med konklusionerne i interne eller eksterne revisionsrapporter og evalueringer samt undersøgelser fra OLAF og EPPO, jf. artikel 48, og aflæggelse af statusrapport to gange om året til Kommissionen og regelmæssigt til bestyrelsen og forretningsudvalget
 - (i) beskyttelse af Unionens finansielle interesser ved anvendelse af foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter og gennem effektiv kontrol, der dog ikke må gribe ind i EPPO's og OLAF's undersøgelsesbeføjelser, og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og efter omstændighederne ved pålæggelse af administrative, herunder finansielle, sanktioner, der er effektive, står i et rimeligt forhold til uregelmæssigheden og har afskrækkende virkning
 - (j) udarbejdelse af agenturets strategier for bekæmpelse af svig og for effektivitetsgevinster og synergier og forelæggelse af dem for bestyrelsen til godkendelse
 - (k) udarbejdelse af udkast til finansielle regler for agenturet
 - (l) udarbejdelse af agenturets udkast til et overslag over indtægter og udgifter og gennemførelse af dets budget.
6. Den administrerende direktør beslutter, om det er nødvendigt at placere en eller flere medarbejdere i en eller flere medlemsstater med henblik på at udføre agenturets opgaver på effektiv og virkningsfuld vis. Inden den administrerende direktør beslutter at oprette et lokalt kontor, indhenter han forudgående samtykke fra Kommissionen, bestyrelsen og den eller de berørte værtsmedlemsstater. I beslutningen fastsættes omfanget af de aktiviteter, der skal udføres af det lokale kontor, således at der undgås unødige omkostninger og overlap af agenturets administrative funktioner. Der kan indgås hjemstedsaftale med den eller de berørte værtsmedlemsstater.

Artikel 30

Det Videnskabelige Udvalg

1. Det Videnskabelige Udvalg består af højst femten forskere, der udnævnes af bestyrelsen på grundlag af deres videnskabelige ekspertise og deres uafhængighed efter offentliggørelsen af en indkaldelse af interessetilkendegivelse i *Den Europæiske Unions Tidende*. Udvælgelsesproceduren sikrer, at de specialiserede områder, som medlemmerne af Det Videnskabelige Udvalg repræsenterer, dækker de mest relevante områder, der har tilknytning til agenturets mål.
2. Medlemmerne af det videnskabelige udvalg udnævnes i deres personlige egenskab for en periode på fire år, som kan forlænges én gang.

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

Artikel 31

Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox)

1. Agenturet råder over Det Europæiske Informationsnet for Narkotika og Narkotikamisbrug (Reitox). Reitox består af de nationale kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 32, og et kontaktpunkt for Kommissionen.
2. Reitox afholder mindst et ordinært møde om året. Møderne indkaldes og ledes af agenturet. Reitox mødes desuden på initiativ af talspersonen eller på anmodning af mindst en tredjedel af medlemmerne.
3. Reitox vælger en talsperson og op til tre stedfortrædere blandt sine medlemmer. Talspersonen repræsenterer Reitox over for agenturet og kan deltage som observatør i bestyrelsens møder.

Artikel 32

Nationalt kontaktpunkt

1. Hvert deltagende land udpeger et enkelt nationalt kontaktpunkt, der oprettes permanent og med et klart mandat, gennem national lovgivning eller enhver anden retsakt med tilsvarende virkning. Udpegelsen af det nationale kontaktpunkt og udnævnelsen af lederen af det nationale kontaktpunkt samt eventuelle ændringer af disse udnævnelser meddeles agenturet gennem det nationale bestyrelsesmedlem.

2. Den ansvarlige nationale myndighed sikrer, at det nationale kontaktpunkt får overdraget de opgaver, der er omhandlet i artikel 33, stk. 2. Lederen af det nationale kontaktpunkt repræsenterer det nationale kontaktpunkt i Reitox.
3. Lederen af det nationale kontaktpunkt er uafhængig af instrukser fra den ansvarlige nationale myndighed under udførelsen af sin funktion som leder af det nationale kontaktpunkt.
4. Det nationale kontaktpunkt planlægger sine aktiviteter gennem en årlig arbejdsplan.
5. Det nationale kontaktpunkt skal i sit budget have en eller flere specifikke (årlige) budgetposter for narkotikarelateret overvågning og modtage passende støtte fra beslutningstagerne og tilstrækkelige ressourcer til at udføre sine opgaver. Deltagerlandet sikrer i den forbindelse det nationale kontaktpunkt tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til, at kontaktpunktet kan opfylde sit mandat sine opgaver, jf. artikel 33, stk. 2, og tilstrækkeligt udstyr og tilstrækkelige faciliteter til at understøtte dets daglige aktiviteter. Hvis det organ, der er vært for det nationale kontaktpunkt, får tildelt yderligere nationale opgaver og forpligtelser, stilles der yderligere menneskelige og finansielle ressourcer til rådighed.
6. Det nationale kontaktpunkt kan modtage en minimumsmedfinansiering af sine kerneomkostninger gennem et tilskud fra agenturet, hvis det opfylder betingelserne i stk. 1-6. For at opnå denne medfinansiering underskriver det nationale kontaktpunkt hvert år en tilskudsaftale med agenturet. Minimumsniveauet for medfinansiering foreslås af den administrerende direktør, godkendes af bestyrelsen og revideres regelmæssigt. Yderligere finansiering fra agenturet til det nationale kontaktpunkt kan ydes på ad hoc-basis til deltagelse i og gennemførelse af specifikke projekter.
7. Det nationale kontaktpunkt certificeres i denne funktion af agenturet i overensstemmelse med artikel 34.

Artikel 33

De nationale kontaktpunkters opgaver

1. De nationale kontaktpunkter udgør forbindelsesleddet mellem de deltagende lande og agenturet.
2. De nationale kontaktpunkter skal som minimum:
 - (a) koordinere aktiviteterne i forbindelse med indsamling og overvågning af narkotikarelaterede data på nationalt plan
 - (b) fremme og støtte evidensbaseret beslutningstagning på nationalt plan og deltage i de nationale politiske dialoger
 - (c) etablere eller støtte nationale samarbejdssystemer mellem narkotikapolitikken og andre relevante politikker, herunder inden for politikområderne retshåndhævelse/sikkerhed og sundhed/socialpolitik med inddragelse af de relevante interessenter på de forskellige områder
 - (d) på nationalt plan indsamle, analysere og på en objektiv måde fortolke alle relevante oplysninger om narkotika, narkotikamisbrug, narkotikamarkeder, narkotikaudbuddet og kriminalitetsrelaterede spørgsmål samt om anvendte politikker og løsninger, der er nødvendige for, at agenturet kan overholde artikel 6. I den forbindelse samler det nationale kontaktpunkt erfaringer fra forskellige sektorer — navnlig inden for sundhed, retsvæsen og

retshåndhævelse — og samarbejder med eksperter og nationale organisationer, der er aktive inden for narkotikapolitik

- (e) overvåge og rapportere om narkotika og narkotikabrug til de nationale myndigheder og bidrage til rapportering til internationale organisationer
 - (f) støtte udviklingen af nye epidemiologiske datakilder for at fremme rettidig rapportering af tendenser i anvendelsen af stoffer
 - (g) støtte ad hoc-dataindsamlinger og målrettede dataindsamlinger i forbindelse med nye sundheds- og sikkerhedstrusler
 - (h) forelægge agenturet oplysninger om nye tendenser inden for anvendelsen af eksisterende psykoaktive stoffer eller nye kombinationer af psykoaktive stoffer, som udgør en mulig risiko for folkesundheden, og oplysninger om mulige tiltag, der er relaterede til folkesundheden.
 - (i) bidrage til at fastlægge relevante epidemiologiske nøgleindikatorer og andre relevante datasæt, herunder retningslinjer for implementeringen heraf, med henblik på at sikre pålidelige og sammenlignelige oplysninger på EU-plan i overensstemmelse med artikel 6
 - (j) fremme anvendelsen af internationalt anerkendte protokoller og standarder for dataindsamling til overvågning af narkotika og narkotikabrug i landet
 - (k) forelægge en årlig aktivitetsrapport for agenturet og de nationale interessenter, herunder de nationale beslutningstagere
 - (l) udarbejde en ajourført oversigt over nationale narkotikainformationskilder
 - (m) gennemføre fagfællebedømmelsesprocesser og anvende andre kvalitetssikringsmekanismer for datainput eller -output samt anvende kvalitetskontrolprocesser for at sikre pålideligheden af de indhentede data og oplysninger
 - (n) vurdere de nationale interessenters informationsbehov, navnlig de nationale beslutningstageres, og
 - (o) gennemføre en kommunikationsstrategi eller udføre andre aktiviteter for at præsentere kontaktpunktets oplysninger for fagfolk eller offentligheden.
3. Det nationale kontaktpunkt har ret til at indsamle alle de oplysninger, der er nødvendige for, at det kan udføre sine opgaver i overensstemmelse med stk. 2, fra andre nationale myndigheder, organer, agenturer og organisationer. Det nationale kontaktpunkt opretholder et omfattende netværk af nationale partnere og dataleverandører med henblik på indsamling af sådanne oplysninger.

Artikel 34

Certificeringsprocedure for de nationale kontaktpunkter

1. Senest den [[OP please insert the date = 18 months after the entry into force of the Regulation] ansøger hvert nationalt kontaktpunkt agenturet om certificering.
2. Agenturet certificerer hvert nationalt kontaktpunkt i dets funktion som nationalt kontaktpunkt, hvis kontaktpunktet opfylder kravene i artikel 32 og er blevet pålagt at udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 33.

Certificeringen bør ikke vedrøre andre funktioner i det organ, der er vært for det nationale kontaktpunkt, og den overordnede struktur, som det nationale kontaktpunkt er en del af.

3. Det nationale kontaktpunkt meddeler agenturet alle relevante oplysninger med henblik på at dokumentere, at artikel 32 og 33 er overholdt. Agenturet aflægger om nødvendigt besøg hos det nationale kontaktpunkt.
4. Hvis et nationalt kontaktpunkt ikke opfylder kravene i artikel 32 eller ikke er blevet pålagt at udføre de opgaver, der er fastsat i artikel 33, fremsender agenturet en liste med henstillinger til det nationale kontaktpunkt og certificerer først det nationale kontaktpunkt efter en fornyet vurdering, når disse henstillinger efterkommes.

KAPITEL VI

FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 35

Enhedsprogrammeringsdokument

1. På grundlag af et udkast fremlagt af den administrerende direktør og efter høring af Det Videnskabelige Udvalg vedtager bestyrelsen senest den 15. december hvert år et udkast til et enhedsprogrammeringsdokument, der indeholder den flerårige og årlige programmering samt alle de dokumenter, der er nævnt i artikel 32 i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²², idet der tages hensyn til Kommissionens udtalelse og efter høring af Europa-Parlamentet i forbindelse med den flerårige programmering. Den sender det til Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen senest den 31. januar det følgende år.

Enhedsprogrammeringsdokumentet bliver endeligt efter den endelige vedtagelse af det almindelige budget, og om nødvendigt justeres det i overensstemmelse hermed.

2. Det årlige arbejdsprogram skal indeholde detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer. Det skal også indeholde en beskrivelse af de foranstaltninger, der skal finansieres, og oplysninger om de økonomiske og menneskelige ressourcer, der afsættes til hver foranstaltning, i overensstemmelse med principperne om aktivitetsbaseret budgetlægning og -forvaltning. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med det i stk. 4 nævnte flerårige arbejdsprogram. Det skal klart anføres i programmet, hvilke opgaver der er blevet tilføjet, ændret eller slettet i forhold til det foregående regnskabsår.

Den årlige eller flerårige programmering skal indeholde oplysninger om gennemførelsen af den ramme for internationalt samarbejde, der er omhandlet i artikel 20, og de foranstaltninger, der er knyttet til denne strategi.

3. Bestyrelsen ændrer det vedtagne årlige arbejdsprogram, når agenturet tillægges nye opgaver.

Væsentlige ændringer af det årlige arbejdsprogram vedtages efter samme procedure som det oprindelige årlige arbejdsprogram. Bestyrelsen kan delegere beføjelsen til at

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

foretage ikkevæsentlige ændringer i det årlige arbejdsprogram til den administrerende direktør.

4. Det flerårige arbejdsprogram skal indeholde den overordnede strategiske programmering, herunder mål, forventede resultater og resultatindikatorer. Det skal også indeholde programmeringen af ressourcer, herunder det flerårige budget og personale.

Programmeringen af ressourcer ajourføres årligt. Den strategiske programmering ajourføres efter behov, særlig med henblik på at tage højde for resultatet af den evaluering, der er omhandlet i artikel 51.

5. De flerårige og årlige arbejdsprogrammer udarbejdes i overensstemmelse med artikel 32 i delegeret forordning (EU) 2019/715.

Artikel 36

Budget

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

Artikel 37

Gebyrer

1. Agenturet kan opkræve gebyrer for følgende:
 - (a) uddannelsesprogrammer
 - (b) visse støtteaktiviteter for medlemsstater, når disse aktiviteter ikke er blevet udpeget som en prioritet, men med fordel kan gennemføres, hvis de støttes af nationale ressourcer
 - (c) kapacitetsopbygningsprogrammer for tredjelande, som ikke er omfattet af særskilt målrettet EU-finansiering
 - (d) certificering af nationale organer, der er oprettet i tredjelande, jf. artikel 20, stk. 3

- (e) andre tjenester inden for dets mandat, der ydes efter anmodning fra et deltagende land, og som kræver investering af ressourcer til støtte for nationale aktiviteter.
- 2. På forslag af den administrerende direktør fastsætter agenturets bestyrelse gebyrernes størrelse og betalingsmåden.
- 3. Gebyrer skal stå i rimeligt forhold til omkostningerne ved de relevante tjenester, der ydes på en omkostningseffektiv måde, og være tilstrækkelige til at dække disse omkostninger. Gebyrer fastsættes på et niveau, der sikrer, at de er ikkediskriminerende, og at de ikke pålægger interessenterne en urimelig økonomisk eller administrativ byrde.
- 4. Gebyrer bør fastsættes på et niveau, der forhindrer et underskud eller en betydelig akkumulering af overskud i budgettet. Såfremt der opstår en betydelig tilbagevendende positiv balance i budgettet som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer eller som følge af Unionens bidrag, revideres gebyrniveauet. Såfremt der opstår en betydelig negativ balance som følge af leveringen af tjenester omfattet af gebyrer, revideres gebyrniveauet.

Artikel 38

Opstilling af budgettet

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

9. Bestemmelserne i delegeret forordning (EU) 2019/715²³ finder anvendelse på ethvert ejendomsprojekt, hvor det er sandsynligt, at der vil være en væsentlig virkning på agenturets budget.

Artikel 39

Gennemførelse af budgettet

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

Artikel 40

Regnskabsaflæggelse og decharge

1. Agenturets regnskabsfører sender senest den 1. marts det følgende regnskabsår det foreløbige årsregnskab til Kommissionens regnskabsfører og Revisionsretten.
2. Senest den 31. marts det følgende regnskabsår sender agenturet en beretning om den budgetmæssige og økonomiske forvaltning til Europa-Parlamentet, Rådet og Revisionsretten.
3. Kommissionens regnskabsfører sender senest den 31. marts i det følgende regnskabsår agenturets foreløbige årsregnskab konsolideret med Kommissionens årsregnskab til Revisionsretten.
4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om agenturets foreløbige årsregnskab, jf. artikel 246 i finansforordningen²⁴, opstiller den administrerende direktør på eget ansvar agenturets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.
5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om agenturets endelige årsregnskab.
6. Regnskabsføreren sender senest den 1. juli efter hvert regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Den Europæiske Revisionsret.
7. Det endelige regnskab offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* senest den 15. november det følgende år.
8. Den administrerende direktør sender senest den 30. september Revisionsretten et svar på dens bemærkninger. Den administrerende direktør sender ligeledes dette svar til bestyrelsen.
9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder herom, forelægger den administrerende direktør alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. finansforordningens artikel 261, stk. 3.

²³ EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1.

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

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet inden den 15. maj i år $n + 2$ den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsår n .

Artikel 41

Finansielle regler

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

KAPITEL VII

PERSONALE

Artikel 42

Generel bestemmelse

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

Artikel 43

Den administrerende direktør

1. Den administrerende direktør ansættes i en stilling som midlertidigt ansat ved agenturet, jf. artikel 2, litra a), i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.
2. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over kandidater, som Kommissionen foreslår, efter en åben og gennemsigtig udvælgelsesprocedure.
3. Ved indgåelsen af kontrakten med den administrerende direktør repræsenteres agenturet af formanden for bestyrelsen.
4. Den administrerende direktør udpeges for fem år. Ved udgangen af perioden foretager Kommissionen en vurdering, hvori der indgår en evaluering af den administrerende direktørs resultater og agenturets fremtidige opgaver og udfordringer.
5. Bestyrelsen kan forlænge den administrerende direktørs embedsperiode én gang efter forslag fra Kommissionen, der tager udgangspunkt i den i stk. 4 omhandlede evaluering, dog højst for en periode på fem år.
6. En administrerende direktør, hvis embedsperiode er blevet forlænget, kan ikke deltage i endnu en udvælgelsesprocedure til samme stilling ved udløbet af den samlede periode.
7. Den administrerende direktør kan kun afskediges ved en afgørelse truffet af bestyrelsen efter forslag fra Kommissionen.

8. Afgørelser om udnævnelse af den administrerende direktør, forlængelse af dennes embedsperiode eller afskedigelse træffes af bestyrelsen med et flertal på to tredjedele af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Artikel 44

Udstationerede nationale eksperter og andet personale

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

KAPITEL VIII

ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 45

Privilegier og immuniteter

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

Artikel 46

Sprogordning

Bestemmelserne i Rådets forordning nr. 1²⁵ gælder for agenturet.

Artikel 47

Gennemsigtighed

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

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

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

Artikel 48

Bekæmpelse af svig

1. For at bekæmpe svig, korruption og andre ulovlige handlinger gælder forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013²⁷ uindskrænket for agenturet.
2. Agenturet tiltræder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 om de interne undersøgelser, der foretages af OLAF, senest seks måneder efter, at denne forordning træder i kraft, og vedtager passende bestemmelser, som skal finde anvendelse på alle agenturets ansatte, ved anvendelse af den model, der findes i bilaget til nævnte aftale.
3. Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget EU-midler gennem agenturet.
4. OLAF og EPPO kan efter bestemmelserne og procedurerne i forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96²⁸ foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, for at fastslå, om der foreligger svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Unionens finansielle interesser, i forbindelse med tilskud eller kontrakter, der finansieres af agenturet.
5. Uden at det berører stk. 1-4 skal agenturets samarbejdsaftaler med internationale organisationer og tredjelande, jf. artikel 53 og 54, og dets kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om tilskud indeholde bestemmelser, som udtrykkeligt giver Revisionsretten og OLAF beføjelse til at gennemføre sådanne revisioner og undersøgelser i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

Artikel 49

Beskyttelse af klassificerede informationer og følsomme ikkeklassificerede informationer

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

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

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

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

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

administrativ ordning, skal enhver ekstraordinær ad hoc-videregivelse af EU's klassificerede informationer til disse myndigheder være genstand for en afgørelse truffet af den administrerende direktør efter høring af Kommissionen.

Artikel 50

Ansvar

1. Agenturets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, som finder anvendelse på den pågældende kontrakt.
2. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at træffe afgørelse efter enhver voldgiftsbestemmelse i en kontrakt, som agenturet har indgået.
3. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal agenturet i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader, der forvoldes af dets afdelinger eller af dets personale under udførelsen af deres hverv.
4. Den Europæiske Unions Domstol har kompetence til at afgøre tvister vedrørende erstatning for de i stk. 3 omhandlede skader.
5. De ansattes personlige ansvar over for agenturet bestemmes efter personalevedtægten eller ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte.

Artikel 51

Evaluering og revision

1. Senest den *[OP please insert the date = five years after the date referred to in Article 63]* og hvert femte år herefter evaluerer Kommissionen, hvad agenturet har præsteret i forhold til dets mål, mandat, opgaver og beliggenhed i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer. Der skal ved evalueringen navnlig ses på et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle konsekvenser af en sådan ændring.
2. Ved hver anden evaluering vil agenturets resultater også blive vurderet i forhold til dets mål, mandat og opgaver, herunder en vurdering af, hvorvidt det stadig af berettiget, at agenturet fortsætter med disse mål og opgaver og fortsætter sit mandat.
3. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Resultaterne af evalueringen offentliggøres.

Artikel 52

Administrative undersøgelser

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

Artikel 53

Samarbejde med andre organisationer eller organer

1. Agenturet søger aktivt at samarbejde med internationale organisationer og andre statslige og ikkestatslige organer, navnlig EU-organer, samt tekniske organer, der er kompetente i spørgsmål, der er omfattet af denne forordning, inden for rammerne af

de samarbejdsaftaler, der er indgået med disse organer, i overensstemmelse med traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og bestemmelserne om disse organers kompetence. Disse samarbejdsaftaler omfatter ikke udveksling af klassificerede informationer.

2. Sådanne samarbejdsaftaler vedtages af bestyrelsen på grundlag af et udkast, som forelægges af den administrative direktør, efter forudgående godkendelse af Kommissionen. Hvis Kommissionen tilkendegiver, at den ikke kan tilslutte sig disse samarbejdsaftaler, vedtager bestyrelsen dem med tre fjerdedeles flertal blandt de stemmeberettigede medlemmer.
3. Ændringer til eksisterende samarbejdsaftaler, som er begrænsede i omfang og ikke ændrer det overordnede omfang af og hensigten med samarbejdsaftalerne eller de tekniske samarbejdsaftaler med andre tekniske organer, vedtages af bestyrelsen på grundlag af et udkast, der forelægges af den administrerende direktør, og efter forudgående underretning af Kommissionen.

Artikel 54

Samarbejde med tredjelande

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

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

Artikel 55

Høring af civilsamfundsorganisationer

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

Artikel 56

Hjemstedsaftale og driftsvilkår

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

Artikel 57

Retlig succession

1. Det agentur, der oprettes ved denne forordning, er retssuccessor for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug som oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår alle kontrakter, som det har indgået, alle forpligtelser, der påhviler det, og al ejendom, som det har erhvervet.
2. Nærværende forordning berører ikke retskraften af aftaler og ordninger, der er indgået af Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug som oprettet ved forordning (EF) nr. 1920/2006 inden den *[OP please insert the date = 12 months after the entry into force of the Regulation]*.

Artikel 58

Overgangsordning vedrørende bestyrelsen

1. Bestyrelsen for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, som er nedsat ved forordning (EF) nr. 1920/2006, fortsætter sit arbejde og sin virksomhed på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 og de regler, der er fastsat inden for rammerne heraf, indtil alle repræsentanter for bestyrelsen er udpeget i overensstemmelse med artikel 23 i nærværende forordning.
2. Inden den *[OP please insert the date = 9 months after the entry into force of the Regulation]* meddeler medlemsstaterne Kommissionen navnene på de personer, de har udpeget som bestyrelsesmedlemmer og suppleanter i overensstemmelse med artikel 23.
3. Den bestyrelse, der er nedsat i overensstemmelse med artikel 23, holder sit første møde senest en måned efter denne forordnings ikrafttræden. Ved denne lejlighed kan den vedtage sin forretningsorden.

Artikel 59

Overgangsordninger vedrørende den administrerende direktør

1. Direktøren for Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, tildeles for den resterende del af sin embedsperiode den administrerende direktørs ansvarsområder, jf. nærværende forordnings artikel 29 . De øvrige vilkår i vedkommendes kontrakt fortsætter uændret.

Hvis embedsperioden udløber mellem datoen for denne forordnings ikrafttræden og datoen for dens anvendelse, og hvis denne periode ikke allerede er blevet forlænget i henhold til forordning (EF) nr. 1920/2006, forlænges den automatisk indtil den *[OP please insert the date = 24 months after the entry into force of the Regulation]*.
2. Såfremt direktøren, der er udnævnt i medfør af artikel 11 i forordning (EF) nr. 1920/2006, ikke ønsker at eller ikke kan handle i overensstemmelse med stk. 1, udpeger den i artikel 23 omhandlede bestyrelse en fungerende administrerende direktør til at udføre de opgaver, der påhviler den administrerende direktør, for en periode, der ikke må overstige 18 måneder, i afventning af den udnævnelse, der er fastsat i artikel 43, stk. 2.

Artikel 60

Overgangsordninger vedrørende de nationale kontaktpunkter

Senest den *[OP please insert the date = 11 months after the entry into force of the Regulation]* meddeler medlemmet af bestyrelsen agenturet navnet på den institution, der er blevet udpeget som nationalt kontaktpunkt i overensstemmelse med artikel 32, stk. 1, og navnet på lederen af det nationale kontaktpunkt. Dette kan ske i form af en e-mail, der bekræfter den nuværende status quo.

Artikel 61

Overgangsbestemmelser for budgettet

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

Artikel 62

Ophævelse af forordning (EF) nr. 1920/2006

1. Forordning (EF) nr. 1920/2006 ophæves fra den *[OP please insert the date = 12 months after the entry into force of the Regulation]*.
Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.
2. Interne regler og foranstaltninger vedtaget af bestyrelsen på grundlag af forordning (EF) nr. 1920/2006 forbliver i kraft efter den *[OP please insert the date = 12 months after the entry into force of the Regulation]*, medmindre bestyrelsen beslutter andet i forbindelse med anvendelsen af nærværende forordning.

Artikel 63

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den *[OP please insert the date = 12 months after the entry into force of the Regulation]*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Den Europæiske Unions Narkotikaagentur

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Politikområde: Indre anliggender

Aktivitet: Sikkerhed

12 10 03: Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA)

1.3. Forslaget vedrører

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning⁷⁴

☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelt/generelle mål

Det overordnede mål med den målrettede revision af oprettelsesforordningen er at sikre, at agenturet er tilstrækkeligt rustet til at håndtere de nuværende og fremtidige udfordringer i forbindelse med narkotika i EU, således at agenturet kan gennemføre effektive foranstaltninger til støtte for medlemsstaternes indsats på dette politikområde.

EMCDDA har i sine aktiviteter udvist en forsvarlig økonomisk forvaltning, idet agenturet længe har haft en fremragende gennemførelse af politikken og en budgetgennemførelse på 99,9 % hvert år i fuld overensstemmelse med kravene om lovlighed og formel rigtighed. Personer og institutioner, der har til opgave at lede og forvalte agenturet, modtager hvert år en ekstern revisionsrapport uden anmærkninger. Desuden meddeles ledelsen hvert år decharge for gennemførelsen af agenturets budget i den ansvarlige myndigheds betænkninger og afgørelser herom, hvilket bekræfter, at agenturet konsekvent har opnået gode resultater inden for rammerne af dets nuværende mandat.

Ulovlige narkotiske stoffer er et komplekst sikkerheds- og sundhedsproblem, der påvirker millioner af mennesker i EU og resten af verden. Situationen forværres, og mængden af kokain og heroin, der indføres i EU, ligger på et rekordhøjt niveau. Benzodiazepiner anvendes også i tiltagende omfang, hvilket muligvis afspejler disse stoffers høje grad af tilgængelighed og lave omkostninger samt pandemirelaterede problemer med den mentale sundhed.

Fremstilling af narkotika på EU-medlemsstaternes område, navnlig syntetisk narkotika (amfetamin og ecstasy), sker både med henblik på indenlandsk forbrug og eksport. Narkotikamarkedet anslås til at have en minimumsværdi i detailedet på 30 mia. EUR om året,

⁷⁴

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

og det er fortsat det største kriminelle marked og en vigtig indtægtskilde for organiserede kriminelle grupper i EU.

Kommissionen foretog en evaluering af agenturet⁷⁵ i 2019. Den konkluderede, at der er en tiltagende mangel på sammenhæng mellem det aktuelle narkotikafænomens kompleksitet og agenturets oprettelsesforordning⁷⁶. Agenturet er således ude af trit med hensyn til opgaver under dets nuværende mandat, da det ikke er tilstrækkeligt rustet til effektivt at imødekomme anmodninger fra dets vigtigste interessenter. Agenturet har ikke fået tilført andre ressourcer end den automatiske korrektion på 2 % for ikke så længe siden, bortset fra en engangsforhøjelse af finansieringen i 2020-budgettet i overensstemmelse med de relevante retlige/kontraktlige forpligtelser som følge af kritiske eksterne variabler. Antallet af ansatte har været stabilt.

Denne udvikling kræver en effektiv indsats på EU-plan. EU's narkotikastrategi 2021-2025 og EU's narkotikahandlingsplan 2021-2025 fastlægger den strategiske ramme. I strategien opfordres Kommissionen bl.a. "til at fremlægge et forslag om revision af EMCDDA's mandat snarest muligt for at sikre, at agenturet spiller en større rolle i håndteringen af narkotikaproblematikkens nuværende og fremtidige udfordringer". Det foreliggende forslag har til formål at imødekomme denne anmodning og ajourføre det nuværende mandat som følger:

Nuværende mandat		Specifikke mål for det reviderede mandat	
- Indsamling og analyse af foreliggende oplysninger - Forbedring af metoderne til sammenligning af oplysninger - Formidling af oplysninger	>>	3) Etablering af et virtuelt kriminalteknisk og toksikologisk laboratorium 4) Styrkelse af de nationale REITOX-kontaktpunkters rolle	1) Bredere dækning af spørgsmål om blandingsbrug 2) Øget kapacitet til trusselsvurdering 6) Øget kapacitet på udbuds- og sikkerhedsområdet.
- Samarbejde med europæiske og internationale organisationer og organer samt tredjelande	>>	7) Præcisering med hensyn til den internationale dimension	
- Oplysningsforpligtelser	>>	5) Øget kompetence i forbindelse med oplysningskampagner og risikokommunikation	

1.4.2. Specifikt/specifikke mål

Ved at definere syv specifikke mål fastlægger Kommissionen interventionslogikken i overensstemmelse med principperne for budgettering i EU-enheder. Denne finansieringsoversigt udgør forsvarlig økonomisk forvaltning, da den præsenterer resultatet af en omhyggelig kortlægning af supplerende ressourcer med henblik på at udvide omfanget af agenturets aktiviteter.

1. Bredere dækning af spørgsmål om blandingsbrug

De udfordringer, der opstår som følge af samspillet mellem anvendelsen af mere end ét psykoaktivt stof eller én type stof, er stigende, hvilket kræver passende politikker og svar. Disse udfordringer omfatter

⁷⁵ Den fjerde evaluering af EMCDDA, ref. COM (2019) 228.

⁷⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1920/2006 af 12. december 2006 vedrørende Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (omarbejdning).

den øgede risiko for sundhedsmæssige og sociale problemer, der kan opstå, når psykoaktive stoffer forbruges samtidig eller efter hinanden inden for et kort tidsrum. På samme måde er det vigtigt at tage højde for situationer, hvor forskellige stoffer fremstilles eller sælges sammen, og at overveje de fælles årsager til narkotikamisbrug og -afhængighed samt konsekvenserne for overvågningen og udvekslingen af bedste praksis i forbindelse med en holistisk indsats rettet mod flere stoffer. Formålet med dette specifikke mål er således at udvide agenturets indsatsområde for at imødegå afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer. Revisionen har også til formål at sikre en bedre definition af blandingsbrug, og de nationale kontaktpunkter skal foretage den relevante rapportering, herunder af data.

2. Øget kapacitet til trusselsvurdering

Målet er at styrke agenturets overvågnings- og trusselsvurderingskapacitet og dets evne til at reagere på nye udfordringer. Revisionen vil også gøre det muligt for agenturet at yde yderligere støtte til medlemsstaterne.

3. Etablering af et virtuelt kriminalteknisk og toksikologisk laboratorium

Formålet er at oprette et virtuelt laboratorium, dvs. et specialiseret netværk af videnskabsfolk og laboratorier, der beskæftiger sig med kriminaltekniske og toksikologiske analyser. Der vil stadig være behov for at have den nødvendige laboratoriemæssige og videnskabelige kompetence og erfaring i agenturet til at styre det virtuelle laboratoriums arbejde. Et netværk af allerede eksisterende nationale laboratorier vil blive kombineret med et kompetencecenter i agenturet for at sikre, at agenturet råder over mere omfattende kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger.

4. Styrkelse af de nationale REITOX-kontaktpunkters⁷⁷ rolle

Reitox' rolle er i øjeblikket fastsat i artikel 5 i oprettelsesforordningen. Det er forbindelsesleddet mellem agenturet og de deltagende lande. De nationale Reitox-kontaktpunkter samler de centrale data om narkotika og narkotikamisbrug samt om de anvendte politikker og løsninger. Dette er grundlaget for de nøgleindikatorer og data, som agenturet anvender. Reitox er agenturets vigtigste informationskilde. De nationale Reitox-kontaktpunkter står imidlertid nogle gange over for væsentlige udfordringer med hensyn til retlige beføjelser og menneskelige og finansielle ressourcer, som påvirker kvaliteten og timingen af de leverede data. Målet er derfor at gøre det muligt for de nationale kontaktpunkter at indsamle og levere de relevante data til agenturet. Den reviderede oprettelsesforordning vil fastsætte minimumskrav til deres oprettelse og certificering af agenturet. De nationale kontaktpunkters mandat skal også afspejle revisionen af agenturets mandat.

5. Øget kompetence i forbindelse med oplysningskampagner og risikokommunikation

Målet er at give agenturet beføjelse til at handle på grundlag af sine analyser og udvikle forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende varslinger, hvis særligt farlige stoffer bliver tilgængelige på markedet.

6. Øget kapacitet på udbuds- og sikkerhedsområdet

Formålet er at udvide agenturets mandat til også udtrykkeligt at behandle spørgsmål vedrørende narkotikaudbuddet og narkotikamarkedet, da dette er en stadig vigtigere dimension af narkotikafænomenet. Det kommende EU-narkotikaagentur skal være i stand til at handle effektivt i denne dimension.

7. Præcisering med hensyn til den internationale dimension

⁷⁷ Reitox er en forkortelse, der anvendes for det europæiske informationsnet for narkotika og narkotikamisbrug

På trods af sin internationale anerkendelse som et ekspertisecenter og dets aktive engagement i internationale spørgsmål fastlægger oprettelsesforordningen ikke i tilstrækkelig grad agenturets ansvar på dette område. Agenturet har brug for et klart mandat til at analysere den globale udvikling og udviklingen i tredjelande, som potentielt kan påvirke EU. Da narkotikafænomenet bliver stadig mere globalt, er det vigtigt at have en god forståelse af, hvordan narkotikapolitikkerne i tredjelande påvirker EU's markeder. I de spørgsmål, hvor agenturet har beføjelser på EU-plan, bør det også kunne bidrage på internationalt plan. Det vil bidrage til udviklingen og gennemførelsen af den eksterne dimension af EU's narkotikapolitik og EU's ledende rolle på multilateralt niveau. Dette bør føre til en genovervejelse af den nuværende "ad hoc-tilgang" og "projektfinansieringstilgang", som lægger hindringer i vejen for agenturet og ikke sætter EU i stand til fuldt ud at leve op til forventningerne og de politiske tilsagn om øget samarbejde på narkotikaområdet med tredjelande. Formålet er derfor at præcisere agenturets opgaver med hensyn til den internationale dimension og at medtage de nødvendige kompetencer i selve mandatet.

1.4.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Myndighederne i medlemsstaterne og EU-institutionerne vil få størst gavn af agenturets styrkede funktion. Revisionen af oprettelsesforordningen vil også bidrage til at mindske den administrative byrde og forenkle de administrative procedurer, navnlig i medlemsstaterne. Blandt de faktorer, der bidrager hertil, er den foreslåede strømlining og centralisering af indberetningsforpligtelserne i medlemsstaterne gennem de nationale kontaktpunkter, overvågning af narkotikamarkederne og opretholdelse af et system for tidlig varsling og narkotikavarsling, tilrettelæggelse af uddannelse, udvikling af bedste praksis osv. Dette vil føre til en reduktion af de administrative omkostninger i medlemsstaterne. Et andet eksempel er, at agenturet ikke blot vil have adgang til bedre oplysninger til gavn for EU, men også for medlemsstaterne. Alene vil medlemsstaterne ikke være i stand til at indsamle og analysere data i samme omfang, idet de enten mangler viden eller ressourcer, eller fordi problemet er grænseoverskridende. Sidstnævnte element er også et argument for administrativ forenkling, da ingen medlemsstat vil kunne løse disse problemer alene, og et samarbejde med mange lande ville medføre en stor administrativ byrde.

Agenturets udvidede mandat vil bidrage positivt til økonomien og konkurrenceevnen på den ene side og til retshåndhævelsesindsatsen på den anden side. Et fornyet mandat vil sætte agenturet i stand til at gennemføre aktiviteter, der vil hjælpe de nationale myndigheder med at gennemføre mere målrettede narkotikaforebyggelsesprogrammer og dermed indirekte bidrage til en mere effektiv arbejdsstyrke (dvs. at bedre forebyggelse af narkotikamisbrug vil mindske den arbejdsrelaterede uarbejdsdygtighed i forbindelse med narkotikamisbrug). Det vil også bidrage til de retshåndhævende myndigheders indsats for at sætte en stopper for organiserede kriminelle gruppers aktiviteter. Der er tale om indirekte virkninger, som skyldes en bedre forståelse af narkotikasituationen. De direkte økonomiske virkninger er for EU's og de nationale budgetter.

Agenturet vil supplere de relevante interessenters indsats, navnlig medlemsstaternes retshåndhævende myndigheders. Agenturet vil forbedre analysen af narkotikaudbuddet i EU på grundlag af bedre oplysninger om narkotikahandel og -produktion og dermed bidrage til en mere effektiv retshåndhævelse og understøtte den interne sikkerhed i EU. Desuden vil modtagerne af agenturets tjenester få bedre adgang til oplysninger om bedste praksis inden for narkotikaefterspørgsel og andre folkesundhedsmæssige indsatser. Derudover vil agenturet yde et relevant bidrag til tiltag til støtte for medlemsstaternes politikker for mental sundhed.

Revisionen af mandatet vil også have indirekte indvirkning på miljøet. Narkotikaproduktionen på EU-medlemsstaternes område, navnlig MDMA (ecstasy) og (meth-)amfetamin, har en betydelig negativ

indvirkning på miljøet, navnlig når det drejer sig om dumpning af affald fra narkotikaproduktion. Øget viden om produktionsmetoder og omdirigering af prækursorer vil støtte de retshåndhævende myndigheders arbejde med at opdage ulovlige narkotikalaboratorier og efterfølgende mindske miljøkriminalitet.

Agenturet håndterer i sit arbejde spørgsmål som vedrører grundlæggende rettigheder, f.eks. arbejdet med alternativer til tvangsforanstaltninger, arbejdet med minimumskvalitetsstandarder inden for begrænsning af narkotikaefterspørgslen, bedste praksis for behandling og skadesbegrænsning. I denne henseende forventes det, at en omstrukturering af agenturets funktionsmåde vil have positiv indirekte virkning for de grundlæggende rettigheder.

1.4.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Antal publikationer om blandingsbrug, dvs. afhængighed af stoffer, der tages sammen med ulovlige stoffer.

Antal generelle trusselsvurderinger foretaget af agenturet.

Det virtuelle laboratoriums oprettelse og involvering i agenturets løbende arbejde.

Antal varslinger på EU-plan.

Antal kampagner, der er blevet udarbejdet, eller hvortil der er givet støtte.

Antal efterretningsrapporter om spørgsmål vedrørende forsynings siden, der er fremsendt til retshåndhævende myndigheder.

Antal meddelelser til EU's system for tidlig varslings.

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Agenturets indsatsområde skal udvides til at dække afhængighed af andre stoffer, når disse stoffer tages sammen med ulovlige stoffer; revisionen skal præcisere definitionen af blandingsbrug. Den målrettede udvidelse af mandatet skal gøre det muligt for de nationale kontaktpunkter at foretage yderligere indberetninger, herunder data.

Agenturets mandat skal udvides til udtrykkeligt at vedrøre spørgsmål vedrørende narkotikaudbuddet og narkotikamarkedet, da dette er en stadig vigtigere dimension af narkotikafænomenet, og EU's narkotikaagentur skal fuldt ud være i stand til at håndtere denne dimension.

Agenturets overvågnings- og trusselsvurderingskapacitet vil blive styrket, og det vil yde yderligere støtte til medlemsstaterne med henblik på at øge agenturets evne til at reagere på narkotikafænomenet og på nye udfordringer.

Der vil blive oprettet et virtuelt laboratorium, dvs. et netværk af laboratorier kombineret med et kompetencecenter i agenturet, for at sikre, at agenturet råder over alle kriminaltekniske og toksikologiske oplysninger.

Den nye forordning skal fastsætte minimumskrav for oprettelse af nationale kontaktpunkter, som derefter skal certificeres af agenturet. De nationale kontaktpunkters mandat skal afspejle revisionen af agenturets mandat.

Agenturet skal have beføjelse til at udarbejde forebyggelses- og oplysningskampagner på EU-plan samt udsende varslinger, hvis der findes særligt farlige stoffer på markedet.

For så vidt angår den internationale dimension vil agenturets opgaver blive præciseret, således at de relevante beføjelser medtages i selve mandatet.

1.5.2. Merværdien ved et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien ved et EU-tiltag" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Narkotikafænomenet berører alle europæere og er af grænseoverskridende, transkontinental og multijurisdiktionel karakter, navnlig når det drejer sig om udbuddet af narkotika og den dermed forbundne organiserede kriminalitet. Der er mange fælles udfordringer på tværs af medlemsstaterne, både på sundheds- og sikkerhedssiden, som medlemsstaterne kan tackle mere effektivt, når de samarbejder. Det er ikke en holdbar løsning at håndtere narkotikafænomenet på nationalt eller regionalt/subnationalt plan, da stoffer bevæger sig på tværs af staters grænser og af kontinenter.

Et problematisk sundheds- eller sikkerhedsmønster, der konstateres i en medlemsstat, forekommer meget ofte i andre medlemsstater. Hverken den nationale lovgivning eller selv den bedste nationale praksis vil være i stand til at håndtere narkotikafænomenets grænseoverskridende aspekter. På grund af denne tværnationale karakter er der behov for en indsats på EU-plan.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Dette lovgivningsforslag tager hensyn til en lang række EU-politikker inden for intern sikkerhed og folkesundhed. For så vidt angår narkotikapolitikker i snæver forstand tager dette lovgivningsforslag hensyn til EU's narkotikastrategi 2021-2025 og den tilhørende handlingsplan. Det tager også hensyn til ændringen af forordning (EF) nr. 1920/2006 samt flere retsakter om tilføjelse af stoffer til definitionen af narkotika i Rådets rammeafgørelse 2004/757/RIA. Dette lovgivningsforslag tager endvidere hensyn til agenturets samarbejde⁷⁸ med andre EU-organer, navnlig Europol, Den Europæiske Unions Agentur for Uddannelse inden for Retshåndhævelse (Cepol), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) samt andre EU-agenturer.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

For så vidt angår innovation tager dette lovgivningsforslag hensyn til EU's finansiering af narkotikapolitikken inden for rammerne af Horisont 2020, Fonden for Intern Sikkerhed, de narkotikapolitiske initiativer under programmet for retlige anliggender og det nye Horisont Europa-forskningsprogram. For så vidt angår folkesundheden tager dette lovgivningsforslag hensyn til oprettelsen af et system for tidlig varsling og reaktion i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forslagene til ændring af mandaterne for nogle af ovennævnte agenturer. Oprettelsen af EU-Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) blev også taget i betragtning. For så vidt angår agenturets samarbejde med tredjelande tager dette lovgivningsforslag hensyn til Unionens eksterne politikker.

⁷⁸ F.eks. udarbejdes den vigtigste rapport om narkotika på EU-plan — rapporten om EU's narkotikamarkeder — af EMCDDA og Europol i fællesskab. Et andet eksempel omfatter samarbejdet med relevante agenturer inden for retlige og indre anliggender om uddannelse af retshåndhævende og retlige beslutningstagere på narkotikaområdet eller i forbindelse med risikovurderingsproceduren for nye psykoaktive stoffer.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

EU's bidrag til agenturet har stort set været stabilt i FFR 2014-2020 på trods af udvidelsen af dets mandat efter vedtagelsen af lovgivningen fra 2017 om nye psykoaktive stoffer og den uundgåelige stigning i agenturets driftsomkostninger.

FFR 2021-2027 indeholder et stabilt EU-bidrag til agenturet med et stabilt personale og en årlig indeksering på 2 %.

Den foreslåede revision har til formål at modernisere forordningen om oprettelse af agenturet, som ikke er blevet grundlæggende ændret siden 2006, og at præcisere nogle af de eksisterende bestemmelser. Den vil også tilføje nye opgaver, som er nødvendige for effektivt at håndtere den seneste udvikling i politikken vedrørende narkotikamarkedene. Agenturets nuværende mandat afspejler ikke de nuværende realiteter i forbindelse med narkotikafænomenet. Agenturet er derfor ude af trit med de opgaver, som et effektivt fungerende agentur skal udføre for at tackle udfordringerne i forbindelse med det aktuelle narkotikafænomen og derigennem reagere effektivt på anmodninger fra dets vigtigste interessenter.

Da forslaget skal udvide agenturets mandat og også fastlægge andre opgaver, udvider det agenturets kompetencer inden for rammerne af traktaterne.

Det er forsvarlig økonomisk forvaltning at tilpasse mængden af ressourcer til et revideret mandat. Forslaget skal understøttes af yderligere finansielle ressourcer og personale i forhold til de ressourcer, der er øremærket i den vedtagne flerårige finansielle ramme for 2021-2027.

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ Begrænset varighed

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ Ubegrænset varighed

Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2024 til 2027, derefter gennemførelse i fuldt omfang

1.7. Planlagt(e) forvaltningsmetode(r)⁷⁹

☐ Direkte forvaltning ved Kommissionen via

- ☐ forvaltningsorganer

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☒ Indirekte forvaltning ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt.

Bemærkninger

Udgangspunktet for EU's bidrag til Den Europæiske Unions narkotikaagenturs budget er blevet fastlagt på grundlag af den vedtagne flerårige finansielle ramme for 2021-2027 og fiche nr. 68⁸⁰.

For at sikre optimal læsbarhed og gennemsigtighed omfatter lovgivningsinitiativets anslåede finansielle virkning kun de ressourcer, der er nødvendige ud over det grundlæggende EU-bidrag til agenturet som fastsat i den vedtagne FFR for 2021-2027 (kun ekstraomkostningerne i forhold til referencescenariet er angivet, ikke de kumulative omkostninger, medmindre andet angives klart).

⁷⁹ Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene – Decentralised agencies and EPPO, 8. juni 2020.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Overvågningen og rapporteringen i forbindelse med forslaget vil følge principperne i EMCDDA's forordning⁸¹ og finansforordningen⁸² samt være i overensstemmelse med den fælles tilgang til decentraliserede agenturer⁸³.

Agenturet skal navnlig hvert år sende Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet et enhedsprogrammeringsdokument med flerårige og årlige arbejdsprogrammer og ressourceprogrammering. Enhedsprogrammeringsdokument skal indeholde målsætninger, forventede resultater og resultatindikatorer med henblik på at overvåge opfyldelsen af målsætningerne og resultaterne. Agenturet skal også forelægge bestyrelsen en konsolideret årsberetning. Denne beretning indeholder navnlig oplysninger om opfyldelsen af de mål og resultater, der er fastsat i enhedsprogrammeringsdokumentet. Beretningen skal også sendes til Kommissionen, Europa-Parlamentet og Rådet.

Desuden skal Kommissionen regelmæssigt iværksætte en evaluering af agenturets resultater i forhold til dets mål, mandat, opgaver og beliggenhed (hvert 6. år i den tidligere forordning hvert 5. år i det foreliggende forslag). Kommissionen sender evalueringsrapporten til Europa-Parlamentet, Rådet og agenturets bestyrelse.

Den fjerde evaluering fandt sted i 2018-2019. I rapporten konkluderedes det, at agenturet generelt fungerer godt, navnlig med hensyn til de fem evalueringskriterier (virkningsfuldhed, effektivitet, sammenhæng, relevans og EU-merværdi), men at der er behov for forbedringer på flere områder, navnlig i lyset af den seneste udvikling med hensyn til narkotikafænomenet. Denne seneste evaluering er en af de udløsende faktorer til det foreliggende forslag, hvori agenturets mandat revideres.

Ud over at anvende denne evalueringsmekanisme vil Kommissionen indsamle data gennem sin repræsentation i agenturets bestyrelse og sit tilsyn med agenturets arbejde sammen med medlemsstaterne.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

I betragtning af at forslaget har indvirkning på EU's årlige bidrag til agenturet, vil EU-budgettet blive gennemført ved indirekte forvaltning.

I henhold til princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning gennemføres EMCDDA's budget under overholdelse af en effektiv og produktiv intern kontrol⁸⁴. EMCDDA er derfor forpligtet til at indføre en

⁸¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2101 af 15. november 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udveksling af oplysninger om, et system for tidlig varsling af og risikovurderingsprocedure for nye psykoaktive stoffer. Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 302/93. Denne oprettelsesretsakt blev i 2006 omarbejdet ved forordning (EF) nr. 1920/2006, som blev ændret ved forordning (EU) 2017/2101 ved at integrere reglerne for udveksling af oplysninger om, og et system for tidlig varsling af og en risikovurderingsprocedure for nye psykoaktive stoffer.

⁸² Financial Regulation of the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) - <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1013/financial-regulation-emcdda-Jun2019.pdf>

⁸³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

⁸⁴ I overensstemmelse med EMCDDA's finansforordning, artikel 30 om intern kontrol med budgetgennemførelsen

hensigtsmæssig kontrolstrategi, der koordineres mellem de forskellige deltagere i overensstemmelse med EU's finansforordning.

Hvad angår efterfølgende kontrol, er EMCDDA som et decentraliseret agentur underlagt:

- intern revision foretaget af Kommissionens Interne Revisionstjeneste
- Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger med en erklæring om regnskabernes rigtighed og de underliggende transaktioners lovlighed og formelle rigtighed
- årlig decharge meddelt af Europa-Parlamentet
- eventuelle undersøgelser foretaget af OLAF for navnlig at sikre, at de ressourcer, der er afsat til agenturerne, anvendes korrekt.
- Som partner-GD for agenturet vil GD HOME gennemføre sin kontrolstrategi for decentrale agenturer for at sikre pålidelig rapportering inden for rammerne af sin årsberetning. De decentrale agenturer har det fulde ansvar for gennemførelsen af deres budget, men GD HOME er ansvarligt for regelmæssig betaling af de årlige bidrag, der fastsættes af budgetmyndigheden.

Endelig sørger Den Europæiske Ombudsmand for endnu et lag af kontrol og ansvarlighed.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Agenturet gennemfører interne kontrolstandarder og en specifik struktur for intern kontrol, der begge er afledt af de principper og retningslinjer, som Europa-Kommissionen har fastlagt. De interne kontrolstandarder og strukturen for intern kontrol udgør grundlaget for vurderingen af effektiviteten af agenturets interne kontrolsystem.

Strukturen for intern kontrol består af fem indbyrdes forbundne komponenter og 17 principper, der har til formål at give rimelig sikkerhed i forbindelse med: 1. effektivitet, produktivitet og sparsommelighed i forbindelse med transaktionerne, 2. pålidelig rapportering, 3. beskyttelse af aktiver og oplysninger, 4. forebyggelse, opdagelse og korrektion af og opfølgning på svig og uregelmæssigheder og 5. tilfredsstillende styring af risiciene i forbindelse med de underliggende transaktioners lovlighed og formelle rigtighed.

Risikostyringsprocessen er et centralt element i systemet for intern kontrol, og der foretages regelmæssigt en omfattende risikoidentifikation og -vurdering med henblik på at forbedre risikostyringen i agenturet. Det centrale risikoregister ajourføres regelmæssigt. For hvert område identificerer dette register anslået niveau, virkning og respons med hensyn til risiko, de afbødende foranstaltninger, der i øjeblikket er iværksat, og listen over programmer, projekter og foranstaltninger, der vil bidrage til at reducere de resterende risikoniveauer. Der foretages i løbet af et år en løbende risikovurdering hos agenturet, mens lederne foretog en omfattende analyse i forbindelse med udarbejdelsen af enhedsprogrammeringsdokumenterne.

Derudover skal agenturets enhedsprogrammeringsdokument indeholde oplysninger om de interne kontrolsystemer, mens den konsoliderede årsberetning — eller almindelige aktivitetsrapport — skal indeholde oplysninger om de interne kontrolsystemers effektivitet og virkningsfuldhed, herunder med hensyn til risikovurdering. Det fremgår af rapporten fra 2020, at det interne kontrolsystem som helhed er blevet vurderet til at være fuldt ud effektivt og velfungerende.

Som decentraliseret agentur kontrolleres EMCDDA's aktiviteter og operationer også af bl.a. Den Europæiske Revisionsret og Den Interne Revisionstjeneste.

Endelig gennemfører GD HOME som partner-GD for agenturet en årlig risikostyringsøvelse for at identificere og vurdere potentielle høje risici i forbindelse med agenturenes operationer, herunder EMCDDA. Risici, der betragtes som kritiske, indberettes årligt i GD HOME's forvaltningsplan og ledsages af en handlingsplan med angivelse af de afhjælpende foranstaltninger.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Forholdet mellem "kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler" indberettes af Kommissionen. I GD HOME's årsberetning fra 2020 angives dette forhold at være 0,21 % med hensyn til indirekte forvaltede bemyndigede enheder og decentrale agenturer, herunder EMCDDA.

Den Europæiske Revisionsret bekræftede lovligheden og den formelle rigtighed af EMCDDA's årsregnskab for 2020, hvilket indebærer en fejlprocent på under 2 %. Der er intet, der tyder på, at fejlprocenten vil stige i de kommende år.

Desuden giver artikel 80 i EMCDDA's finansforordning agenturet mulighed for at dele en intern revisionsfunktion med andre EU-organer, der arbejder inden for samme politikområde, hvis et enkelt EU-organs interne revisionsfunktion ikke er omkostningseffektiv.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Foranstaltningerne vedrørende bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter er bl.a. beskrevet i artikel 16 i agenturets forordning og i afsnit X agenturets finansforordning.

EMCDDA gennemfører en specifik strategi til bekæmpelse af svig, som afspejler OLAF's metode og vejledning, i overensstemmelse med den fælles tilgang til EU's decentraliserede agenturer. EMCDDA er begyndt at revidere sin strategi til bekæmpelse af svig som opfølgning på den revision, som Europa-Kommissionen foretog i 2019. Arbejdet forventes udført i løbet af 2021.

Agenturet gennemfører også en specifik politik for forebyggelse og håndtering af interessekonflikter, hvorved der tages hensyn til de vigtigste anbefalinger til agenturer på dette område fra Europa-Parlamentet, Den Europæiske Revisionsret, Den Europæiske Ombudsmand og Kommissionens Interne Revisionstjeneste.

Agenturet oplyser i sin almindelige aktivitetsrapport for 2020, at der ikke har været tilfælde af svig siden dets oprettelse. EMCDDA's eksponering for risikoen for svig kan derfor generelt anses for at være relativt reduceret.

Endelig har GD HOME som partner-GD udviklet og gennemført sin egen strategi for bekæmpelse af svig på grundlag af OLAF's metode. Decentrale agenturer, herunder EMCDDA, er omfattet af denne strategi. I sin årsberetning for 2020 konkluderede GD HOME, at det havde rimelig sikkerhed for, at de gældende foranstaltninger til bekæmpelse af svig var effektive.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		fra EFTA-lande ⁸⁶	fra kandidatlande ⁸⁷	fra tredjelande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
5	12 10 03	OB/IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

⁸⁵ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁸⁶ EFTA: Den Europæiske Frihandelskommenslutning.

⁸⁷ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	Udgiftsområde 5 – Sikkerhed og forsvar
---	--------	--

Den Europæiske Unions Narkotikaagentur			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT
Afsnit 1:	Forpligtelser	(1)					
	Betalinger	(2)					
Afsnit 2:	Forpligtelser	(1a)					
	Betalinger	(2a)					
Afsnit 3:	Forpligtelser	(3a)					
	Betalinger	(3b)					
Bevillinger I ALT til Den Europæiske Unions Narkotikaagentur	Forpligtelser	=1+1a +3a	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931
	Betalinger	= 2 + 2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"
--	----------	---------------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT
GD: HOME						
• Menneskelige ressourcer		0,152	0,152	0,152	0,152	0 608
• Andre administrationsudgifter		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
--	--	-------	-------	-------	-------	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979
	Betalinger	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979

3.2.2. *Anslåede virkninger for [organet]s bevillinger*

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Den anslåede finansielle virkning af lovgivningsinitiativet omfatter kun de ressourcer, der er nødvendige ud over referencebeløbet for EU's bidrag til EMCDDA's budget (ekstraomkostninger sammenlignet med referencebeløbet – FFR 2021-2027).

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓	Type ⁸⁸	Gnsn tl. omkostninger	År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		I ALT	
			Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 Bredere dækning af spørgsmål om blandingsbrug												
- Resultat	Antal publikationer, der omhandler afhængighed ud over ulovlig narkotika i forbindelse med blandingsbrug.			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Subtotal for specifikt mål nr. 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
SPECIFIKT MÅL NR. 2 Øget kapacitet til trusselsvurdering												

⁸⁸ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

- Resultat	Antal generelle trusselsvurderinger foretaget af agenturet.			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Subtotal for specifikt mål nr. 2				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
SPECIFIKT MÅL NR. 3 Etablering af et virtuelt kriminalteknisk og toksikologisk laboratorium												
- Resultat	Det virtuelle laboratoriums oprettelse og involvering i agenturets løbende arbejde.			5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
Subtotal for specifikt mål nr. 3				5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
SPECIFIKT MÅL NR. 4 Styrkelse af de nationale REITOX-kontaktpunkters rolle												
- Resultat	Antal varslinger på EU-plan.			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Subtotal for specifikt mål nr. 4				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
SPECIFIKT MÅL NR. 5												

Øget kompetence i forbindelse med oplysningskampagner og risikokommunikation												
- Resultat	Antal kampagner, der er blevet udarbejdet, eller hvortil der er givet støtte.			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Subtotal for specifikt mål nr. 5				0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
SPECIFIKT MÅL NR. 6 Øget kapacitet på udbuds- og sikkerhedsområdet												
- Resultat	Antal efterretningsrapporter om spørgsmål i vedrørende forsyningssiden, der er fremsendt til retshåndhævende myndigheder.			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Subtotal for specifikt mål nr. 6				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

SPECIFIKT MÅL NR. 7 Præcisering med hensyn til den internationale dimension											
- Resultat	Antal meddelels er til EU's system for tidlig varslng.			0,769		1,314		1,490		1,440	5,014
Subtotal for specifikt mål nr. 7				0,769		1,314		1,490		1,440	5,014
I ALT				14,137		15,634		16,376		16,784	62,931

3.2.3. Anslåede virkninger for [organet]s menneskelige ressourcer

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	-------

Midlertidigt ansatte – Referencebeløb (budgetforslag for 2022) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Midlertidigt ansatte – Ud over referencebeløbet (kumulativt)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Midlertidigt ansatte – I ALT ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Kontraktansatte – Referencebeløb (budgetforslag for 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Kontraktansatte – Ud over referencebeløbet (kumulativt)	-	0,037	0,261	0,485	0,784
Kontraktansatte – I ALT	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Udstationerede nationale eksperter — Referencebeløb (budgetforslag for 2022) — ingen yderligere udstationerede nationale eksperter	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

Alt personale I ALT	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
----------------------------	--------	--------	--------	--------	---------------

Personalebehov (i årsværk):

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
--	------------	------------	------------	------------

Midlertidigt ansatte – Referencebeløb (budgetforslag for 2022)	76	76	76	76
Midlertidigt ansatte – Ud over referencebeløbet (kumulativt)	13	22	25	27

⁸⁹ De personaleniveauer, der er angivet i budgetforslaget for 2022, under antagelse af at personalet vil være stabilt indtil 2024, beregnet på grundlag af de gennemsnitlige personaleenhedsomkostninger, der skal anvendes til finansieringsoversigten, indekseret med justeringskoefficienten for Portugal (91,1 %).

⁹⁰ Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at foretage en detaljeret fordeling mellem midlertidigt ansatte – AD og midlertidigt ansatte – AST. Overslagene over personaleomkostninger er foretaget på grundlag af de gennemsnitlige udgifter til midlertidigt ansatte, indekseret efter justeringskoefficienten for Portugal (91,1 %).

Midlertidigt ansatte – I ALT	89	98	101	103
Kontraktansatte – Referencebeløb (budgetforslag for 2022)	34	34	34	34
Kontraktansatte – Ud over referencebeløbet (kumulativt)	-	1	6	7
Kontraktansatte – I ALT	29	38	40	41
Udstationerede nationale eksperter – Referencebeløb (budgetforslag for 2022)	1	1	1	1

I ALT	119	137	142	145
--------------	------------	------------	------------	------------

De menneskelige ressourcer, der er nødvendige for at gennemføre målsætningerne for det nye mandat, er blevet anslået i samarbejde med EMCDDA. I overslagene tages der hensyn til den forventede stigning i arbejdsbyrden i takt med, at interessenterne gør mere brug af EMCDDA's tjenester over tid, samt til den tid, det tager for EMCDDA at absorbere ressourcer for at undgå en situation, hvor agenturet ikke vil være i stand til fuldt ud at gennemføre sit EU-bidrag og indgå forpligtelser for bevillinger rettidigt. Overslagene omfatter også de omkostninger, der er nødvendige for at oprette det virtuelle laboratorium, herunder startomkostningerne.

Den mængde personale, der er nødvendig for revisionen af mandatet, begrundes i vedvarende operationelle behov, navnlig på de områder, som agenturet har beskrevet nærmere. De foreslåede personaleprofiler skal være operationelle og må ikke medføre en stigning i antallet af ansatte inden for administration/øgede faste omkostninger, således at de bidrager til operationernes effektivitet:

- a. **Kriminaltekniske og toksikologiske videnskabsfolk/kemikere:** Nødvendige med henblik på trusselsvurdering, virtuelt laboratorium, stofanalyse, prækursoranalyse, profilering af produktionssteders dødsfald og forgiftning osv.
- b. **Analytikere med ekspertise i operationelle og strategiske aspekter af kriminalpolitiarbejde og sikkerhed.** Denne ekspertise er i øjeblikket yderst begrænset inden for agenturet.
- c. **Strategiske og operationelle analytikere.** Nødvendige med henblik på at udarbejde internationale og geopolitiske analyser, trusselsvurderinger og tidlig varsling både i EU og i forbindelse med identificering af eksterne trusler.
- d. **Dataloger, datamodellerings eksperter og dataanalytikere.** Nødvendige med henblik på at forvalte og præsentere en større og mere kompleks mængde data, der vil blive indsamlet i forbindelse med nye opgaver.
- e. **Politisk støtte/politologer.** Nødvendigt med henblik på at understøtte politik og politisk evalueringsrolle.
- f. **Tekniske projektledere:** Til forvaltning af dataindsamlingskontrakter og forskningsundersøgelser.

- g. **Undervisere og eksperter i udvikling af læseplaner og kapacitetsopbygning:** Til at varetage en styrket rolle inden for uddannelse og kapacitetsopbygning i og uden for EU.
- h. **Forvaltning af IKT-støttedatabaser** osv. Det vil være nødvendigt med øget kapacitet til at støtte de planlagte databaser, IKT-infrastruktur, systemsikkerhed og interessentplatforme, der er nødvendige for at tilvejebringe eventuelle nye kapaciteter og kompetencer.
- i. **AI-arkitekt og business intelligence-analytiker** til at bidrage til udviklingen af og vedligeholde EMCDDA's digitale platform og udvikle nye løsninger, maskinlæring og dataanalyse.

Det foreslås, at det samlede antal ansatte under det reviderede mandat i 2027 bliver 145 — herunder 103 midlertidigt ansatte, 41 kontraktansatte og 1 udstationeret national ekspert. De i alt 145 ansatte, der forventes at arbejde i agenturet i 2027, omfatter ikke ad hoc-ansat personale ansat i forbindelse med tilskudsaftaler/delegationsaftaler/bidragsskiftaler, som rapporteres særskilt i sektion 4.3 i EU-budgettet. Der er planlagt ansættelsesdatoer midt i året. Beløbene er blevet tilpasset i overensstemmelse hermed: Omkostningerne til nyansat personale er blevet anslået til 50 % af de gennemsnitlige udgifter i ansættelsesåret. Den foreslåede forøgelse af personalet anses for at øge operationernes effektivitet, da antallet af ansat administrativt personale forbliver uændret.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer i det overordnede generaldirektorat

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 og 20 01 02 02 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	1	1	1	1
20 01 02 03 (i delegationerne)				
01 01 01 01 (indirekte forskning)				
10 01 05 01 (direkte forskning)				
• Eksternt personale (i årsværk))⁹¹				
20 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)				
20 02 03 (KA, LA, UNE, V og JMD i delegationerne)				
Budgetpost(er) (angiv nærmere) ⁹²	- i hovedsædet ⁹³			
	- i delegationerne			
01 01 01 02 (KA, UNE, V — indirekte forskning)				
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)				
Andre budgetposter (angiv nærmere)				
I ALT	1	1	1	1

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

⁹¹ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JMD: juniormedarbejdere i delegationerne.

⁹² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

⁹³ Primært for EU's samhørighedsfonde, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond (EHFAF).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Repræsentere Kommissionen i agenturets bestyrelse. Udarbejde Kommissionens udtalelse om det årlige arbejdsprogram og føre tilsyn med dets gennemførelse. Føre tilsyn med gennemførelsen af budgettet. Bistå agenturet med at udvikle dets aktiviteter i overensstemmelse med EU's politik, herunder ved at deltage i ekspertmøder.
Eksternt personale	<i>Der er ikke planlagt eksternt personale</i>

Beskrivelsen af, hvordan udgifterne til fuldtidsækvivalenterne er beregnet, bør medtages i afsnit 3 i bilag V.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ☐ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ☒ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Gør rede for omlægningen med angivelse af de berørte budgetposter og de beløb, der er tale om.

Forslaget omfatter yderligere finansielle og menneskelige ressourcer til EMCDDA i forhold til, hvad der i øjeblikket indgår i FFR-forslaget (fiche nr. 68). De budgetmæssige virkninger af de yderligere finansielle midler til EMCDDA vil blive opvejet af en kompenserende reduktion af de programmerede udgifter under udgiftsområde 4.

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres⁹⁴

Gør rede for behovet med angivelse af de berørte udgiftsområder og budgetposter og de beløb, der er tale om.

3.2.5. Bidrag fra tredjemand

- ☒ Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)			I alt
Angiv det organ, der deltager samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

⁹⁴

Jf. artikel 12 og 13 i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 2093/2020 af 17. December 2020 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁹⁵						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. punkt 1.6)		
Artikel ...								

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

⁹⁵ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.