Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 13 de enero de 2022
(OR. en)

5304/22

Expediente interinstitucional: 2022/0009(COD)

CORDROGUE 2
SAN 24

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	13 de enero de 2022
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	COM(2022) 18 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 18 final.

Adj.: COM(2022) 18 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 12.1.2022
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Las drogas ilegales constituyen un complejo problema de salud y de seguridad que afecta a millones de personas en la UE y en todo el mundo. Según las estimaciones del Informe Europeo sobre Drogas de 2021[1], alrededor de 83 millones de adultos residentes en la UE han consumido drogas ilegales en algún momento de su vida. En 2019 se produjeron al menos 5 150 muertes por sobredosis en la UE, cifra que ha aumentado de manera constante cada año desde 2012, también entre los adolescentes de edades comprendidas entre 15 y 19 años. El informe muestra también el deterioro de la situación por lo que respecta a los volúmenes de cocaína y heroína introducidos en la UE, que se encuentran en máximos históricos. Se producen drogas, en particular drogas sintéticas (anfetaminas y éxtasis), dentro de la UE, tanto para consumo interno como para exportación[2]. Se calcula que el mercado de la droga alcanza un valor minorista mínimo de 30 000 millones EUR al año[3], y sigue siendo el mayor mercado delictivo de la UE y una importantísima fuente de ingresos para los grupos de delincuencia organizada[4].

El cannabis es la droga más consumida. El consumo de heroína y otros opioides sigue siendo el más frecuentemente asociado a las formas más nocivas del consumo de drogas. Cada vez hay más cocaína crack disponible; diferentes drogas ilegales empiezan a ofrecerse también en dosis más pequeñas o paquetes más baratos, considerados más adecuados para el consumo doméstico. Se observa asimismo un aumento del consumo de benzodiazepinas[5] entre los consumidores de drogas de alto riesgo, presos y algunos grupos con un consumo recreativo de drogas, lo que podría reflejar la elevada disponibilidad y el bajo coste de estas sustancias, así como problemas de salud mental relacionados con la pandemia. Entre las personas que consumen drogas, está muy extendido el policonsumo de sustancias[6], lo que tiene un efecto perjudicial en la salud pública. Además, el aumento de la disponibilidad de otras drogas, en particular la cocaína y algunas sustancias sintéticas, está asociado a un aumento de los niveles de violencia y otros delitos relacionados con las drogas[7].

---

1 Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), *Informe Europeo sobre Drogas* 2021, https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/13838/2021.2256_ES0906.pdf| www.emcdda.europa.eu.

2 En 2019, se desmantelaron en Europa más de 370 laboratorios ilegales para la producción de drogas; *Informe Europeo sobre Drogas 2021*.

3 OEDT/Europol, *EU Drug Markets Report 2019* («Informe sobre los mercados de la droga de la UE, 2019», documento no disponible en español), https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets.

4 Véase *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, Evaluación de la amenaza de la delincuencia grave y organizada de la Unión Europea (SOCTA), 2021.

5 Esto incluye el consumo indebido de benzodiazepinas desviadas del uso terapéutico o que aparecen como nuevas benzodiazepinas. Las «nuevas benzodiazepinas» se definen como nuevas sustancias psicoactivas que contienen un núcleo de benzodiazepina y que no están controladas por el sistema internacional de control de fármacos.

6 La Organización Mundial de la Salud define el policonsumo de drogas como el consumo de más de una sustancia o de más de un tipo de sustancia por una persona, normalmente al mismo tiempo o una detrás de otra en un breve período de tiempo. Fuente: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44000/9241544686_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y .

7 OEDT/Europol, *EU Drug Markets Report 2019* («Informe sobre los mercados de la droga de la UE 2019», documento no disponible en español), https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets.

Según los estudios más recientes[8], los mercados de la droga han sido notablemente resistentes a las perturbaciones causadas por la pandemia. No solo la producción y el tráfico de drogas no se han visto en general afectados, sino que la pandemia ha acarreado también un aumento de los riesgos para las poblaciones marginadas. Durante los confinamientos iniciales relacionados con la pandemia de COVID-19, se observaron algunos cambios en las rutas y los métodos del comercio mayorista, así como perturbaciones y algunas carencias a nivel local. Sin embargo, vendedores y compradores de drogas se han adaptado rápidamente a la nueva situación, en particular haciendo un mayor uso de servicios de mensajería cifrada, aplicaciones de redes sociales, fuentes en línea y servicios de correo y entrega a domicilio. La reducción del consumo de drogas observada durante los confinamientos iniciales desapareció al irse relajando las restricciones a la circulación. Como consecuencia de ello, a mediados de 2021, los niveles de consumo de la mayoría de las drogas volvieron a situarse en los niveles anteriores a la COVID o incluso por encima. Además, no se observó ninguna disminución de la oferta. Por el contrario, se notificaron incautaciones de varias toneladas de cocaína en puertos europeos en 2020 y a principios de 2021, mientras que el cultivo de cannabis y la producción de drogas sintéticas en la Unión Europea continuaron en los niveles anteriores a la pandemia a lo largo de 2020, con un número cada vez mayor de casos de cannabis adulterado con cannabinoides sintéticos. Aunque en toda Europa los servicios de asistencia relacionados con las drogas, incluidos los servicios de bajo umbral, las salas de consumo higiénico de drogas y los servicios de tratamiento residencial y ambulatorio, han vuelto a funcionar, siguen estando limitados por las estrictas medidas aplicadas contra la COVID-19 y funcionan con capacidad reducida.

Esta evolución de la situación requiere una actuación eficaz a nivel de la Unión. La Estrategia de la UE sobre Drogas 2021-2025[9] y el Plan de Acción de la UE sobre Drogas 2021-2025[10] proporcionan el marco estratégico para ello. En la Estrategia, entre otras cosas, se invita a la Comisión «*a presentar una propuesta de revisión de su mandato [del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, OEDT*[11]*] tan pronto como sea posible, a fin de garantizar una mayor participación de dicha agencia a la hora de abordar los desafíos actuales y futuros del fenómeno de las drogas*»[12]. La presente propuesta da cumplimiento a este compromiso.

En 2018/19, la Comisión llevó a cabo la cuarta evaluación del Observatorio de conformidad con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1920/2006[13]. La conclusión fue que, en general, el Observatorio funcionaba bien, pero se podía mejorar más en varios ámbitos, en particular teniendo en cuenta la evolución del fenómeno de la droga.

Esta conclusión se ha visto corroborada durante los contactos periódicos con el Observatorio y sus partes interesadas, en los que se subrayó la creciente desconexión entre la complejidad y la rápida evolución del fenómeno de la droga y lo establecido en el mandato del Observatorio. El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 no refleja la realidad actual del fenómeno de la droga y

---

8 OEDT, *Informe Europeo sobre Drogas 2021*; OEDT, *Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons* («Impacto de la COVID-19 en los mercados de la droga, el consumo, los daños y los servicios relacionados con las drogas en la comunidad y en las cárceles», documento no disponible en español), abril de 2021 www.emcdda.europa.eu.

9 DO C 102I de 24.3.2021, p. 1.

10 DO C 272 de 8.7.2021, p. 2.

11 Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Refundición) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

12 Estrategia de la UE sobre Drogas 2021-2025, Prioridad estratégica 11, punto 5.

13 COM(2019) 228.

está desfasado con respecto a las tareas que el Observatorio tiene que llevar a cabo para abordar los retos actuales y futuros del fenómeno de la droga.

Por consiguiente, la presente propuesta dispone una **revisión selectiva** del mandato del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, y trata de reforzar este mandato para garantizar que la futura Agencia pueda reaccionar eficazmente a los nuevos retos, prestar un mejor apoyo a los Estados miembros y contribuir a la evolución de la situación a nivel internacional. En particular, la propuesta tiene por objeto abarcar expresamente las polisustancias, es decir, otras adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se toman combinadas con drogas ilegales; reforzar las capacidades de vigilancia y evaluación de las amenazas; crear un laboratorio que garantice que la Agencia tenga a su disposición toda la información forense y toxicológica; consolidar la posición de los puntos focales nacionales para garantizar que puedan proporcionar datos pertinentes; establecer la competencia de la Agencia para desarrollar campañas de prevención y sensibilización a escala de la UE, así como para emitir alertas en caso de que se comercialicen sustancias especialmente peligrosas. Por último, la propuesta aclara el papel de la Agencia en la escena internacional[14]. Al mismo tiempo, la propuesta también adaptará el marco institucional de la Agencia al planteamiento común del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas de la UE[15].

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La presente propuesta legislativa tiene en cuenta un amplio conjunto de políticas de la UE en el ámbito de la seguridad interior y la salud pública.

Por lo que se refiere a las políticas en materia de drogas, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta la Estrategia de la UE sobre Drogas 2021-2025 y el Plan de Acción correspondiente. También tiene en cuenta la modificación del Reglamento (CE) n.º 1920/2006[16], así como varios actos por los que se añaden sustancias a la definición de droga de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo[17].

---

14 Para más detalles, véase la opción preferida que se describe a continuación en la sección 3.

15 El planteamiento común en relación con las agencias descentralizadas de la UE establece un conjunto exhaustivo de principios rectores para que el funcionamiento de las agencias descentralizadas de la UE sea más coherente, eficaz y transparente; véase la Declaración Conjunta del Parlamento Europeo, del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas: el Planteamiento Común, de 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

16 Reglamento (UE) 2017/2101 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas (DO L 305 de 21.11.2017, p. 1).

17 DO L 335 de 11.11.2004, p. 8. Véanse también la Directiva (UE) 2017/2103 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo para incluir las nuevas sustancias psicoactivas en la definición de droga y por la que se deroga la Decisión 2005/387/JAI del Consejo (DO L 305 de 21.11.2017, p. 12); la Directiva Delegada (UE) 2019/369 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2018, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de nuevas sustancias psicotrópicas en la definición de «droga» (DO L 66 de 7.3.2019, p. 3); la Directiva Delegada (UE) 2020/1687 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de la nueva sustancia psicoactiva N,N-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-etanamina (isotonitaceno) en la definición de droga (DO L 379 de 13.11.2020, p. 55); y la Directiva Delegada (UE) 2021/802 de la Comisión, de 12 de marzo de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo en lo que respecta a la inclusión de las nuevas sustancias psicotrópicas metilo 3,3-dimetil-2-[1-(pent-4-

La presente propuesta legislativa tiene en cuenta también la cooperación del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) con otros organismos de la Unión, en particular la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol)[18], la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust)[19], la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)[20] y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE)[21], pero también otras agencias y organismos descentralizados de la UE.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La presente propuesta legislativa tiene en cuenta otras políticas pertinentes de la Unión que se han adoptado o puesto en marcha desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (refundición).

Por lo que se refiere a la innovación, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta la financiación de la UE para las políticas en materia de drogas en el marco de Horizonte 2020[22], el Fondo de Seguridad Interior[23], las iniciativas políticas en materia de drogas en el marco del programa «Justicia»[24], el programa UEproSalud[25] y Horizonte Europa[26].

Por lo que se refiere a la salud pública, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta el establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta en relación con las amenazas

---

en-1-il)-1H-indazol-3-carbonil]amino butanoato (MDMB-4en-PINACA) y metilo 2-[1-(4-fluorobutil) -1H-indol-3-carbonil] amino-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) en la definición de «droga» (DO L 178 de 20.5.2021, p. 1).

18 Reglamento (UE) 2016/794 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2016, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol) y por el que se sustituyen y derogan las Decisiones 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI y 2009/968/JAI del Consejo (DO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

19 Reglamento (UE) 2018/1727 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, sobre la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust) y por el que se sustituye y deroga la Decisión 2002/187/JAI del Consejo (DO L 295 de 21.11.2018, p. 138).

20 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

21 Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

22 Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa», se establecen sus normas de participación y difusión, y se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1290/2013 y (UE) n.º 1291/2013 (DO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

23 Reglamento (UE) n.º 513/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por el que se establece, como parte del Fondo de Seguridad Interior, el instrumento de apoyo financiero a la cooperación policial, la prevención y la lucha contra la delincuencia y la gestión de crisis, y por el que se deroga la Decisión 2007/125/JAI del Consejo (DO L 150 de 20.5.2014, p. 93). Véase también la propuesta de la Comisión relativa al Fondo de Seguridad Interior para el próximo marco financiero plurianual [COM(2018) 472 final].

24 Reglamento (UE) n.º 1382/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establece el programa «Justicia» para el período de 2014 a 2020 (DO L 354 de 28.12.2013, p. 73).

25 Reglamento (UE) 2021/522 por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

26 COM(2018) 435 final.

transfronterizas graves para la salud[27][28] y las propuestas de modificación de los mandatos de algunas de las agencias mencionadas[29]. Al contemplar la cooperación con las agencias y los organismos de la Unión, la propuesta consideró también la creación de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)[30].

Por lo que respecta a la cooperación de la Agencia con terceros países, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta las políticas exteriores de la Unión.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 de la Agencia se basó en el artículo 152 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, es decir, en la base jurídica para lo relativo a la salud pública. Esta disposición se corresponde con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

El artículo 168, apartado 1, párrafo tercero, del TFUE establece lo siguiente: «*La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención*». El artículo 168, apartado 5, del TFUE establece que el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar «*medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas*».

Abordar las cuestiones relacionadas con la oferta de drogas y el mercado de la droga contribuye a reducir la disponibilidad de drogas en la UE y a frenar su demanda y, en última instancia, favorece la salud pública. Las dimensiones de salud y seguridad del fenómeno de la droga están intrínsecamente relacionadas y no pueden tratarse por separado. Por lo tanto, el contenido de la presente propuesta legislativa está amparado por la base jurídica en materia de salud pública y no excede de lo que es posible con arreglo a dicha base jurídica.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

Es **necesaria** una actuación de la UE para revisar el mandato de la Agencia.

El fenómeno de la droga afecta a todos los europeos y tiene carácter transfronterizo y multijurisdiccional, en particular por lo que respecta a los mercados de la droga y la delincuencia organizada. Hay numerosos retos comunes a todos los Estados miembros, tanto en el ámbito de la salud como en el de la seguridad, que deben abordarse. No es posible tratar el fenómeno de la droga únicamente a nivel nacional, regional o subnacional, ya que el tráfico

---

27 Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1); véase también la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

28 Decisión de Ejecución (UE) 2017/253 de la Comisión, de 13 de febrero de 2017, por la que se fijan procedimientos para la notificación de alertas en el marco del sistema de alerta precoz y respuesta establecido en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para el intercambio de información, la consulta y la coordinación de las respuestas a tales amenazas de conformidad con la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 37 de 14.2.2017, p. 23.), que incluye las amenazas relacionadas con las drogas ilegales.

29 Para Europol, véase COM(2020) 796 final; para las agencias sanitarias, véase de manera general COM (2020) 724 y, con más detalle, para la EMA, COM (2020) 725 y, para el CEPCE, COM (2020) 726.

30 La evaluación inicial de impacto correspondiente puede consultarse en el siguiente enlace: Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) (europa.eu).

de drogas es un delito transnacional. Los grupos de delincuencia organizada implicados en el tráfico de drogas aprovechan las diferencias en los enfoques normativos y jurídicos de los Estados miembros. Es muy habitual que un patrón de salud o de seguridad problemático que se detecta en un Estado miembro aparezca también en otros Estados miembros. La legislación nacional no podría abordar los aspectos transfronterizos del fenómeno de la droga, ni siquiera con las mejores prácticas nacionales. Debido a este carácter transnacional, es necesario actuar a nivel de la UE.

La presente propuesta legislativa aportará un considerable **valor añadido de la UE**. Adoptar una revisión selectiva del mandato de la Agencia, con el fin de capacitarla para hacer frente a los retos actuales y futuros, redunda en interés de la UE, en particular ante el empeoramiento reciente de la situación de las drogas en la UE, caracterizado por la amplia disponibilidad de una gama diversa de drogas de pureza o potencia cada vez mayores, sustentada en el uso indebido de la innovación y los avances tecnológicos, y que conduce a modelos de consumo más complejos y tiene una repercusión cada vez mayor en la salud pública y la seguridad. La revisión del mandato de la Agencia forma parte de la respuesta de la UE a estas tendencias.

Como puso de manifiesto la evaluación, la Agencia ofrece un importante valor añadido en comparación con la lucha contra el fenómeno de la droga únicamente a nivel nacional. Muchos de los fenómenos son por naturaleza transfronterizos, y cada vez más mundiales, por lo que un Estado miembro por sí solo no puede tratarlos. Sin embargo, el mandato actual de la Agencia limita su acción, el apoyo que puede prestar a los Estados miembros y el papel que puede desempeñar a nivel internacional. Por ejemplo, el hecho de que el mandato actual de la Agencia cubra solo de manera limitada el policonsumo de sustancias cercena la visión general del fenómeno de la droga a escala de la UE, ya que los datos recogidos, cuando se dispone de ellos, son fragmentarios. Esta situación contraviene los requisitos de la formulación de políticas de la UE en materia de drogas basada en datos contrastados, que depende de que haya un organismo neutral que proporcione datos empíricos y objetivos. La revisión selectiva que contiene la presente propuesta legislativa refuerza ámbitos cruciales de la Agencia con el fin de capacitarla para responder mejor a estas cuestiones comunes.

La revisión del mandato actual contribuiría también a reducir la carga administrativa y a simplificar los procedimientos administrativos en los Estados miembros. Esto se conseguiría, entre otros factores, mediante la simplificación y la centralización propuestas de las obligaciones de información en los Estados miembros a través de los puntos focales nacionales, la vigilancia de los mercados de la droga y el mantenimiento de un sistema de alerta rápida y de alerta en materia de drogas, la organización de formación, el desarrollo de las mejores prácticas, etc. Todo esto llevaría a una reducción de los costes administrativos en los Estados miembros. Otro ejemplo es el hecho de que la Agencia podría proporcionar mejor información, lo cual beneficiaría tanto a la UE en su conjunto como a los Estados miembros. Estos por sí solos no podrían recoger y analizar datos en la misma medida, por falta de conocimientos o de recursos o por tratarse de problemas transfronterizos. Este último elemento constituye también un argumento a favor de la simplificación administrativa, ya que ningún Estado miembro podría afrontar estas cuestiones por sí solo y la cooperación con múltiples países acarrearía una elevada carga administrativa.

- **Proporcionalidad**

La propuesta es **proporcionada**, ya que es la única manera de realizar los cambios necesarios en el mandato de la Agencia.

La actuación a nivel de la UE no pretende sustituir a las actuaciones o las autoridades nacionales ni cuestionar su pertinencia. El fenómeno de la droga solo puede abordarse si todos

los niveles —UE, nacional y local— colaboran. La actual propuesta no excederá de lo que sea proporcionado para abordar un fenómeno a escala de la UE.

En lo que respecta a las posibles nuevas normas y responsabilidades de los puntos focales nacionales, corresponderá a los Estados miembros decidir las características exactas de las que quieran dotarlos. No obstante, para que los puntos focales nacionales estén en condiciones de proporcionar lo necesario a nivel de la UE y acceder a la financiación disponible a este nivel, conviene que cumplan algunos requisitos mínimos. Además, puesto que el suministro de los datos básicos de los Estados miembros a la Agencia a través de los puntos focales nacionales constituye la base del sistema general de vigilancia de la droga, es proporcionado establecer esos requisitos mínimos.

- **Elección del instrumento**

Dado que el mandato de la Agencia está establecido en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006, su revisión debe adoptar también la forma de un Reglamento.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

La principal consulta con las partes interesadas para la presente propuesta se emprendió en el marco de la evaluación de la Agencia llevada a cabo en 2018/19. Este proceso incluyó una amplia consulta con las partes interesadas, incluida una consulta pública de doce semanas. Los detalles de esta consulta figuran en el anexo III del correspondiente documento de trabajo de los servicios de la Comisión[31]. El anexo contiene también un breve resumen de los resultados de la consulta pública, cuyo informe de síntesis se ha publicado como anexo 5 del informe de evaluación[32].

Además, las opiniones de determinadas partes interesadas, como los Estados miembros, los puntos focales nacionales u otros organismos, se abordaron de manera específica a través de reuniones o solicitudes de información concretas.

Desde que se realizó el estudio del consultor, se han mantenido varios debates con vistas a la revisión del mandato de la Agencia, incluidos los mantenidos en el Consejo de Administración del OEDT en diciembre de 2018 y junio de 2019, la presentación de los resultados de la evaluación al Grupo Horizontal «Drogas» en julio de 2019 y la presentación a los jefes de los puntos focales nacionales en su reunión de mayo de 2019.

En 2019 y 2020 se celebraron varias reuniones formales e informales. En concreto, se celebraron reuniones informales con diferentes miembros del personal de la Agencia, el jefe de los puntos focales nacionales, el Foro de la Sociedad Civil sobre las Drogas y representantes de los Estados miembros.

Los servicios de la Comisión organizaron también reuniones más formales. El 1 de julio de 2020 se celebró una reunión virtual con el grupo central del Foro de la Sociedad Civil sobre

---

31 SWD(2019) 174.

32 MCI, *Final report – External evaluation of the EMCDDA* («Informe final: evaluación externa del OEDT», documento no disponible en español), noviembre de 2018; enlace: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search.

las Drogas. La propuesta de revisión del mandato del OEDT se debatió también en la sesión plenaria del Foro de la Sociedad Civil sobre las Drogas de 8 de octubre de 2020. En la reunión técnica de la red Reitox celebrada el 7 de octubre de 2020 y en la reunión de jefes de los puntos focales nacionales, el 26 de noviembre de 2020, se trataron los aspectos relacionados con estos puntos focales nacionales. El 26 de octubre de 2020 se organizó un seminario informal virtual para los miembros del Consejo de Administración del OEDT, en el que se analizaron las opciones políticas y las principales ideas para la opción preferida.

Durante estos intercambios, se subrayó la necesidad de adaptar el Reglamento del OEDT a los retos actuales en materia de drogas, como el policonsumo de sustancias, y de garantizar una financiación adecuada para la Agencia. Los participantes pidieron que se desarrollaran más las capacidades de vigilancia, recogida de datos y evaluación de la Agencia, así como sus competencias para iniciar campañas de información y para la comunicación de riesgos, reforzando su relación con las autoridades de los Estados miembros, y en particular con los puntos focales nacionales. Se subrayó también el papel del OEDT en relación con las políticas internacionales en materia de drogas y se hizo hincapié asimismo en la necesidad de disponer de una capacidad de laboratorio forense y toxicológico adecuada.

- **Recogida de datos y uso de asesoramiento especializado**

La Comisión llevó a cabo una evaluación de la Agencia con el apoyo de un consultor de conformidad con los requisitos del artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Los principales resultados de esta evaluación se resumieron en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo[33] y en el correspondiente documento de trabajo de los servicios de la Comisión[34]. En términos generales, la evaluación fue positiva en lo que respecta a los cinco criterios de evaluación (pertinencia, eficacia, eficiencia, coherencia y valor añadido de la UE), aunque también se señalaron mejoras posibles en varios ámbitos. Por ejemplo, podrían mejorarse la disponibilidad de productos más avanzados, la relación con la comunidad científica y los médicos generalistas y las medidas de sensibilización del público en general. La evaluación subrayó también la necesidad de mejorar el suministro de datos, de abordar el policonsumo de sustancias y prestar apoyo a los Estados miembros en la evaluación de sus políticas nacionales sobre drogas. La cooperación con terceros países y organizaciones internacionales podría reforzarse aún más. La evaluación no fue concluyente por lo que respecta a la posible ampliación futura del ámbito de actuación de la Agencia a fin de incluir otras sustancias legales e ilegales y conductas adictivas[35].

La Agencia aportó contribuciones de expertos a la evaluación de impacto y a la propuesta legislativa durante su redacción, y en concreto estimaciones de la incidencia de las distintas opciones estratégicas en términos de costes.

- **Evaluación de impacto**

En consonancia con su política de mejora de la legislación, la Comisión realizó una evaluación de impacto.

[33] COM(2019) 228.
[34] SWD(2019) 174.
[35] También puede consultarse un resumen de los principales resultados en la sección 2.1 de la evaluación de impacto.

Se han considerado varias opciones estratégicas legislativas y no legislativas. Algunas opciones estratégicas[36] se descartaron pronto y no se sometieron a un análisis y una evaluación más profundos. Se evaluaron en detalle dos opciones estratégicas: ambas tienen objetivos similares, pero llevan a un nivel de incidencia diferente en términos de costes, beneficios y carga administrativa.

– ***Opción estratégica 4: Revisión selectiva: ofrecer una política en materia de drogas más útil***

Esta opción prevé un ámbito de actuación temático centrado en las drogas ilegales y orientado a profundizar en la base empírica de los fenómenos relacionados con las drogas, reforzando al mismo tiempo las capacidades de vigilancia y evaluación de amenazas de la Agencia para aumentar su capacidad de actuar y reaccionar ante nuevos retos, también a nivel internacional. Habría que facultar a los puntos focales nacionales para que actuasen como intermediarios más eficaces a la hora de trasladar y aplicar las aportaciones clave de la Agencia a nivel nacional. Con esta opción estratégica, la Agencia también ganaría agilidad para responder a las necesidades que surgieran en el ámbito de la política en materia de drogas a través de diversos servicios adaptados a los Estados miembros. Esta opción supondría una reducción importante de la carga administrativa, así como una simplificación de los procedimientos para los Estados miembros. También sería más adecuada por lo que respecta al necesario refuerzo de los recursos financieros y humanos.

– ***Opción estratégica 5: Revisión expansiva: centrarse en diversas adicciones***

Esta opción ofrece un ámbito de actuación temático ampliado para abarcar la adicción en general, más allá de las drogas, y reformar el sistema de vigilancia de la Agencia sobre la base de metodologías e indicadores aplicables para abarcar diversas adicciones. La ampliación del ámbito temático a las adicciones afectaría al corpus de datos que los puntos focales nacionales tendrían que facilitar a la Agencia, así como al papel de esta como centro de puesta en común de conocimientos. Por último, la participación de la Agencia en la cooperación internacional se limitaría principalmente a las actuales actividades relacionadas con las drogas, ya que otras adicciones no presentan el mismo nivel de exposición internacional y transfronteriza. Esta opción podría dar lugar a solapamientos con las políticas existentes. Además, suscita dudas sobre la posible interferencia con competencias nacionales y podría resultar difícil desde el punto de vista de la subsidiariedad. Implicaría también un aumento importante de los recursos financieros y humanos que la Agencia necesitaría para llevar a cabo sus tareas.

Tras una evaluación detallada de las repercusiones de las opciones estratégicas mencionadas, la opción preferida es la 4, que implica una **revisión selectiva** del mandato. Los principales elementos de esta revisión selectiva son los siguientes:

– Se ampliaría el ámbito de actuación de la Agencia para abarcar el policonsumo de sustancias, es decir, otras adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se toman combinadas con drogas ilegales. Por lo tanto, la revisión debe aclarar qué incluye el policonsumo de sustancias y en qué condiciones puede aplicarse el concepto. Esta ampliación limitada del mandato requeriría que los puntos focales nacionales comunicasen los datos pertinentes.

[36] Opción estratégica 0: Escenario de referencia: mantenimiento del enfoque actual sin cambios; opción estratégica 1: Revisión mínima: refuerzo de la cooperación; opción estratégica 2: Desmantelamiento de la Agencia: derogación del Reglamento de base; opción estratégica 3: Fusión de la Agencia con otro organismo de la UE.

– Se ampliaría el mandato de la Agencia para que abarque explícitamente los problemas relacionados con la oferta de drogas y el mercado de la droga, ya que se trata de una dimensión cada vez más importante del fenómeno de la droga y que una Agencia de la Unión Europea para las Drogas (AUED) debe ser capaz de ocuparse plenamente de esta dimensión.

– Se reforzarían las capacidades de vigilancia y evaluación de amenazas de la Agencia, que prestaría más apoyo a los Estados miembros para aumentar la repercusión de su labor sobre el fenómeno de la droga y su capacidad de responder ante nuevos retos.

– Se crearía un laboratorio virtual, es decir, una red de laboratorios combinada con un centro de competencia en la Agencia, para que esta tenga a su disposición más información forense y toxicológica.

– Se facultaría a los puntos focales nacionales para proporcionar los datos pertinentes a la Agencia. El nuevo Reglamento establecería para su creación unos requisitos mínimos, que, posteriormente, serían certificados por la Agencia. El mandato de los puntos focales nacionales debe reflejar la revisión del mandato de la Agencia.

– Se otorgarían competencias a la Agencia para tomar medidas basadas en sus análisis y desarrollar campañas de prevención y sensibilización a escala de la UE, así como para emitir alertas en caso de que se comercialicen sustancias especialmente peligrosas.

– Estos elementos se complementarían con una cooperación reforzada con los Estados miembros y con las agencias y organismos descentralizados de la Unión, que es crucial, aunque no bastaría por sí sola para cumplir los objetivos de esta iniciativa.

– Por lo que respecta a la dimensión internacional, se aclararían las tareas de la Agencia para incluir en el propio mandato las competencias pertinentes.

Esta opción estratégica se refleja plenamente en la presente propuesta legislativa. Dotaría a la Agencia de las herramientas y capacidades necesarias para abordar todas las dimensiones del fenómeno de la droga tal y como se manifiesta hoy en día.

Además de revisar el mandato de la Agencia en cuanto al fondo, la propuesta legislativa también lo adaptará al planteamiento común en relación con las agencias descentralizadas de la UE[37]. Esto aún no se ha hecho, ya que no se ha emprendido ninguna revisión sustancial del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 desde que se adoptó el acuerdo sobre el planteamiento común en 2012. La adaptación al planteamiento común requiere que se amplíen numerosas disposiciones relativas a las normas institucionales y de gobernanza de la Agencia, aunque el contenido esencial de estas disposiciones siga siendo el mismo. La adopción de estas nuevas normas adaptará la gobernanza de la Agencia a la legislación más reciente sobre cuestiones relacionadas con las normas financieras, la protección de datos, la lucha contra el fraude y otras similares. Adaptará también las normas de gobernanza de la Agencia a las de otras agencias descentralizadas de la UE.

Las principales repercusiones de la presente propuesta recaen sobre la Comisión y la propia Agencia, así como sobre las autoridades nacionales. En relación con esto, habría posibles repercusiones de simplificación o en la carga administrativa, como se ha expuesto anteriormente[38]. Las principales repercusiones económicas inciden en el presupuesto de la

[37] Véase la nota 15.

[38] Véase la sección sobre «Subsidiariedad», página 5. No se dispone de datos cuantitativos sobre el potencial de simplificación y reducción de la carga. La reciente evaluación de la Estrategia de la UE en

UE, en relación con el necesario aumento de la contribución de la UE al presupuesto de la Agencia, y en una medida mucho más limitada en los presupuestos nacionales. Las repercusiones en otras partes interesadas, en particular los ciudadanos/particulares y las empresas, son limitadas y en gran medida indirectas, gracias a la mejora de la capacidad para hacer frente al fenómeno de la droga en la UE.

- **Derechos fundamentales**

La revisión como tal no tiene ninguna incidencia directa en los derechos fundamentales. Los datos recogidos por y para la Agencia son datos estadísticos, pero no incluyen datos personales; por lo tanto, el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales («Protección de datos de carácter personal») no se ve afectado. La propuesta tampoco afecta a otros derechos fundamentales.

No obstante, debe añadirse que el análisis de la Agencia aborda cuestiones importantes que pueden tener implicaciones para los derechos fundamentales[39], aunque la Agencia no decida o gestione por sí misma esas medidas. En este sentido, la mejora del funcionamiento de la Agencia podría tener repercusiones indirectas positivas en los derechos fundamentales.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta legislativa tendría incidencia en el presupuesto y las necesidades de personal de la Agencia que se prevén actualmente en el marco financiero plurianual (MFP), y que son insuficientes para las tareas que la Agencia debe llevar a cabo a fin de abordar mejor el fenómeno de la droga, también en lo que respecta a los mercados de la droga y la oferta de drogas. Se calcula que se necesitarían un presupuesto adicional de unos 63 millones EUR y unos 40 puestos adicionales para el resto del período del marco financiero plurianual, para garantizar que la Agencia disponga de los recursos necesarios a fin de ejecutar su mandato revisado. Las nuevas tareas de la Agencia propuestas en la presente propuesta legislativa requerirían, por tanto, refuerzos financieros y humanos adicionales en comparación con los recursos asignados en el marco financiero plurianual 2021-2027 aprobado, que prevé un aumento anual del 2 % de la contribución de la UE a la Agencia. La incidencia presupuestaria de los recursos financieros adicionales asignados a la Agencia de la UE para las Drogas se compensará mediante una reducción del gasto programado con cargo a la rúbrica 4[40] y también debería estabilizar las necesidades de recursos de la Agencia durante el período 2021-2027.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

El seguimiento y la evaluación del mandato de la Agencia se llevarían a cabo en gran medida mediante los mecanismos aplicables en virtud del presente Reglamento. En el artículo 52 se establece una evaluación que valore, en particular, la repercusión, la eficacia y la eficiencia de la Agencia y sus prácticas de trabajo, y, en su caso, la necesidad de modificar la estructura, el

---

materia de lucha contra la droga (2013-2020) concluyó que no se dispone de información sobre los recursos que dedican los Estados miembros a las cuestiones relacionadas con la droga. Véase *Evaluation of the EU Drugs Strategy 2013-2020 and EU Action Plan on Drugs 2017-2020* (documento no disponible en español), SWD(2020) 150.

39 Por ejemplo, el trabajo sobre alternativas a las sanciones coercitivas, sobre normas mínimas de calidad en la reducción de la demanda de drogas, mejores prácticas en materia de tratamiento y reducción de daños.

40 Para más detalles, véase la ficha de financiación legislativa que figura en el anexo I.

funcionamiento, el ámbito de actuación y las tareas de la Agencia, así como las consecuencias financieras de cualquier modificación de este tipo. Además de esta evaluación, la Comisión obtendrá datos a través de su representación en las reuniones del Consejo de Administración de la Agencia y de su supervisión, junto con los Estados miembros, del trabajo de la Agencia.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

El capítulo I (artículos 1 a 5) incluye los objetivos y las tareas generales de la Agencia. Tras establecer que la Agencia de la Unión Europea para las Drogas (AUED) sustituye al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) (**artículo 1**) y definir el estatuto jurídico y la sede de la Agencia (**artículo 2**), así como algunas definiciones (**artículo 3**), en el **artículo 4** se define el objetivo de la Agencia, que sigue siendo el mismo que el del Reglamento (CE) n.º 1920/2006. En el **artículo 5** se establecen las tareas generales de la Agencia en torno a tres ámbitos de competencia principales, que se detallan en los capítulos II a IV.

En el capítulo II (artículos 6 y 7) se aclaran las tareas de vigilancia de la Agencia. El **artículo 6** define qué datos debe recoger la Agencia y qué medidas deben adoptarse para disponer de la información más actualizada para su análisis. Define también las funciones de difusión de la Agencia. En el **artículo 7** se establecen las principales tareas de vigilancia de la Agencia.

En el **capítulo III (artículos 8 a 15)** se definen las tareas de alerta rápida y evaluación del riesgo de la Agencia. En los **artículos 8 a 11** se establecen las normas sobre el intercambio de información, el sistema de alerta rápida y el procedimiento de evaluación del riesgo en relación con las nuevas sustancias psicoactivas. Estas disposiciones no se han modificado con respecto a los artículos 5 *bis* a 5 *quinquies* del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 [introducidos por el Reglamento (UE) 2017/2101]. El trabajo realizado por la Agencia a este respecto constituye la base para la posible inclusión de una nueva sustancia psicoactiva en la definición de «droga» mediante una directiva delegada en virtud de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo. El **artículo 12** reconoce la posibilidad de que la Agencia realice evaluaciones de amenazas en relación con nuevas tendencias del fenómeno de la droga que puedan afectar negativamente a la salud pública, la seguridad y la protección. Estas evaluaciones de amenazas contribuirán a aumentar la preparación de la UE para reaccionar ante nuevas amenazas y apoyar otras tareas de la Agencia. El **artículo 13** se basa en la información obtenida del Sistema de Alerta Temprana de la UE, las evaluaciones de amenazas y otra información de los Estados miembros sobre la aparición de un riesgo grave, directo o indirecto, relacionado con las drogas. Establece un sistema europeo de alerta frente a las drogas, que facilite el intercambio rápido de información que pueda requerir la adopción de medidas rápidas para salvaguardar la salud pública, la seguridad o la protección. El **artículo 14** establece las competencias de la Agencia en el ámbito de los precursores de drogas. Por último, el **artículo 15** establece una red de laboratorios forenses y toxicológicos («laboratorio virtual»).

En el **capítulo IV (artículos 16 a 21)** se definen las tareas que deben contemplarse como parte del desarrollo de competencias. El **artículo 16** establece las competencias de la Agencia en materia de prevención. La Agencia trabaja ya en este ámbito, por ejemplo mediante el desarrollo de un currículo europeo en materia de prevención o a través del registro de prevención Xchange. Esta faceta debe impulsarse permitiendo que la Agencia desarrolle programas y campañas de prevención en toda la UE, pero también apoyando a los Estados miembros en la preparación de campañas nacionales. El **artículo 17** establece un procedimiento de acreditación y certificación para los programas nacionales, en particular los programas nacionales de prevención, tratamiento, reducción de daños y otros programas

conexos. Esa acreditación o certificación proporcionaría a las autoridades nacionales o a los organismos profesionales la seguridad de que sus programas están acompasados con los conocimientos científicos más recientes y han demostrado su utilidad. El **artículo 18** faculta a la Agencia para prestar apoyo a los Estados miembros, por ejemplo en la evaluación y el desarrollo de sus estrategias nacionales, pero también para el intercambio de mejores prácticas innovadoras u otra información pertinente. El **artículo 19** permite a la Agencia impartir formación en el ámbito de su mandato, ya sea como tarea básica o de apoyo; en este segundo caso podría cobrarse por separado, si así se decide. En el **artículo 20** se exponen las actividades de cooperación internacional y asistencia técnica de la Agencia, que esta debe desarrollar más. La disposición aclara también que la cooperación internacional forma parte de las tareas básicas de la Agencia. El **artículo 21** otorga a la Agencia un mandato para que sea más activa en el contexto del ciclo de los conocimientos de investigación de la UE. Esto debe incluir también la participación de la Agencia en el centro de innovación de la UE para la seguridad interior[41].

En el **capítulo V (artículos 22 a 34)** se establecen las normas sobre la organización de la Agencia. Estas normas se basan en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Los cambios introducidos en ellas en este capítulo obedecen a la aplicación del planteamiento común. Se han mantenido las características específicas de la Agencia, como la existencia de un Comité Científico o de una red de puntos focales nacionales, pero adaptándolas cuando ha sido conveniente.

El **artículo 22** define la estructura de la Agencia. En los **artículos 23 a 27** se establecen la composición, las funciones y los métodos de trabajo del Consejo de Administración. Se han elaborado sobre la base del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, el reglamento interno del Consejo de Administración del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) y el planteamiento común. En el **artículo 28** se establecen las normas relativas al Comité Ejecutivo, que apoya al Consejo de Administración y prepara sus reuniones. Constituyen la base de esta disposición el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, el reglamento interno del Consejo de Administración del OEDT y el planteamiento común. En el **artículo 29**, basado en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 y en el planteamiento común, se establecen las responsabilidades del director ejecutivo. En el **artículo 30**, que está en consonancia con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, se establecen las normas aplicables al Comité Científico. Por último, en los **artículos 31 a 34** se establecen las normas aplicables a la red Reitox de puntos focales nacionales y a los propios puntos focales nacionales. Los puntos focales nacionales deben reforzarse de manera acorde con la revisión del mandato de la Agencia, por lo que se han ampliado las normas que les son aplicables a fin de exponer sus funciones y responsabilidades de manera más detallada. Es preciso que los puntos focales nacionales estén facultados para actuar como organismo central en los Estados miembros respecto de todos los datos relacionados con las drogas y deben desempeñar también un papel adecuado a nivel nacional. Para que puedan desempeñar adecuadamente su función, su configuración debe ajustarse a determinados requisitos mínimos, cuyo cumplimiento debe certificar la Agencia. Más allá de estos requisitos mínimos, corresponde a los Estados miembros decidir qué forma dar a estos puntos focales nacionales con arreglo a su ordenamiento jurídico nacional.

El **capítulo VI (artículos 35 a 41)** contiene las disposiciones financieras. En el **artículo 35** se establecen las normas sobre el documento único de programación de la Agencia, que incluye la planificación trienal y el programa de trabajo del año siguiente. Esta disposición se ha

[41] Documentos del Consejo 12837/19, 12496/19 y 7829/20.

adaptado a los últimos reglamentos financieros[42]. Los cambios en las disposiciones financieras con respecto al Reglamento (CE) n.º 1920/2006 obedecen a la aplicación del planteamiento común y de las normas financieras actualmente aplicables a las agencias descentralizadas de la UE. Los cambios introducidos en relación con los procedimientos presupuestarios, la rendición de cuentas y la aprobación de la gestión son menores. La única disposición nueva de este capítulo es el **artículo 37**, que permitiría a la Agencia cobrar tasas por determinadas tareas que no formen parte de sus tareas básicas. Corresponderá a la Agencia decidir en una fase posterior, una vez que el presente Reglamento sea aplicable, si hará o no uso de esta opción.

El **capítulo VII (artículos 42 a 44)** contiene las normas de personal. Los cambios con respecto al Reglamento (CE) n.º 1920/2006 obedecen a la aplicación del planteamiento común y a cambios en el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes (**artículos 42 y 44**)[43]. En el **artículo 43** figuran las normas de personal aplicables al director ejecutivo.

El **capítulo VIII (artículos 45 a 63)** contiene las disposiciones generales y finales. Los cambios con respecto al Reglamento (CE) n.º 1920/2006 obedecen a la aplicación del planteamiento común y a adaptaciones a la legislación más reciente. La mayoría de estas disposiciones ya estaban incluidas en el Reglamento (CE) n.º 1920/2006. Este capítulo contiene también disposiciones transitorias (**artículos 58 a 61**) para facilitar una transición adecuada del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías a la Agencia de la Unión Europea para las Drogas.

[42] Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

[43] DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

2022/0009 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Previa consulta al Comité Económico y Social Europeo[1],

Previa consulta al Comité de las Regiones[2],

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías fue creado por el Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo[3]. Este acto constitutivo fue refundido en 2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[4].

(2) El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías se creó para proporcionar información real, objetiva, fiable y comparable sobre las drogas, las toxicomanías y sus consecuencias a nivel de la Unión, con el fin de proporcionar a la Unión y a los Estados miembros datos contrastados que sirvieran de base para la elaboración de políticas y orientasen las iniciativas de lucha contra la droga y, de este modo, les fueran de utilidad cuando, en sus respectivos ámbitos de competencia, adoptasen medidas o decidieran actuar para hacer frente al fenómeno de la droga. La creación del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías ha mejorado de forma manifiesta la disponibilidad de información sobre las drogas y las toxicomanías en toda Europa.

(3) Aunque su objetivo general sigue siendo válido y debe mantenerse, el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 ya no es adecuado para hacer frente a los retos actuales y futuros en materia de drogas. Por consiguiente, debe revisarse el mandato del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, incluso para sustituirlo y darle el nuevo nombre de «Agencia de la Unión Europea para las Drogas» («la Agencia»). Puesto que es necesario introducir modificaciones sustanciales en el Reglamento (CE)

---

1 DO C de , p. .

2 DO C de , p. .

3 Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se crea un Observatorio europeo de la droga y las toxicomanías (DO L 36 de 12.2.1993, p. 1).

4 Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Refundición) (DO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

n.º 1920/2006 para incorporar el planteamiento común aplicable a las agencias descentralizadas de la Unión[5] y tener en cuenta la evolución del fenómeno de la droga, conviene, en aras de la claridad, sustituir dicho Reglamento por un nuevo Reglamento.

(4) El Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se centraba principalmente en las cuestiones relacionadas con la salud. Sin embargo, es necesario abordar también las relacionadas con los mercados de la droga y la oferta de drogas para comprender las repercusiones del fenómeno de la droga en la salud pública, reducir la disponibilidad de drogas en la Unión y frenar la demanda de drogas. Las cuestiones relacionadas con la salud y con la oferta están intrínsecamente relacionadas entre sí. Por eso la Agencia debe abordar el fenómeno de la droga de manera más global.

(5) El trabajo de la Agencia debe respetar las competencias respectivas de la Unión y de sus Estados miembros en el ámbito de la droga. Debe abarcar todas las facetas del fenómeno de la droga y las respuestas dadas al mismo. Al hacerlo, la Agencia debe guiarse por las estrategias y los planes de acción pertinentes adoptados por la Unión, en particular la Estrategia de la UE sobre Drogas y el Plan de Acción correspondiente.

(6) En el desempeño de sus actividades, la Agencia debe cooperar con otras agencias y organismos de la Unión, en particular la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Policial (Europol), la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Agencia de la Unión Europea para la Cooperación Judicial Penal (Eurojust), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE) y la Agencia Ejecutiva Europea de Educación y Cultura (EACEA), y debe tener en cuenta sus actividades para evitar duplicaciones. Debe haber también cooperación a nivel internacional con las autoridades y los organismos pertinentes de terceros países y en el ámbito de las Naciones Unidas.

(7) El policonsumo de sustancias, es decir, el consumo concomitante de una o más sustancias psicoactivas o de uno o más tipos de sustancias psicoactivas, ya sean legales o ilegales, cuando dichas sustancias se toman combinadas con drogas, es cada vez más frecuente. Por lo tanto, la Agencia debe abordar otras adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se toman combinadas con drogas, mediante el desarrollo de sistemas de vigilancia que, en lugar de centrarse en una sola sustancia, por ejemplo la heroína, consideren el importante papel que desempeña el consumo simultáneo o consecutivo también de otras sustancias, como opioides no controlados o medicamentos mal utilizados.

(8) La Agencia debe desarrollar sus actividades en torno a tres ámbitos de competencias principales, a saber, la vigilancia, para lograr políticas mejor fundamentadas; la alerta rápida y la evaluación del riesgo, para lograr actuaciones mejor fundamentadas; y el desarrollo de competencias, para lograr respuestas más sólidas de la Unión al fenómeno de la droga.

(9) La recogida, el análisis y la difusión de datos deben seguir siendo la tarea principal de la Agencia. Los datos estándar se recogen a través de los puntos focales nacionales, que deben seguir siendo uno de los principales proveedores de datos a la Agencia. A través de métodos innovadores de recogida de datos se dispone cada vez más de otras fuentes de datos más cercanos al tiempo real. Por consiguiente, la Agencia debe tener

[5] Declaración Conjunta del Parlamento Europeo, el Consejo de la UE y la Comisión Europea sobre las agencias descentralizadas, de 19 de julio de 2012, https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

acceso a todos los datos disponibles para obtener una visión global del fenómeno de la droga en la Unión y de los factores externos que influyen en él.

(10) Los requisitos en materia de datos de la Agencia deben reflejarse en los puntos focales nacionales. Estos deben estar facultados, en los Estados miembros, para recibir todos los datos pertinentes de las distintas autoridades nacionales. La recogida de datos en los Estados miembros debe simplificarse en la medida de lo posible para evitar la duplicación de informes y esfuerzos.

(11) Con el fin de facilitar y estructurar la recogida de datos, el intercambio de información, tanto cualitativa como cuantitativa, y de apoyar la implantación de un sistema de vigilancia integrado e interoperable que permita la vigilancia en tiempo real, la Agencia debe disponer de una solución digital adecuada, que permita la automatización de la gestión y el intercambio de datos e información. Esta solución debe facilitar también la vigilancia en tiempo real de los mercados de la droga basados en la tecnología, incluida la red oscura.

(12) Para que la Agencia pueda utilizar mejor la información de la que disponga, por ejemplo para adoptar medidas más proactivas, como evaluaciones de amenazas, informes de inteligencia estratégica y alertas, y para mejorar la preparación de la Unión ante futuras tendencias, debe reforzarse la capacidad analítica y de vigilancia de la Agencia.

(13) Con el fin de mejorar la preparación de la Unión, es necesario también tener una visión global de la posible evolución futura del fenómeno de la droga. A fin de prepararse y preparar a los responsables políticos para esta evolución futura, la Agencia debe llevar a cabo ejercicios periódicos de prospectiva teniendo en cuenta las megatendencias, es decir, las fuerzas impulsoras a largo plazo que sean observables ya y que con toda probabilidad tendrán una influencia significativa en el futuro, con el objetivo de detectar nuevos retos y nuevas oportunidades para responder a los problemas relacionados con las drogas.

(14) El fenómeno de la droga se sustenta cada vez más en las posibilidades que ofrece la tecnología, como se demostró una vez más durante la pandemia de COVID-19, en la que se ha observado una mayor adopción de las nuevas tecnologías para facilitar la distribución de drogas. Se calcula que alrededor de dos tercios de las ofertas en los mercados de la red oscura están relacionadas con la droga. El comercio de drogas utiliza diferentes plataformas, incluidas las redes sociales y las aplicaciones móviles. Esta tendencia tiene un correlato en las respuestas al fenómeno de la droga, con un mayor uso de las aplicaciones móviles y las intervenciones de sanidad electrónica. La Agencia, junto con otras agencias pertinentes de la Unión y evitando la duplicación de esfuerzos, debe vigilar esta evolución como parte de su enfoque global del fenómeno de la droga.

(15) Las nuevas sustancias psicoactivas que plantean riesgos sociales y de salud pública en toda la Unión deben abordarse a nivel de la Unión. Por lo tanto, es necesario vigilarlas y, para poder dar una respuesta rápida, mantener el Sistema de Alerta Temprana de la UE. El intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta rápida frente a ellas, incluido el informe inicial y la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, se ha modificado recientemente y debe mantenerse sin cambios.

(16) Sobre la base de su vigilancia reforzada y de la experiencia adquirida en la evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas, la Agencia debe desarrollar

capacidades generales de evaluación de amenazas. Se necesita urgentemente una capacidad más proactiva para detectar con rapidez las nuevas amenazas y proporcionar información que sirva para adoptar medidas que las contrarresten, ya que la naturaleza dinámica del fenómeno moderno de la droga hace que los retos conexos pueden propagarse rápidamente a través de las fronteras.

(17) Dado que las sustancias peligrosas pueden causar daños que afecten a la salud pública, es preciso que la Agencia pueda emitir alertas. Como apoyo a esta función, la Agencia debe desarrollar un sistema europeo de alerta frente a la droga al que puedan acceder las autoridades nacionales. Este sistema debe facilitar el intercambio rápido de información que pueda ser necesario para la adopción de medidas rápidas para salvaguardar la salud pública, la seguridad y la protección. Conviene que la Agencia pueda informar no solo a las autoridades nacionales, sino también a los potenciales consumidores de estas sustancias.

(18) Los precursores de drogas son sustancias necesarias para la producción de drogas como las anfetaminas, la cocaína y la heroína. Puesto que está aumentando la producción de drogas ilegales en la Unión, debe reforzarse la prevención del tráfico de precursores de drogas y de su desvío de los canales legales a la producción de drogas ilegales. Como apoyo a esta labor, la Agencia debe desempeñar un papel en la vigilancia del desvío y el tráfico de precursores de drogas y asistir a la Comisión en la ejecución de la legislación de la Unión en materia de precursores de drogas.

(19) Habida cuenta de la creciente necesidad de datos forenses y toxicológicos y de conocimientos técnicos especializados, y ante la falta de coordinación entre los laboratorios de los Estados miembros, es necesario crear un laboratorio «virtual», es decir, una red de laboratorios forenses y toxicológicos con conocimientos en el ámbito de las drogas y los daños relacionados con ellas. Este laboratorio «virtual» debe ofrecer a la Agencia acceso a la información pertinente, aumentar sus capacidades en este ámbito y apoyar el intercambio de conocimientos entre los laboratorios correspondientes de los Estados miembros, sin incurrir en los elevados costes que implicaría la creación y el mantenimiento de su propio laboratorio.

(20) La red de laboratorios forenses y toxicológicos debe ser representativa de los Estados miembros, por lo que se les debe permitir que designen dos laboratorios, especializados en conocimientos toxicológicos y forenses, que formarán parte de ella. A fin de garantizar una cobertura lo más amplia posible, también debe ofrecerse a los expertos de otros laboratorios cuyo trabajo guarde relación con el de la Agencia, incluida la Red Europea de Laboratorios de Aduanas, la posibilidad de participar en la red. Esta cooperación propiciaría el aprendizaje mutuo entre todos los laboratorios en diferentes áreas.

(21) Para ampliar los conocimientos en este ámbito y apoyar a los Estados miembros, la Agencia debe definir y financiar proyectos pertinentes, por ejemplo para el desarrollo de estándares de referencia sobre las nuevas drogas, la realización de estudios toxicológicos o farmacológicos y la caracterización de las drogas. Este enfoque propiciaría el intercambio de información entre los laboratorios pertinentes y reduciría los costes para cada uno de ellos.

(22) Dado que la Agencia tiene acceso a los datos y a la experiencia científica necesaria para elaborar y promover estrategias de prevención con una base empírica, debe participar en la labor de prevención, en particular en el intercambio de las mejores prácticas y los resultados de la investigación aplicables a la prevención frente a las drogas, la prevención de la delincuencia relacionada con las drogas y de los daños

relacionados con las drogas, incluida la elaboración de normas de calidad para la prevención frente a las drogas (normas de calidad europeas para la prevención frente a las drogas) o de un currículo que proporcione a los responsables de la toma de decisiones y de las políticas conocimientos sobre las intervenciones y los enfoques de prevención basados en datos contrastados más eficaces (currículo de prevención de la Unión Europea).

(23) Por su perspectiva de la Unión, conviene que la Agencia pueda evaluar las medidas y la formación nacionales, por ejemplo en materia de prevención, tratamiento, reducción de daños y otras medidas conexas, con las miras puestas en su conformidad con los avances científicos más recientes y en su utilidad demostrada. Los Estados miembros o los organismos profesionales pertinentes deben tener la posibilidad de utilizar la acreditación o certificación como sello de calidad para su trabajo.

(24) Habida cuenta de su posición única a nivel de la Unión que le permite comparar datos y mejores prácticas, la Agencia debe apoyar la evaluación y la elaboración de estrategias nacionales en materia de drogas de una manera más estructurada en todos los Estados miembros, en particular en lo que se refiere a la elaboración de políticas. Además, el papel de la Agencia a la hora de proporcionar formación y apoyo a los Estados miembros para la aplicación de las normas de calidad y las buenas prácticas debe reforzarse a la luz de los conocimientos especializados que ha desarrollado en estos ámbitos.

(25) Las responsabilidades de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional deben definirse con más claridad para que pueda participar de lleno en esas actividades y responder a las solicitudes de terceros países y organismos. Es preciso que la Agencia pueda contribuir al desarrollo y la aplicación de la dimensión exterior de la política de la Unión en materia de drogas y al liderazgo de la Unión a nivel multilateral como medio para garantizar una aplicación eficiente y coherente de las políticas de la Unión en materia de drogas a nivel interno e internacional. Para que la Agencia pueda asignar niveles adecuados de recursos a esta tarea, el trabajo en materia de cooperación internacional debe formar parte de las tareas básicas de la Agencia. Debe basarse en un marco de cooperación internacional de la Agencia, que debe ser acorde con las prioridades de cooperación internacional de la Unión y debe revisarse periódicamente para garantizar su adecuación a la evolución internacional.

(26) Con el fin de contribuir a que la financiación de la Unión para la investigación en materia de protección desarrolle todo su potencial y aborde las necesidades de las políticas sobre drogas, la Agencia debe ayudar a la Comisión a definir temas clave de investigación y a configurar y ejecutar los programas marco de investigación e innovación de la Unión que guarden relación con los objetivos de la Agencia. Cuando la Agencia asista a la Comisión en la determinación de temas clave de investigación y en la configuración y ejecución de programas marco de la Unión, no debe recibir financiación de dichos programas, para evitar potenciales conflictos de intereses. Por último, la Agencia debe participar en las iniciativas a escala de la Unión que aborden la investigación y la innovación a fin de garantizar que se desarrollen y estén disponibles para su uso las tecnologías necesarias para sus actividades.

(27) El Consejo de Administración debe estar asistido por un Comité Ejecutivo en la preparación de sus decisiones. La Agencia debe estar dirigida por un director ejecutivo. Un Comité Científico debe prestar asistencia continua al Consejo de Administración y al director ejecutivo en relación con las cuestiones científicas pertinentes.

(28) Los puntos focales nacionales deben ser uno de los principales proveedores de datos de la Agencia. Es necesario establecer requisitos mínimos para su creación por los Estados miembros y su certificación por la Agencia. Con el fin de garantizar el buen funcionamiento de los puntos focales nacionales, conviene que estos se establezcan con carácter permanente, con un presupuesto específico y con cierto grado de independencia en el desempeño de sus funciones.

(29) La Agencia debe disponer de los recursos adecuados para llevar a cabo sus tareas y contar con un presupuesto autónomo. Debe financiarse principalmente mediante una contribución del presupuesto general de la Unión. El procedimiento presupuestario de la Unión debe aplicarse a la contribución de la Unión y a cualesquiera otras subvenciones que corran a cargo del presupuesto general de la Unión. La auditoría de las cuentas debe correr a cargo del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea.

(30) El cobro de tasas mejora la financiación de las agencias y puede contemplarse para cuestiones específicas que puedan separarse claramente de las tareas básicas de estas. Las tasas que cobre la Agencia deben cubrir sus costes por la prestación de los servicios respectivos.

(31) El director ejecutivo debe presentar el informe anual de la Agencia al Parlamento Europeo y al Consejo. Además, el Parlamento Europeo y el Consejo deben poder solicitar al director ejecutivo que informe sobre el cumplimiento de sus obligaciones.

(32) Debe aplicarse a la Agencia el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[6]. La Agencia debe ser lo más transparente posible con respecto a sus actividades, sin poner en peligro la consecución del objetivo de sus operaciones.

(33) Deben aplicarse a la Agencia el Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo[7] y el Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión de las Comunidades Europeas relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)[8], al que ya se adhirió el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías.

(34) A fin de controlar y garantizar el funcionamiento de la Agencia y de que su mandato le permita llevar a cabo las actividades necesarias que requieren el mercado de la droga y la evolución de las políticas, debe realizarse periódicamente una evaluación externa del trabajo de la Agencia y, en caso necesario, su mandato debe adaptarse en consecuencia.

(35) La Agencia debe cooperar estrechamente con las organizaciones internacionales pertinentes, con otros organismos gubernamentales y no gubernamentales y con los organismos técnicos pertinentes de dentro y fuera de la Unión en la ejecución de su programa de trabajo, principalmente para evitar la duplicación de tareas y tener acceso a todos los datos y herramientas necesarios para llevar a cabo su mandato.

---

6 Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

7 Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

8 DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

(36) La Agencia sustituye y sucede al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2016. Por consiguiente, ha de ser la sucesora legal de todos sus contratos, incluidos los contratos de trabajo, los pasivos contraídos y los bienes adquiridos. Los acuerdos internacionales celebrados por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento deben seguir en vigor.

(37) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, la creación de una agencia para hacer frente al fenómeno de la droga, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETIVOS Y TAREAS GENERALES DE LA AGENCIA

Artículo 1

Creación de la Agencia

1. Por el presente Reglamento se crea la Agencia de la Unión Europea para las Drogas (en lo sucesivo, «la Agencia»).

2. La Agencia sustituirá y sucederá al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006.

Artículo 2

Estatuto jurídico y sede

1. La Agencia será un organismo de la Unión con personalidad jurídica.

2. La Agencia gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que la legislación nacional reconozca a las personas jurídicas. En particular podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.

3. La sede de la Agencia estará en Lisboa (Portugal).

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «drogas»: la droga tal como se define en el artículo 1, punto 1, de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo[9];

[9] Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

2) «nuevas sustancias psicoactivas»: las sustancias definidas en el artículo 1, punto 4, de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo;

3) «policonsumo de sustancias»: el consumo concomitante de una o más sustancias psicoactivas o uno o más tipos de sustancias psicoactivas, ya sean legales o ilegales, cuando dichas sustancias se toman combinadas con drogas;

4) «precursores de drogas»: sustancias controladas y supervisadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[10] y con el Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo[11];

5) «países participantes»: los Estados miembros y los terceros países que hayan celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54;

6) «organización internacional»: una organización y sus entes subordinados de Derecho internacional público, o cualquier otro organismo creado mediante un acuerdo entre dos o más países o en virtud de tal acuerdo;

7) «convenios de las Naciones Unidas sobre drogas»: la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972[12], el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971[13] y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988[14];

8) «sistema de las Naciones Unidas»: el sistema del mecanismo de control establecido por los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas.

Artículo 4

Cometido general de la Agencia

La Agencia proporcionará a la Unión y a sus Estados miembros información empírica, objetiva, fiable y comparable, así como alerta rápida y evaluación de riesgos a nivel de la Unión en relación con las drogas, las toxicomanías, los mercados de la droga y sus consecuencias, y recomendará acciones adecuadas y concretas, basadas en datos contrastados, sobre cómo afrontar de manera oportuna los retos conexos.

Artículo 5

Tareas específicas

1. Para llevar a cabo el cometido general establecido en el artículo 4, la Agencia realizará las tareas siguientes:

   a) tareas de vigilancia, que incluirán:

      1) la recogida de información y de datos con arreglo al artículo 6, apartado 1;

---

10 Reglamento (CE) n.º 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas (DO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

11 Reglamento (CE) n.º 111/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países (DO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

12 Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 976, n.º 14152.

13 Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1019, n.º 14956.

14 Serie de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1582, n.º 27627.

2) la difusión de información y de datos con arreglo al artículo 6, apartado 5; así como

3) la vigilancia del fenómeno de la droga, incluida la dimensión de salud pública, seguridad y protección, de conformidad con el artículo 7;

b) tareas de preparación, que incluirán:

1) el intercambio de información sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el sistema de alerta rápida frente a ellas, incluidas la preparación de un informe inicial y la evaluación del riesgo, de conformidad con los artículos 8 a 11;

2) la evaluación de las amenazas y preparación ante ellas de conformidad con el artículo 12;

3) la implantación y la puesta en funcionamiento de un sistema europeo de alerta frente a las drogas de conformidad con el artículo 13;

4) la vigilancia de las tendencias relacionadas con el tráfico y el desvío de precursores de drogas y la contribución a la aplicación de la legislación sobre precursores de drogas de conformidad con el artículo 14;

5) la creación y la puesta en funcionamiento de una red de laboratorios forenses y toxicológicos de conformidad con el artículo 15;

c) tareas de desarrollo de competencias, que incluirán:

1) el desarrollo, la ampliación y la promoción de campañas y programas de prevención a escala de la Unión con arreglo al artículo 16;

2) la acreditación y la certificación de las medidas nacionales con arreglo al artículo 17;

3) la prestación de apoyo a los Estados miembros con arreglo al artículo 18;

4) la oferta de formación con arreglo al artículo 19;

5) la cooperación internacional y la asistencia técnica con arreglo al artículo 20;

6) actividades de investigación e innovación con arreglo al artículo 21.

2. La Agencia constituirá y coordinará, en consulta y en cooperación con las autoridades y organismos competentes de los países participantes, la red a que se refiere el artículo 31.

3. La Agencia actuará de manera objetiva, imparcial y científicamente rigurosa a la hora de desempeñar y ejecutar las tareas a que se refiere el apartado 1.

4. La Agencia mejorará la coordinación entre la acción nacional y la de la Unión en sus ámbitos de actividad y facilitará el intercambio de información entre los responsables de la toma de decisiones, los investigadores, los especialistas y quienes se dedican a cuestiones relacionadas con la droga en organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

5. La Agencia apoyará a la Comisión, a los Estados miembros y a otras partes interesadas pertinentes, determinadas en las estrategias aplicables de la Unión en materia de drogas, en la puesta en práctica de dichas estrategias, cuando proceda.

6. En el desempeño y la ejecución de las tareas a que se refiere el apartado 1, la Agencia podrá organizar reuniones de expertos, crear grupos de trabajo *ad hoc* y financiar proyectos, si es necesario.

7. En el desempeño y la ejecución de las tareas a que se refiere el apartado 1, la Agencia cooperará activamente con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión, en particular Europol, Eurojust, la Agencia Europea de Medicamentos, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes, a fin de lograr la máxima eficiencia en la vigilancia y la evaluación del fenómeno de la droga y la respuesta a él.

8. La Agencia podrá emprender actividades de comunicación por iniciativa propia dentro de su mandato. La asignación de recursos a las actividades de comunicación no deberá ir en detrimento del ejercicio efectivo de las tareas a que se refiere el apartado 1. Las actividades de comunicación se llevarán a cabo de conformidad con planes de comunicación y difusión pertinentes adoptados por el Consejo de Administración.

CAPÍTULO II

VIGILANCIA

Artículo 6

Recogida y difusión de información y datos

1. La Agencia:

   a) recogerá toda la información y los datos pertinentes, lo que incluirá la información y los datos comunicados por los puntos focales nacionales, los resultantes de la investigación, los disponibles a través de fuentes abiertas y los procedentes de la Unión, de fuentes no gubernamentales y de organizaciones internacionales competentes;

   b) recogerá la información y los datos necesarios para la vigilancia del policonsumo de sustancias a que se refiere el artículo 7, apartado 1, letra c);

   c) recogerá la información y los datos que faciliten los puntos focales nacionales y las unidades nacionales de Europol sobre las nuevas sustancias psicoactivas y transmitirá esa información a los puntos focales nacionales y a las unidades nacionales de Europol, así como a la Comisión, sin demora injustificada;

   d) recogerá y analizará información y datos sobre los precursores de drogas, su desvío y su tráfico;

   e) realizará y encargará los estudios de investigación y vigilancia, las encuestas, los estudios de viabilidad y los proyectos piloto que sean necesarios para el desempeño de sus tareas;

   f) garantizará la mejora de la comparabilidad, la objetividad y la fiabilidad de la información y los datos a nivel de la Unión, definiendo indicadores y estándares comunes de carácter no obligatorio, pero cuya observancia pueda ser recomendada por la Agencia al objeto de conseguir una mayor uniformidad de los métodos de medición utilizados por los Estados miembros y la Unión; la Agencia desarrollará, en particular, herramientas y métodos que faciliten a los

Estados miembros la supervisión y la evaluación de sus políticas nacionales y, a la Comisión, la supervisión y la evaluación de las políticas de la Unión.

2. La Agencia recopilará los datos nacionales pertinentes a través de los puntos focales nacionales. Cooperará también estrechamente con otras organizaciones y organismos nacionales, europeos e internacionales que ya dispongan de este tipo de información.

3. La Agencia desarrollará, en el marco de su mandato, métodos y programas de recogida de datos, también a través de proyectos con socios externos.

4. La Agencia podrá desarrollar las soluciones digitales necesarias para la gestión y el intercambio automático de la información y los datos.

   En caso de que se desarrollen, dichas soluciones digitales deberán:

   a) permitir la recogida automatizada de datos, incluida la información de dominio público, manteniendo al mismo tiempo la posibilidad del suministro manual de datos;

   b) aplicar inteligencia artificial para la validación, el análisis y la notificación automatizada de los datos;

   c) prever el tratamiento y el intercambio informatizados de información, datos y documentos.

5. La Agencia difundirá información y datos mediante:

   a) la puesta a disposición de la Unión, los Estados miembros y otras partes interesadas de la información que produzca, en particular sobre la evolución de la situación y los cambios de tendencias;

   b) la amplia difusión de sus análisis, conclusiones e informes;

   c) la amplia difusión de datos fiables, excluidos los datos sensibles confidenciales o no confidenciales, a través de la publicación, basada en los datos que recoja, de un informe periódico sobre la situación del fenómeno de la droga, incluyendo datos sobre las tendencias emergentes;

   d) la constitución de un fondo documental científico abierto y la facilitación del acceso a él, así como el fomento de las actividades de información;

   e) el suministro de información sobre las normas de calidad, las mejores prácticas innovadoras y los resultados de la investigación ejecutables en los Estados miembros y la facilitación del intercambio y la aplicación de dichas normas y prácticas.

6. La Agencia no recogerá datos que hagan posible la identificación de personas o pequeños grupos de personas. Se abstendrá de transmitir información relativa a personas concretas.

Artículo 7

Vigilancia del fenómeno de la droga

1. La Agencia vigilará:

   a) el fenómeno de la droga en la Unión de manera global, a través de indicadores epidemiológicos y de otros tipos, abarcando los aspectos de la salud, la seguridad y la protección, incluida la ejecución de las estrategias de la Unión aplicables en materia de drogas;

b) las tendencias emergentes del fenómeno de la droga en la Unión, y a nivel internacional en la medida en que afecten a la Unión; esto incluirá la vigilancia del uso de las nuevas tecnologías para los servicios de drogas o el tráfico de drogas, y los vínculos con otros ámbitos delictivos, según proceda;

c) el policonsumo de sustancias y sus consecuencias, en particular las implicaciones para las políticas y las respuestas que se deriven de la interacción del consumo de drogas y una o más sustancias psicoactivas o uno o más tipos de sustancias, ya sean legales o ilegales; incluido el aumento de los riesgos de problemas sanitarios y sociales que puede producirse cuando las drogas y otras sustancias psicoactivas se consumen al mismo tiempo o consecutivamente en un breve período de tiempo o cuando diferentes sustancias se producen o se venden juntas; la necesidad de tener en cuenta las causas comunes del consumo de drogas y las adicciones; y las implicaciones para la vigilancia y el intercambio de las mejores prácticas del hecho de que las políticas y las respuestas se centren de manera global en múltiples sustancias;

d) los problemas relacionados con las drogas y las soluciones aportadas, en particular la aplicación de las mejores prácticas innovadoras y de los resultados de la investigación;

e) en cooperación con Europol y con el apoyo de los puntos focales nacionales y las unidades nacionales de Europol, todas las nuevas sustancias psicoactivas notificadas por los Estados miembros;

f) los precursores de drogas, su tráfico y su desvío;

g) las políticas de la Unión y nacionales en materia de drogas, en particular con vistas a apoyar su elaboración y su evaluación independiente;

h) los mercados de la droga basados en la tecnología, en cooperación con Europol en el marco de sus respectivos mandatos.

2. Basándose en sus actividades de vigilancia, la Agencia determinará cuáles son las mejores prácticas innovadoras y fomentará su desarrollo. La Agencia facilitará y compartirá información sobre las mejores prácticas innovadoras de los Estados miembros y facilitará el intercambio de dichas prácticas entre ellos.

3. La Agencia llevará a cabo periódicamente ejercicios de prospectiva, teniendo en cuenta la información disponible. Sobre esa base, formulará previsiones pertinentes para la elaboración de las futuras políticas en materia de drogas.

CAPÍTULO III

PREPARACIÓN

Artículo 8

Intercambio de información y sistema de alerta rápida con respecto a las nuevas sustancias psicoactivas

1. Cada Estado miembro se asegurará de que sus puntos focales nacionales y su unidad nacional de Europol faciliten oportunamente y sin dilaciones injustificadas a la Agencia y a Europol, teniendo en cuenta los mandatos respectivos de ambos organismos, la información disponible sobre nuevas sustancias psicoactivas.

La información guardará relación con la detección y la identificación, el consumo y las pautas de consumo, la producción, la extracción, la distribución y los métodos de distribución, el tráfico y el uso con fines comerciales, médicos o científicos de esas sustancias y con los riesgos tanto potenciales como constatados que presentan.

2. La Agencia, en cooperación con Europol, recogerá, cotejará, analizará y evaluará la información sobre las nuevas sustancias psicoactivas. Comunicará esta información oportunamente a los puntos focales nacionales, a las unidades nacionales de Europol y a la Comisión, con el fin de facilitarles toda la información necesaria a efectos de la alerta rápida.

La Agencia redactará el informe inicial o el informe inicial conjunto de conformidad con el artículo 9 sobre la base de la información recogida conforme al párrafo primero.

Artículo 9

Informe inicial

1. Cuando la Agencia, la Comisión o la mayoría de los Estados miembros consideren que la información compartida sobre una nueva sustancia psicoactiva y recogida en uno o más Estados miembros suscita preocupación por los riesgos sanitarios o sociales que pueda conllevar esa nueva sustancia psicoactiva a escala de la Unión, la Agencia deberá redactar un informe inicial sobre la nueva sustancia psicoactiva.

A los efectos del párrafo primero, cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros su deseo de que se elabore un informe inicial. Cuando se alcance una mayoría de Estados miembros, la Comisión transmitirá las instrucciones pertinentes a la Agencia e informará a los Estados miembros en consecuencia.

2. El informe inicial contendrá:

a) una indicación preliminar de la naturaleza y magnitud de los incidentes que revelen problemas sanitarios y sociales con los que pudiera estar relacionada la nueva sustancia psicoactiva, el número de tales incidentes y las pautas de consumo de la nueva sustancia psicoactiva;

b) una indicación preliminar de la descripción química y física de la nueva sustancia psicoactiva, así como de los métodos y los precursores químicos utilizados en su producción o extracción;

c) una indicación preliminar de la descripción farmacológica y toxicológica de la nueva sustancia psicoactiva;

d) una indicación preliminar de la participación de grupos delictivos en la producción o la distribución de la nueva sustancia psicoactiva;

e) información sobre el uso humano y veterinario de la nueva sustancia psicoactiva, entre otros, como principio activo de un medicamento de uso humano o de un medicamento veterinario;

f) información sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicoactiva, el alcance de dichos usos y su empleo con fines de investigación y desarrollo científicos;

g) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva está sujeta a medidas restrictivas en los Estados miembros;

h) información sobre si la nueva sustancia psicoactiva es o ha sido objeto de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas;

i) cualquier otra información pertinente de que se disponga.

3. A efectos del informe inicial, la Agencia utilizará la información de la que disponga.

4. Cuando la Agencia lo considere necesario, solicitará a los puntos focales nacionales que proporcionen información adicional sobre la nueva sustancia psicoactiva. Los puntos focales nacionales deberán proporcionar dicha información en el plazo de dos semanas tras la recepción de la solicitud.

5. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a elaborar el informe inicial con arreglo al párrafo primero, solicitará a la Agencia Europea de Medicamentos que le facilite información sobre si, a nivel de la Unión o nacional, la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo en:

a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que ha obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[15], la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[16] o el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[17];

b) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que es objeto de una solicitud de autorización de comercialización;

c) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización ha sido suspendida por la autoridad competente;

d) un medicamento de uso humano no autorizado del tipo a que se hace referencia en artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE, o un medicamento veterinario preparado extemporáneamente por una persona autorizada para ello por la normativa nacional de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), de la Directiva 2001/82/CE;

e) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[18].

Cuando la información se refiera a autorizaciones de comercialización concedidas por Estados miembros, estos se la comunicarán a la Agencia Europea de Medicamentos a petición de esta.

6. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a redactar el informe inicial conforme al párrafo primero, solicitará a Europol que facilite

---

15 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

16 Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

17 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

18 Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

información sobre la participación de grupos delictivos en la producción, la distribución y los métodos de distribución y el tráfico de la nueva sustancia psicoactiva y en cualquier uso que se haga de ella.

7. La Agencia, sin demora injustificada una vez que se haya empezado a redactar el informe inicial conforme al párrafo primero, solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que faciliten la información y los datos de que dispongan sobre la nueva sustancia psicoactiva.

8. Los detalles de la cooperación entre la Agencia y las agencias descentralizadas de la Unión a que se refieren los apartados 5, 6 y 7 se regirán por acuerdos de colaboración, los cuales se celebrarán de conformidad con el artículo 53, apartado 2.

9. La Agencia deberá respetar las condiciones de utilización de la información que se le comunique, incluidas las condiciones de acceso a los documentos y de seguridad de los datos y la información, así como de protección de los datos confidenciales, incluidos los datos de carácter sensible y la información comercial confidencial de terceros.

10. La Agencia presentará el informe inicial a la Comisión y a los Estados miembros en las cinco semanas siguientes a la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7.

11. Cuando la Agencia recoja información sobre diversas nuevas sustancias psicoactivas que considere de estructura química similar, presentará a la Comisión y a los Estados miembros, en las seis semanas siguientes a la formulación de las solicitudes de información a que se refieren los apartados 5, 6 y 7, informes iniciales individuales o informes iniciales conjuntos sobre esas diversas nuevas sustancias psicoactivas, siempre que las características de cada una de ellas estén claramente identificadas.

Artículo 10

Procedimiento e informe de evaluación del riesgo

1. En el plazo de las dos semanas siguientes a la recepción del informe inicial mencionado en el artículo 9, apartado 10, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entraña la nueva sustancia psicoactiva y que elabore un informe de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial pueda inferirse que la sustancia puede conllevar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación del riesgo será realizada por el Comité Científico.

2. En el plazo de las dos semanas siguientes a la recepción del informe inicial conjunto mencionado en el artículo 9, apartado 11, la Comisión podrá pedir a la Agencia que evalúe los riesgos potenciales que entrañan las distintas nuevas sustancias psicoactivas con una estructura química similar y que redacte un informe conjunto de evaluación del riesgo, cuando del informe inicial conjunto pueda inferirse que las sustancias pueden conllevar riesgos graves para la salud pública y, en su caso, riesgos sociales graves. La evaluación conjunta del riesgo será realizada por el Comité Científico.

3. El informe de evaluación del riesgo o el informe conjunto de evaluación del riesgo contendrá:

a) la información disponible sobre las propiedades químicas y físicas de la nueva sustancia psicoactiva, así como los métodos y los precursores químicos utilizados en su producción o extracción;

b) la información disponible sobre las propiedades farmacológicas y toxicológicas de la nueva sustancia psicoactiva;

c) un análisis de los riesgos para la salud asociados a la nueva sustancia psicoactiva, en particular, con respecto a su toxicidad aguda y crónica, propensión al abuso, riesgo de producir dependencia y efectos a nivel físico, mental y comportamental;

d) un análisis de los riesgos sociales asociados a la nueva sustancia psicoactiva, en particular, su impacto sobre el funcionamiento de la sociedad, el orden público y las actividades delictivas, y la participación de la delincuencia organizada en la producción, distribución, métodos de distribución y tráfico de la nueva sustancia psicoactiva;

e) la información disponible sobre el alcance y los patrones de uso de la nueva sustancia psicoactiva, su disponibilidad y su potencial de difusión dentro de la Unión;

f) la información disponible sobre los usos comerciales e industriales de la nueva sustancia psicoactiva, el alcance de dichos usos y su empleo en la investigación y el desarrollo científicos;

g) cualquier otra información pertinente de que se disponga.

4. El Comité Científico evaluará los riesgos que implique la nueva sustancia psicoactiva o el grupo de nuevas sustancias psicoactivas.

La Comisión, la Agencia, Europol y la Agencia Europea de Medicamentos tendrán derecho a designar a dos observadores cada uno.

5. El Comité Científico evaluará el riesgo sobre la base de la información disponible y de otros datos científicos pertinentes. Tendrá en cuenta todas las opiniones manifestadas por sus miembros. La Agencia deberá organizar el procedimiento de evaluación del riesgo, determinando la futura necesidad de información y otros estudios pertinentes.

6. La Agencia presentará el informe de evaluación del riesgo, o el informe conjunto de evaluación del riesgo, a la Comisión y a los Estados miembros en el plazo de seis semanas tras la recepción de la petición de la Comisión para que se elabore un informe de evaluación del riesgo.

7. Previa recepción de una petición debidamente justificada de la Agencia, la Comisión podrá prorrogar el plazo para la realización de la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo a fin de que puedan realizarse investigaciones adicionales y recogerse más datos. Dicha petición contendrá información sobre el período necesario para completar la evaluación del riesgo o la evaluación conjunta del riesgo.

8. La Agencia proporcionará también oportunamente evaluaciones rápidas del riesgo, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (UE).../... sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE, en caso de que exista una de las amenazas a las que se refiere el

artículo 2, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, cuando la amenaza entre dentro del mandato de la Agencia.

Artículo 11

Exclusión de la evaluación del riesgo

1. No se realizará la evaluación del riesgo cuando la nueva sustancia psicoactiva se encuentre en una fase avanzada de evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas, es decir, una vez que el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Farmacodependencia haya publicado su análisis crítico junto con una recomendación escrita, salvo si existen suficientes datos e información disponibles que indiquen la necesidad de un informe de evaluación del riesgo en el ámbito de la Unión, debiendo motivarse dicha necesidad en el informe inicial.

2. No se realizará la evaluación del riesgo cuando, tras una evaluación en el marco del sistema de las Naciones Unidas, se haya decidido no catalogar la nueva sustancia psicoactiva, salvo si existen suficientes datos e información disponibles que indiquen la necesidad de un informe de evaluación del riesgo en el ámbito de la Unión, debiendo motivarse dicha necesidad en el informe inicial.

3. No se realizará la evaluación del riesgo si la nueva sustancia psicoactiva es un principio activo de:

   a) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que haya obtenido una autorización de comercialización de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2001/82/CE o el Reglamento (CE) n.º 726/2004;

   b) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario que sea objeto de una solicitud de autorización de comercialización;

   c) un medicamento de uso humano o un medicamento veterinario cuya autorización de comercialización haya sido suspendida por la autoridad competente;

   d) un medicamento en investigación, tal como se define en el artículo 2, letra d), de la Directiva 2001/20/CE.

Artículo 12

Evaluación de las amenazas y preparación frente a ellas

1. La Agencia desarrollará una capacidad estratégica general de evaluación de amenazas para determinar, en una fase temprana, nuevas tendencias del fenómeno de la droga que puedan afectar negativamente a la salud pública, a la seguridad y a la protección y, de este modo, contribuir a aumentar la preparación de las partes interesadas pertinentes para responder a tiempo y con eficacia a las nuevas amenazas.

2. La Agencia fijará un conjunto de criterios para determinar cuándo debe iniciarse una evaluación de amenazas.

   La Agencia podrá poner en marcha una evaluación de amenazas por iniciativa propia sobre la base de un análisis interno de las señales obtenidas a través de la vigilancia rutinaria, la investigación u otras fuentes de información adecuadas. También podrá iniciarse una evaluación de amenazas a petición de la Comisión o de un Estado miembro, si se cumplen los criterios definidos.

3. La evaluación de las amenazas consistirá en un análisis rápido de la información existente y, en caso necesario, en la recogida de nueva información a través de las redes de información de la Agencia. La Agencia desarrollará métodos científicos de evaluación rápida adecuados.

4. En el informe de evaluación de las amenazas se describirán la amenaza detectada, la situación existente a la luz de los datos contrastados disponibles y los resultados potenciales en caso de inacción y se expondrán las opciones de preparación y respuesta que puedan adoptarse para mitigar la amenaza detectada. También podrá contener posibles medidas de seguimiento que deban adoptarse. El informe de evaluación de las amenazas se enviará a la Comisión y a los Estados miembros, según proceda.

5. La Agencia cooperará estrechamente con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión y con organizaciones de la Unión e internacionales en la realización de la evaluación de amenazas, haciendo que participen en ella cuando proceda. Cuando la amenaza potencial ya sea objeto de un análisis en el marco de otro mecanismo de la Unión, la Agencia no realizará su evaluación.

6. Con el acuerdo de la Comisión, la Agencia realizará evaluaciones de amenazas relacionadas con las drogas que surjan fuera de la Unión y que puedan afectar a la salud pública, la seguridad y la protección dentro de la Unión.

Artículo 13

Sistema europeo de alerta frente a las drogas

1. La Agencia creará y gestionará un sistema europeo de alerta rápida frente a las drogas.

2. Los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Agencia toda información relativa a la aparición de un riesgo grave directo o indirecto relacionado con las drogas que afecte a la salud humana, la seguridad o la protección, así como cualquier información que pueda ser útil para coordinar una respuesta cuando tengan conocimiento de este tipo de información, como:

   a) tipo y origen del riesgo;

   b) fecha y lugar del suceso que implique el riesgo;

   c) medios de exposición, transmisión o propagación;

   d) datos analíticos y toxicológicos;

   e) métodos de detección;

   f) riesgos para la salud pública;

   g) medidas de salud pública aplicadas o que se prevea adoptar a nivel nacional;

   h) otras medidas distintas de las medidas de salud pública;

   i) cualquier otra información pertinente sobre el riesgo grave para la salud de que se trate.

3. La Agencia analizará y evaluará la información y los datos disponibles sobre los posibles riesgos graves para la salud humana y la complementará con cualquier información científica y técnica que haya obtenido a partir del sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 8 y de otras evaluaciones de amenazas realizadas de

conformidad con el artículo 12, de otras agencias y organismos de la Unión y de organizaciones internacionales, en particular la Organización Mundial de la Salud. La Agencia tendrá en cuenta la información obtenida mediante sus herramientas de recogida de datos y a través de fuentes de dominio público.

4. Sobre la base de la información recibida con arreglo al apartado 3, la Agencia transmitirá comunicaciones específicas de alerta rápida de riesgo o notificaciones de inteligencia estratégica, o ambas cosas, a las autoridades nacionales pertinentes, incluidos los puntos focales nacionales. Estas comunicaciones de riesgos o notificaciones de inteligencia estratégica podrán proponer opciones de respuesta que los Estados miembros podrán tener en cuenta en su planificación de la preparación y de sus actividades de respuesta nacional.

5. Los Estados miembros informarán a la Agencia de toda información adicional de que dispongan para seguir analizando y evaluando el riesgo, así como de las acciones realizadas o las medidas adoptadas tras la recepción de las notificaciones y la información transmitidas en el marco del sistema europeo de alerta frente a las drogas.

6. La Agencia cooperará estrechamente con la Comisión y con los Estados miembros a fin de promover la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.

7. La Agencia podrá abrir la participación en el sistema europeo de alerta frente a las drogas a terceros países u organizaciones internacionales. Esa participación se basará en la reciprocidad e incluirá medidas de confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Agencia.

8. La Agencia podrá desarrollar un sistema de alerta a través del cual pueda llegar y dirigirse directamente a las personas que consumen o pueden consumir drogas.

Artículo 14

Precursores de drogas

1. La Agencia asistirá a la Comisión en la vigilancia de los cambios en la situación del tráfico y el desvío de precursores de drogas y en la evaluación de la necesidad de añadir, retirar o cambiar de categoría sustancias catalogadas y no catalogadas en relación con el Reglamento (CE) n.º 273/2004 y el Reglamento (CE) n.º 111/2005, en particular para determinar y evaluar sus usos lícitos e ilícitos.

2. La Agencia elaborará, por propia iniciativa o a petición de la Comisión, un informe de evaluación de amenazas sobre precursores de drogas.

Artículo 15

Red de laboratorios forenses y toxicológicos

1. La Agencia creará una red de laboratorios forenses y toxicológicos especialmente activos en las investigaciones forenses y toxicológicas sobre drogas y daños relacionados con las drogas.

2. La red actuará principalmente como foro para propiciar el intercambio de datos e información sobre las novedades y tendencias, organizar formación para mejorar las competencias de los expertos forenses en drogas, apoyar la implantación de sistemas de garantía de la calidad y favorecer una mayor armonización de la recogida de datos y los métodos analíticos.

3. Cada Estado miembro tendrá derecho a designar, a través de su representante en el Consejo de Administración, dos laboratorios, uno especializado en análisis forense y otro especializado en toxicología, como laboratorios nacionales representantes en la red. La Agencia podrá seleccionar, para proyectos específicos, otros laboratorios o expertos especialmente activos en las investigaciones forenses y toxicológicas sobre drogas y los daños relacionados con las drogas.

4. El Centro Común de Investigación de la Comisión será miembro de la red y representará en ella a la Comisión.

5. La red cooperará estrechamente con otras redes y organizaciones existentes activas en este ámbito. Se informará periódicamente a la red a que se refiere el artículo 31 sobre el trabajo de la red de laboratorios forenses y toxicológicos.

6. La Agencia presidirá la red y convocará al menos una reunión al año. La red podrá decidir la creación de grupos de trabajo, que podrán estar presididos por miembros de la red.

7. La red permitirá a la Agencia tener acceso a los laboratorios forenses y toxicológicos, en concreto para el análisis de nuevas sustancias psicoactivas cuando sea necesario.

8. La Agencia definirá y financiará proyectos específicos para impulsar la red, según proceda y con arreglo a normas y procedimientos claros y transparentes, definidos previamente por la Agencia.

9. La Agencia creará una base de datos para almacenar, analizar y facilitar la información y los datos recogidos o generados por la red.

CAPÍTULO IV

DESARROLLO DE COMPETENCIAS

Artículo 16

Campañas de prevención

1. La Agencia diseñará, desarrollará y promoverá programas y campañas a nivel de la Unión para prevenir los problemas relacionados con las drogas y sensibilizar sobre los efectos adversos que provocan las drogas.

2. Los programas y campañas a que se refiere el apartado 1 serán acordes con las orientaciones políticas establecidas en la Estrategia de la UE sobre Drogas y el correspondiente Plan de Acción aplicables. Abordarán las dimensiones importantes del fenómeno de la droga, se dirigirán a grupos específicos y se basarán en los datos contrastados y las mejores prácticas recogidos por la Agencia.

3. La Agencia desarrollará normas de calidad para la prevención frente a las drogas, promoverá su cumplimiento e impartirá o apoyará actividades de formación conforme al artículo 19.

4. La Agencia asistirá a los Estados miembros en el desarrollo de campañas nacionales de prevención en el ámbito de su mandato, incluido el desarrollo de programas de prevención destinados a reducir la delincuencia relacionada con la droga y a impedir la explotación de personas vulnerables en el mercado de la droga.

Artículo 17

Acreditación y certificación de los programas nacionales

1. A petición de una autoridad nacional de un país participante o de un organismo profesional pertinente, en los casos en que el país participante no disponga de ningún organismo de acreditación o de certificación similar, la Agencia ofrecerá acreditación y certificación para los programas nacionales de conformidad con el protocolo operativo normalizado establecido en el apartado 3.

2. Antes de conceder la acreditación o la certificación a un programa nacional, la Agencia evaluará el programa y examinará si se ajusta a los conocimientos científicos más recientes y si se ha demostrado su utilidad para alcanzar los objetivos declarados.

3. La Agencia elaborará un procedimiento de acreditación y certificación, que expondrá de manera transparente en un protocolo operativo normalizado. El Consejo de Administración de la Agencia aprobará el protocolo operativo normalizado y cualquier modificación de este antes de su aplicación.

   El protocolo operativo normalizado a que se refiere el párrafo primero debe contener, como mínimo:

   a) las condiciones específicas relativas a la capacidad y los recursos de la Agencia para llevar a cabo el procedimiento de acreditación o certificación;

   b) los criterios conforme a los cuales se evaluará el programa nacional con vistas a su acreditación o certificación y que permitan comprobar el cumplimiento de las condiciones mencionadas en el apartado 2; los programas sujetos a acreditación o certificación incluirán, como mínimo, la prevención, el tratamiento, la reducción de daños y otros temas conexos;

   c) los detalles del proceso de acreditación o certificación llevado a cabo por la Agencia, incluida la designación de la documentación que debe presentarse y el calendario del procedimiento;

   d) las condiciones en las que se podrá restringir, suspender o retirar la acreditación o la certificación;

   e) los procedimientos para la resolución de los recursos, incluidas, en su caso, las vías de recurso contra las decisiones de acreditación o su omisión.

Artículo 18

Apoyo a los Estados miembros

1. A petición de un Estado miembro, la Agencia podrá apoyar la evaluación independiente de sus políticas en materia de drogas y la elaboración de políticas en materia de droga basadas en datos contrastados en consonancia con las estrategias de la Unión aplicables.

2. La Agencia apoyará a los Estados miembros en la aplicación de sus estrategias nacionales en materia de drogas, sus normas de calidad y las mejores prácticas innovadoras y facilitará el intercambio de información entre los responsables de la toma de decisiones a nivel nacional.

3. Cuando preste apoyo para la evaluación de políticas, la Agencia actuará con independencia y se guiará por sus normas científicas.

Artículo 19

Formación

La Agencia, dentro del ámbito de su mandato, en la medida de los recursos presupuestarios y de personal de que disponga y en coordinación con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión:

a) impartirá formación y currículos especializados en ámbitos de interés y pertinencia para la Unión;

b) proporcionará herramientas y sistemas de apoyo relacionados con la formación para facilitar el intercambio de conocimientos a nivel de la Unión;

c) ayudará a los Estados miembros a organizar iniciativas de formación y de desarrollo de las capacidades.

Artículo 20

Cooperación internacional y asistencia técnica

1. La Agencia:

a) elaborará un marco de cooperación internacional, que deberá ser aprobado por el Consejo de Administración, previa aprobación de la Comisión, y que guiará las actividades de la Agencia en el ámbito de la cooperación internacional;

b) cooperará activamente con las organizaciones y los organismos a que se refiere el artículo 53;

c) apoyará el intercambio y la difusión a escala internacional de las mejores prácticas de la Unión y de los resultados de la investigación que sean ejecutables;

d) supervisará los cambios en el fenómeno internacional de la droga que puedan suponer una amenaza para la Unión o tener consecuencias para ella, mediante la supervisión y el análisis de la información obtenida de organismos internacionales, autoridades nacionales, resultados de la investigación y otras fuentes de información pertinentes;

e) proporcionará datos y análisis sobre la situación en materia de drogas a nivel europeo en reuniones internacionales y foros técnicos adecuados, en estrecha coordinación con la Comisión, y apoyará a esta y a los Estados miembros en los diálogos internacionales sobre drogas;

f) promoverá la incorporación de los datos sobre drogas y toxicomanías recogidos en los Estados miembros o procedentes de la Unión en los programas internacionales de vigilancia y control de las drogas, en particular los establecidos por las Naciones Unidas y sus organismos especializados, sin perjuicio de las obligaciones de transmisión de información que incumban a los Estados miembros en virtud de las disposiciones de los convenios de las Naciones Unidas sobre drogas;

g) apoyará a los Estados miembros a la hora de comunicar la información pertinente y proporcionar los análisis necesarios al sistema de las Naciones Unidas, incluida la presentación de todos los datos pertinentes relacionados con las nuevas sustancias psicoactivas a la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito y a la Organización Mundial de la Salud;

h) apoyará a los terceros países en la elaboración de sus políticas en materia de drogas conforme a los principios de las estrategias de la Unión sobre drogas, en particular prestando apoyo para la evaluación independiente de sus políticas.

2. El marco de cooperación internacional a que se refiere el apartado 1, letra a), tendrá en cuenta los documentos estratégicos pertinentes de la Unión y considerará la evolución del fenómeno de la droga, en particular en lo que respecta a las rutas del tráfico y las zonas de producción de drogas. En él se indicarán los países o regiones prioritarios para la cooperación y se expondrán los resultados principales de la cooperación. La Agencia evaluará y revisará periódicamente el marco de cooperación internacional.

3. A petición de la Comisión y con la aprobación del Consejo de Administración, la Agencia transferirá sus conocimientos técnicos y prestará asistencia técnica a terceros países.

La asistencia técnica se centrará, en particular, en la creación o la consolidación de puntos focales nacionales, sistemas nacionales de recogida de datos y sistemas nacionales de alerta rápida, y contribuirá después a la creación y el refuerzo de vínculos estructurales con el sistema de alerta rápida a que se refiere el artículo 8 y con la red a que se refiere el artículo 31. Si el tercer país así lo solicita, la Agencia podrá proporcionar una certificación a estos organismos nacionales.

4. La cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales se llevará a cabo de conformidad con los artículos 53 y 54.

Artículo 21

Investigación e innovación

1. La Agencia asistirá a la Comisión y a los Estados miembros en la definición de los temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de los programas marco de la Unión para las actividades de investigación e innovación que sean pertinentes para la realización de su cometido general establecido en el artículo 4. Cuando la Agencia asista a la Comisión en la definición de temas clave de investigación y en la elaboración y ejecución de un programa marco de la Unión, la Agencia no recibirá financiación de dicho programa.

2. La Agencia supervisará de forma proactiva las actividades de investigación e innovación y contribuirá a ellas para cumplir su cometido general establecido en el artículo 4, apoyar las actividades conexas de los Estados miembros y llevar a cabo sus actividades de investigación e innovación en relación con los asuntos regulados por el presente Reglamento, incluidos el desarrollo, el ensayo y la validación de algoritmos para el desarrollo de herramientas, así como la formación conexa. La Agencia comunicará los resultados de esta investigación al Parlamento Europeo, a los Estados miembros y a la Comisión de conformidad con el artículo 49.

3. La Agencia contribuirá a las actividades del centro de innovación de la UE para la seguridad interior, o de cualquier instrumento que lo sustituya, y participará en ellas, en el marco del ciclo de investigación e innovación.

4. La Agencia podrá planificar y llevar a cabo proyectos piloto sobre las cuestiones reguladas por el presente Reglamento.

5. La Agencia publicará información sobre sus proyectos de investigación, incluidos los proyectos de demostración, los socios colaboradores participantes y el presupuesto del proyecto.

6. La Agencia creará una base de datos para almacenar y analizar programas de investigación relacionados con las drogas y para facilitar su consulta.

CAPÍTULO V

ORGANIZACIÓN DE LA AGENCIA

Artículo 22

Estructura administrativa y de gestión

La estructura administrativa y de gestión de la Agencia estará constituida por:

a) un Consejo de Administración, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 24;

b) un Comité Ejecutivo, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 28;

c) un Director Ejecutivo, con las responsabilidades que se establecen en el artículo 29;

d) un Comité Científico, que ejercerá las funciones que se establecen en el artículo 30;

e) una Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox) de conformidad con el artículo 31.

Artículo 23

Composición del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y dos representantes de la Comisión, todos con derecho a voto.

2. El Consejo de Administración estará integrado también por:

   a) un experto independiente especialista en el ámbito de la droga designado por el Parlamento Europeo, con derecho a voto;

   b) un representante de cada tercer país que haya celebrado un acuerdo con la Unión de conformidad con el artículo 54, sin derecho a voto.

3. Cada miembro del Consejo de Administración tendrá un suplente. El suplente representará al miembro titular en ausencia de este.

4. Los miembros del Consejo de Administración y sus suplentes serán nombrados en función de sus conocimientos en el ámbito de las drogas y las toxicomanías, teniendo en cuenta las pertinentes aptitudes en materia presupuestaria, administrativa y de gestión. Todas las partes representadas en el Consejo de Administración procurarán limitar la rotación de sus representantes, a fin de garantizar la continuidad en la labor de este órgano. Todas las partes tratarán de lograr una representación equilibrada de mujeres y hombres en el Consejo de Administración.

5. El Consejo de Administración podrá invitar, en calidad de observadores, a representantes de organizaciones internacionales con las que la Agencia coopere con arreglo a lo dispuesto en el artículo 53.

6. La duración del mandato de los miembros titulares y de sus suplentes será de cuatro años. Este mandato podrá ser renovable.

Artículo 24

Funciones del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración:

a) formulará orientaciones generales para las actividades de la Agencia;

b) adoptará el proyecto de documento único de programación a que se refiere el artículo 35 antes de someterlo al dictamen de la Comisión;

c) adoptará, una vez solicitado el dictamen de la Comisión, el documento único de programación de la Agencia por una mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto de conformidad con el artículo 23;

d) adoptará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el presupuesto anual de la Agencia y ejercerá otras funciones relacionadas con el presupuesto de la Agencia de conformidad con el capítulo VI;

e) evaluará y aprobará, por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto, el informe anual de actividades consolidado sobre las actividades de la Agencia y lo enviará junto con su evaluación, a más tardar el 1 de julio de cada año, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas; el informe anual de actividades consolidado se hará público;

f) adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia de conformidad con el artículo 41;

g) adoptará una estrategia de lucha contra el fraude proporcionada a los riesgos de fraude, teniendo en cuenta los costes y beneficios de las medidas que vayan a aplicarse;

h) adoptará una estrategia para lograr mejoras de la eficiencia y sinergias con otras agencias y organismos descentralizados de la Unión;

i) adoptará normas para la prevención y la gestión de conflictos de intereses con respecto a sus miembros, así como a los miembros del Comité Ejecutivo, el Comité Científico y la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox), y con respecto a los expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes no contratados por la Autoridad a que se refiere el artículo 44, y publicará anualmente en su sitio web las declaraciones de intereses de los miembros del Consejo de Administración;

j) adoptará el protocolo operativo normalizado a que se refiere el artículo 17, apartado 3;

k) adoptará el marco de cooperación internacional de la Agencia a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y los programas de asistencia técnica a que se refiere el artículo 20, apartado 3;

l) aprobará el nivel mínimo de cofinanciación a que se refiere el artículo 32, apartado 7;

m) adoptará y actualizará periódicamente los planes de comunicación y difusión a que se refiere el artículo 5, apartado 8, basándose en un análisis de las necesidades;

n) adoptará su reglamento interno;

o) de conformidad con el apartado 2, ejercerá, respecto del personal de la Agencia, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la Autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las atribuidas por el Régimen aplicable a los otros agentes a la Autoridad facultada para proceder a las contrataciones[19] (las «competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»);

p) de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones oportunas para la aplicación del Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110, apartado 2, del Estatuto de los funcionarios;

q) nombrará al director ejecutivo y, cuando proceda, decidirá sobre la prórroga de su mandato o sobre su cese de conformidad con el artículo 43;

r) nombrará a un contable, sujeto al Estatuto de los funcionarios y al Régimen aplicable a los otros agentes, que gozará de plena independencia en el ejercicio de sus funciones;

s) nombrará a los miembros del Comité Científico;

t) aprobará la lista de expertos que se utilizará para ampliar el Comité Científico de conformidad con el artículo 10, apartado 4;

u) garantizará un seguimiento adecuado de las conclusiones y recomendaciones que se deriven de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como de las investigaciones de la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE de la Comisión, CECA, Euratom[20] y de la Fiscalía Europea, creada por el Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo[21], tal como se contempla en el artículo 48;

v) adoptará todas las decisiones relativas al establecimiento de las estructuras internas de la Agencia y, cuando sea necesario, a su modificación, teniendo en cuenta las necesidades de la Agencia para ejercer su actividad, así como la buena gestión financiera;

w) autorizará la celebración de convenios de trabajo, de conformidad con el artículo 53;

2. El Consejo de Administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del Régimen aplicable a los otros agentes por la que se deleguen en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y se determinen las condiciones de suspensión de dicha delegación. El director ejecutivo estará autorizado para subdelegar esas competencias.

---

19 Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

20 Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión, de 28 de abril de 1999, por la que se crea la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (DO L 136 de 31.5.1999, p. 20).

21 Reglamento (UE) 2017/1939 del Consejo, de 12 de octubre de 2017, por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea (DO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el Consejo de Administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos en el director ejecutivo y la subdelegación de competencias por parte de este último, y asumir el ejercicio de las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal que no sea el director ejecutivo.

Artículo 25

Presidente del Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración elegirá entre sus miembros con derecho a voto un presidente y un vicepresidente. El presidente y el vicepresidente serán elegidos por mayoría de dos tercios de los miembros del Consejo de Administración con derecho a voto.
2. El vicepresidente sustituirá automáticamente al presidente cuando este no pueda ejercer sus funciones.
3. La duración del mandato del presidente y del vicepresidente será de cuatro años. Su mandato podrá renovarse una vez. No obstante, si el presidente o el vicepresidente dejaran de ser miembros del Consejo de Administración durante su mandato, este expirará automáticamente en la misma fecha.
4. El procedimiento detallado para la elección del presidente y del vicepresidente se establecerá en el reglamento interno del Consejo de Administración.

Artículo 26

Reuniones del Consejo de Administración

1. El presidente convocará las reuniones del Consejo de Administración.
2. El director ejecutivo de la Agencia participará en las deliberaciones, pero sin derecho a voto.
3. El Consejo de Administración se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá a iniciativa de su presidente, a petición de la Comisión o a petición de, como mínimo, un tercio de sus miembros.
4. El Consejo de Administración podrá invitar a cualquier persona cuya opinión pueda ser de interés a que asista a sus reuniones en calidad de observador.
5. Los miembros del Consejo de Administración podrán, con sujeción al reglamento interno, estar asistidos en las reuniones por asesores o expertos.
6. La Agencia se hará cargo de la secretaría del Consejo de Administración.

Artículo 27

Sistema de votación del Consejo de Administración

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, apartado 1, letras c) y d), en el artículo 25, apartado 1, en el artículo 43, apartado 8, y en el artículo 53, apartado 2, el Consejo de Administración tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros con derecho a voto.

2. Cada miembro con derecho a voto dispondrá de un voto. En ausencia de un miembro con derecho a voto, su suplente podrá ejercer su derecho a voto.

3. El presidente y el vicepresidente participarán en las votaciones.

4. El director ejecutivo no participará en las votaciones.

5. El reglamento interno del Consejo de Administración establecerá de manera más pormenorizada el régimen de votación, en particular las condiciones en las que un miembro puede actuar en nombre de otro.

Artículo 28

Comité Ejecutivo

1. El Comité Ejecutivo:

   a) decidirá sobre los asuntos previstos en las normas financieras adoptadas de conformidad con el artículo 41 que no estén reservados al Consejo de Administración por el presente Reglamento;

   b) se asegurará de que se tomen medidas adecuadas en aplicación de las conclusiones y recomendaciones resultantes de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como de las investigaciones de la OLAF y de la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48;

   c) sin perjuicio de las responsabilidades del director ejecutivo, recogidas en el artículo 29, seguirá y supervisará la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo de Administración, con el fin de reforzar la supervisión de la gestión administrativa y presupuestaria.

2. Cuando sea necesario, por motivos de urgencia, el Comité Ejecutivo podrá adoptar determinadas decisiones provisionales en lugar del Consejo de Administración, en particular en materia de gestión administrativa, incluida la suspensión de la delegación de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos, y para cuestiones presupuestarias.

3. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el presidente y el vicepresidente del Consejo de Administración, otros dos miembros nombrados por el Consejo de Administración entre sus miembros con derecho a voto y dos representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

   El presidente del Consejo de Administración ocupará también la Presidencia del Comité Ejecutivo.

   El director ejecutivo participará en las reuniones del Comité Ejecutivo, pero no tendrá derecho a voto. El Comité Ejecutivo podrá invitar a otros observadores a que participen en sus sesiones.

4. La duración del mandato de los miembros del Comité Ejecutivo será de cuatro años. El mandato de los miembros del Comité Ejecutivo finalizará cuando pierdan su condición de miembros del Consejo de Administración.

5. El Comité Ejecutivo se reunirá al menos dos veces al año en sesión ordinaria. Además, se reunirá por iniciativa de su presidente o a petición de sus miembros.

6. El Comité Ejecutivo tomará sus decisiones por consenso. Si el Comité Ejecutivo no está en condiciones de adoptar una decisión por consenso, el asunto se remitirá al Consejo de Administración.

7. El Consejo de Administración establecerá el reglamento interno del Comité Ejecutivo, incluidas las normas de votación de sus miembros.

Artículo 29

Responsabilidades del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será responsable de la gestión de la Agencia. El director ejecutivo rendirá cuentas de su gestión ante el Consejo de Administración.

2. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión, del Consejo de Administración y del Comité Ejecutivo, el director ejecutivo será independiente en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.

3. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo sobre el ejercicio de sus funciones cuando se le invite a hacerlo. El Consejo podrá convocar al director ejecutivo para que le informe del ejercicio de sus funciones.

4. El director ejecutivo será el representante legal de la Agencia.

5. El director ejecutivo será responsable de la ejecución de las tareas atribuidas a la Agencia a las que se refiere el artículo 5. El director ejecutivo será, en particular, responsable de lo siguiente:

   a) la administración corriente de la Agencia;

   b) la preparación y la aplicación de las decisiones aprobadas por el Consejo de Administración;

   c) la preparación del documento único de programación a que se refiere el artículo 35 y su presentación al Consejo de Administración previa consulta a la Comisión;

   d) la ejecución del documento único de programación y la información sobre su ejecución al Consejo de Administración;

   e) la preparación del informe anual de actividades consolidado de la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su evaluación y aprobación;

   f) la propuesta al Consejo de Administración del nivel mínimo de cofinanciación a que se refiere el artículo 32, apartado 7, en caso de que se conceda dicha cofinanciación a los puntos focales nacionales;

   g) la propuesta a la Comisión, previa consulta al Consejo de Administración, del importe de las tasas de conformidad con el artículo 37;

   h) la preparación de un plan de acción de seguimiento en relación con las conclusiones de los informes de auditoría y las evaluaciones internos o externos, así como con las investigaciones llevadas a cabo por la OLAF y la Fiscalía Europea a que se refiere el artículo 48, y la información sobre los progresos realizados dos veces al año a la Comisión y periódicamente al Consejo de Administración y al Comité Ejecutivo;

   i) la protección de los intereses financieros de la Unión mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, sin perjuicio de las competencias de investigación de la OLAF y de la Fiscalía Europea, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de los importes

indebidamente abonados y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas efectivas, proporcionadas y disuasorias, incluidas sanciones financieras;

j) la preparación de estrategias de lucha contra el fraude y de mejora de la eficiencia y sinergias para la Agencia y su presentación al Consejo de Administración para su aprobación;

k) la elaboración de un proyecto de normativa financiera aplicable a la Agencia;

l) la elaboración del proyecto de estado de previsión de ingresos y gastos de la Agencia y la ejecución de su presupuesto.

6. El director ejecutivo decidirá si es necesario enviar a uno o varios miembros de su personal a uno o varios Estados miembros para llevar a cabo las tareas de la Agencia de forma eficiente y eficaz. Antes de tomar la decisión de establecer una oficina local, el director ejecutivo habrá de obtener el consentimiento previo de la Comisión, del Consejo de Administración y del Estado o los Estados miembros de acogida de que se trate. Esta decisión especificará el alcance de las actividades que se llevarán a cabo en la oficina local, evitándose costes innecesarios y la duplicación de funciones administrativas de la Agencia. Se podrá celebrar un acuerdo de sede con el Estado o los Estados miembros de acogida de que se trate.

Artículo 30

Comité Científico

1. El Comité Científico estará compuesto por un máximo de quince personalidades científicas nombradas por el Consejo de Administración en razón de su competencia científica y su independencia, tras la publicación de una convocatoria de manifestaciones de interés en el Diario Oficial de la Unión Europea. El procedimiento de selección asegurará que las especialidades de los miembros del Comité Científico comprendan los ámbitos más importantes relacionados con los objetivos de la Agencia.

2. Los miembros del Comité Científico serán nombrados a título personal por un período de cuatro años, renovable una sola vez.

3. Los miembros del Comité Científico serán independientes y actuarán en interés público. No solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo.

4. Cuando un miembro deje de cumplir los criterios de independencia, informará de ello al Consejo de Administración. De forma alternativa, a propuesta de al menos un tercio de sus miembros o de la Comisión, el Consejo de Administración podrá declarar la falta de independencia y destituir a la persona en cuestión. El Consejo de Administración designará a un nuevo miembro por lo que reste de mandato con arreglo al procedimiento establecido para los miembros ordinarios.

5. El Comité Científico emitirá un dictamen en los casos previstos por el presente Reglamento o sobre cualquier cuestión científica relativa a las actividades de la Agencia que el Consejo de Administración o el director ejecutivo le sometan. Los dictámenes del Comité Científico se publicarán en el sitio web de la Agencia.

6. A efectos de la evaluación de los riesgos que plantee una nueva sustancia psicoactiva o un grupo de nuevas sustancias psicoactivas, el director ejecutivo podrá ampliar el

Comité Científico, si lo considera necesario y siguiendo el asesoramiento del presidente de dicho Comité, mediante la incorporación de expertos que representen los ámbitos científicos pertinentes para garantizar una evaluación equilibrada de los riesgos que plantee la nueva sustancia psicoactiva. El director ejecutivo designará a esos expertos entre los incluidos en una lista. El Consejo de Administración aprobará la lista de expertos cada cuatro años.

7. El Comité Científico elegirá un presidente y un vicepresidente para la duración del mandato del Comité Científico. El presidente podrá participar en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.

8. El Comité Científico se reunirá al menos una vez al año.

9. La Agencia publicará y mantendrá al día en su sitio web la lista de los miembros del Comité Científico.

Artículo 31

Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox)

1. La Agencia tendrá a su disposición la Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías (Reitox). La red Reitox estará constituida por los puntos focales nacionales designados de conformidad con el artículo 32 y un punto focal correspondiente a la Comisión.

2. La red Reitox se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. La Agencia convocará y presidirá las reuniones. Además, se reunirá por iniciativa de su portavoz o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

3. La red Reitox elegirá entre sus miembros un portavoz y un máximo de tres portavoces adjuntos. El portavoz representará a la red Reitox ante la Agencia y podrá participar en calidad de observador en las reuniones del Consejo de Administración.

Artículo 32

Punto focal nacional

1. Cada país participante designará un único punto focal nacional, creado con carácter permanente y con un mandato claro, por medio de la legislación nacional o de cualquier otro acto jurídico que tenga un efecto similar. La designación del punto focal nacional y el nombramiento de su jefe, así como cualquier cambio en dichos nombramientos, se comunicarán a la Agencia a través del miembro nacional del Consejo de Administración.

2. La autoridad nacional responsable se asegurará de que se encomienden al punto focal nacional las tareas establecidas en el artículo 33, apartado 2. El jefe del punto focal nacional representará a este en la red Reitox.

3. El jefe del punto focal nacional actuará con independencia de las instrucciones de la autoridad nacional responsable al desempeñar su función como jefe del punto focal nacional.

4. El punto focal nacional planificará sus actividades con arreglo a un plan de trabajo anual.

5. El punto focal nacional dispondrá en su presupuesto de una o varias líneas presupuestarias específicas (anuales) para la vigilancia relacionada con la droga y

recibirá el apoyo adecuado de los responsables de la toma de decisiones y los recursos adecuados para realizar sus tareas. A este respecto, el país participante dotará al punto focal nacional de recursos financieros y humanos suficientes para cumplir su mandato y sus tareas, a las que se hace referencia en el artículo 33, apartado 2, y dispondrá de equipos e instalaciones suficientes para sus actividades cotidianas. Si el organismo que acoja al punto focal nacional tiene a su cargo además otras tareas y obligaciones nacionales, se facilitarán recursos humanos y financieros adicionales.

6. El punto focal nacional podrá obtener una cofinanciación mínima de sus costes básicos mediante una subvención de la Agencia, siempre que cumpla las condiciones establecidas en los apartados 1 a 6. Para obtener esta cofinanciación, el punto focal nacional firmará anualmente un acuerdo de subvención con la Agencia. El nivel mínimo de cofinanciación será propuesto por el director ejecutivo, aprobado por el Consejo de Administración y revisado periódicamente. La Agencia podrá proporcionar al punto focal nacional financiación adicional *ad hoc* para la participación en proyectos específicos y su ejecución.

7. El punto focal nacional será certificado en esta función por la Agencia de conformidad con el artículo 34.

Artículo 33

Tareas de los puntos focales nacionales

1. Los puntos focales nacionales constituirán la interfaz entre los países participantes y la Agencia.

2. Los puntos focales nacionales deberán, como mínimo:

   a) coordinar a nivel nacional las actividades de recogida de datos y vigilancia en relación con las drogas;

   b) promover y apoyar la toma de decisiones basada en datos contrastados a nivel nacional y participar en los diálogos sobre políticas nacionales;

   c) establecer o apoyar sistemas nacionales de colaboración entre las políticas en materia de drogas y otras políticas pertinentes, en concreto en los ámbitos policial/de seguridad y sanitario/de política social, con la participación de las respectivas partes interesadas pertinentes;

   d) recoger, analizar e interpretar de manera objetiva a nivel nacional toda la información pertinente sobre drogas, toxicomanías, mercados de la droga, oferta de drogas y aspectos relacionados con la delincuencia, así como sobre las políticas y soluciones aplicadas, necesaria para que la Agencia cumpla lo dispuesto en el artículo 6; para ello, el punto focal nacional reunirá la experiencia de diferentes sectores —en particular el sanitario, el judicial y el policial— y cooperará con expertos y organizaciones nacionales que trabajen en el ámbito de las políticas sobre drogas;

   e) vigilar las cuestiones relacionadas con las drogas y su consumo e informar al respecto a las autoridades nacionales y contribuir a informar a las organizaciones internacionales;

   f) apoyar el desarrollo de nuevas fuentes de datos epidemiológicos para facilitar la notificación oportuna de las tendencias del consumo de sustancias;

g) apoyar ejercicios de recogida de datos *ad hoc* y específicos en relación con las nuevas amenazas para la salud y la seguridad;

h) proporcionar a la Agencia información sobre nuevas tendencias en el consumo de sustancias psicoactivas existentes o de nuevas combinaciones de sustancias psicoactivas que supongan un riesgo potencial para la salud pública, así como información sobre posibles medidas relacionadas con la salud pública;

i) contribuir al establecimiento de indicadores epidemiológicos clave y otros conjuntos de datos pertinentes, incluidas directrices para su aplicación con vistas a obtener información fiable y comparable a escala de la Unión, de conformidad con el artículo 6;

j) promover el uso de los protocolos y las normas de recogida de datos acordados internacionalmente para la vigilancia de las drogas y el consumo de drogas en el país;

k) presentar un informe anual de actividades a la Agencia y a las partes interesadas nacionales, incluidos los responsables nacionales de la toma de decisiones;

l) elaborar un inventario actualizado de las fuentes nacionales de información sobre drogas;

m) llevar a cabo procesos de revisión *inter pares* y otros mecanismos de garantía de la calidad en relación con la entrada o la salida de datos y aplicar procesos de control de calidad para garantizar la fiabilidad de los datos y la información obtenidos;

n) evaluar las necesidades de información de las partes interesadas nacionales, y en particular de los responsables nacionales de la toma de decisiones; y

o) ejecutar una estrategia de comunicación o llevar a cabo otras actividades para presentar su información a los profesionales o al público en general.

3. El punto focal nacional tendrá derecho a recabar de otras autoridades, organismos, agencias y organizaciones nacionales toda la información que necesite para llevar a cabo sus tareas de conformidad con el apartado 2. El punto focal nacional mantendrá una amplia red de socios y proveedores de datos nacionales para la recogida de dicha información.

Artículo 34

Procedimiento de certificación de los puntos focales nacionales

1. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a 18 meses después de la entrada en vigor del Reglamento], cada punto focal nacional solicitará su certificación a la Agencia.

2. La Agencia certificará a cada punto focal nacional en su función como tal si cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 y se le ha encomendado la realización de las tareas establecidas en el artículo 33.

La certificación no debe referirse a otras funciones del organismo que albergue al punto focal nacional ni a la estructura general en la que esté integrado.

3. El punto focal nacional facilitará a la Agencia toda la información pertinente para demostrar el cumplimiento de los artículos 32 y 33. En caso necesario, la Agencia realizará una visita al punto focal nacional.

4. Si un punto focal nacional no cumple los requisitos establecidos en el artículo 32 o no se le ha encomendado la realización de las tareas establecidas en el artículo 33, la Agencia entregará una lista de recomendaciones al punto focal nacional y solo lo certificará tras una reevaluación que acredite el cumplimiento de dichas recomendaciones.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 35

Documento único de programación

1. A más tardar el 15 de diciembre de cada año, el Consejo de Administración adoptará un proyecto de documento único de programación que contendrá la programación plurianual y anual, así como todos los documentos mencionados en el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión[22], sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo, previa consulta al Comité Científico, teniendo en cuenta el dictamen de la Comisión, y en relación con la programación plurianual, previa consulta al Parlamento Europeo. Lo transmitirá al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión a más tardar el 31 de enero del año siguiente.

   El documento único de programación será definitivo tras la adopción del presupuesto general y, en su caso, se adaptará en consecuencia.

2. El programa de trabajo anual incluirá objetivos detallados y los resultados esperados, incluidos los indicadores de rendimiento. Contendrá asimismo una descripción de las acciones que vayan a financiarse y una indicación de los recursos humanos y financieros asignados a cada acción, de conformidad con los principios de presupuestación y gestión por actividades. El programa de trabajo anual será coherente con el programa de trabajo plurianual mencionado en el apartado 4. Indicará claramente qué tareas se han añadido, modificado o suprimido respecto al ejercicio presupuestario anterior.

   La programación anual o plurianual incluirá la información sobre la aplicación del marco de cooperación internacional a que se refiere el artículo 20 y las acciones vinculadas a esta estrategia.

3. El Consejo de Administración modificará el programa de trabajo anual adoptado si se encomienda a la Agencia una nueva tarea.

   Cualquier modificación sustancial del programa de trabajo anual se adoptará con arreglo al mismo procedimiento que el programa de trabajo anual inicial. El Consejo de Administración podrá delegar en el director ejecutivo la competencia de efectuar modificaciones no sustanciales del programa de trabajo anual.

---

[22] Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

4. El programa de trabajo plurianual fijará la programación estratégica general, incluidos los objetivos, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento. Contendrá además la planificación de los recursos, incluidas las necesidades plurianuales en materia de presupuesto y personal.

   La programación de los recursos se actualizará cada año. La programación estratégica se actualizará cuando proceda y, en particular, para tener en cuenta los resultados de la evaluación a que se hace referencia en el artículo 51.

5. Los programas de trabajo plurianuales y anuales se elaborarán de conformidad con el artículo 32 del Reglamento Delegado (UE) 2019/715.

Artículo 36

Presupuesto

1. Se prepararán estados de previsión de todos los ingresos y gastos de la Agencia para cada ejercicio presupuestario, que coincidirá con el año civil, y se consignarán en el presupuesto de la Agencia.

2. El presupuesto de la Agencia será equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

3. Sin perjuicio de otros recursos, los ingresos de la Agencia incluirán:

   a) una contribución de la Unión consignada en el presupuesto general de la Unión Europea;

   b) cualquier contribución financiera voluntaria de los Estados miembros;

   c) las tasas abonadas por los servicios prestados de conformidad con el artículo 37; y

   d) las contribuciones financieras de las organizaciones y los organismos y de los terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, respectivamente.

4. Los gastos de la Agencia comprenderán los gastos de retribución del personal, los gastos administrativos y de infraestructura, así como los costes de funcionamiento. Los costes de funcionamiento podrán incluir los gastos de apoyo a los puntos focales nacionales a que se refiere el artículo 32, apartado 7.

Artículo 37

Tasas

1. La Agencia podrá cobrar tasas por lo siguiente:

   a) programas de formación;

   b) determinadas actividades de apoyo a los Estados miembros que no han sido señaladas como prioritarias pero que podría resultar beneficioso realizar si contaran con el apoyo de recursos nacionales;

   c) programas de desarrollo de las capacidades en favor de terceros países que no estén cubiertos por otra financiación específica de la Unión;

   d) la certificación de los organismos nacionales establecidos en terceros países de conformidad con el artículo 20, apartado 3;

e) otros servicios comprendidos en su mandato y prestados a petición de un país participante que requieran la inversión de recursos en apoyo de actividades nacionales.

2. A propuesta del director ejecutivo, el Consejo de Administración de la Agencia fijará el importe de las tasas y las modalidades de pago.

3. Las tasas serán proporcionales a los costes de los servicios prestados de manera eficiente y serán suficientes para cubrir dichos costes. Las tasas se fijarán a un nivel que garantice que no sean discriminatorias y que no impongan una carga financiera o administrativa excesiva a las partes interesadas.

4. Las tasas deben fijarse a un nivel que evite el déficit o una acumulación significativa de superávit en el presupuesto. En caso de que empiece a ser recurrente un saldo presupuestario positivo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas, será obligatorio revisar el nivel de las tasas o de la contribución de la Unión. En caso de que se registre un saldo negativo significativo como resultado de la prestación de los servicios cubiertos por las tasas, será obligatorio revisar el nivel de las tasas.

Artículo 38

Elaboración del presupuesto

1. Cada año, el director ejecutivo elaborará un proyecto de estado de previsiones de ingresos y gastos de la Agencia para el ejercicio presupuestario siguiente, que incluirá la plantilla de personal, y lo remitirá al Consejo de Administración.

2. El Consejo de Administración, sobre la base de ese proyecto, adoptará un proyecto provisional de previsiones de los ingresos y gastos de la Agencia para el siguiente ejercicio presupuestario.

3. El proyecto provisional de previsiones de los ingresos y gastos de la Agencia se remitirá a la Comisión a más tardar el 31 de enero de cada año. El Consejo de Administración remitirá el proyecto de previsiones definitivo a la Comisión a más tardar el 31 de marzo.

4. La Comisión remitirá el estado de previsiones a la autoridad presupuestaria junto con el proyecto de presupuesto general de la Unión Europea.

5. Basándose en el estado de previsiones, la Comisión consignará en el proyecto de presupuesto general de la Unión las previsiones que considere necesarias para la plantilla de personal y el importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la autoridad presupuestaria de conformidad con los artículos 313 y 314 del TFUE.

6. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos necesarios para la contribución destinada a la Agencia.

7. La autoridad presupuestaria aprobará la plantilla de personal de la Agencia.

8. El presupuesto de la Agencia será aprobado por el Consejo de Administración por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto. Será definitivo tras la aprobación definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. Cuando sea necesario, se adaptará en consecuencia.

9. En cualquier proyecto inmobiliario que pueda tener repercusiones importantes para el presupuesto de la Agencia, se aplicarán las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2019/715[23].

Artículo 39

Ejecución del presupuesto

1. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Agencia.

2. Cada año, el director ejecutivo remitirá a la autoridad presupuestaria toda la información pertinente para los procedimientos de evaluación establecidos en el artículo 51.

Artículo 40

Rendición de cuentas y aprobación de la gestión

1. A más tardar el 1 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Agencia remitirá las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

2. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, la Agencia remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas.

3. A más tardar el 31 de marzo del ejercicio presupuestario siguiente, el contable de la Comisión remitirá las cuentas provisionales de la Agencia, consolidadas con las cuentas de la Comisión, al Tribunal de Cuentas.

4. Cuando reciba las observaciones del Tribunal de Cuentas relativas a las cuentas provisionales de la Agencia, de conformidad con el artículo 246 del Reglamento Financiero[24], el director ejecutivo elaborará bajo su propia responsabilidad las cuentas definitivas de la Agencia y las presentará al Consejo de Administración para que este emita dictamen sobre ellas.

5. El Consejo de Administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Agencia.

6. El contable remitirá estas cuentas definitivas, juntamente con el dictamen del Consejo de Administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final de cada ejercicio presupuestario, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

7. Las cuentas definitivas se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del año siguiente.

8. El 30 de septiembre, a más tardar, el director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas su respuesta a las observaciones de este. El director ejecutivo enviará asimismo esta respuesta al Consejo de Administración.

---

23 DO L 122 de 10.5.2019, p. 1.

24 Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

9. El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancia de este, de conformidad con el artículo 261, apartado 3, del Reglamento Financiero, cualquier información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio presupuestario de que se trate.

10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 15 de mayo del ejercicio N+2, la gestión del director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

Artículo 41

Normas financieras

El Consejo de Administración adoptará las normas financieras aplicables a la Agencia, previa consulta a la Comisión. Estas normas financieras deberán atenerse a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2019/715, salvo que el funcionamiento de la Agencia requiera específicamente lo contrario y la Comisión lo autorice previamente.

CAPÍTULO VII

PERSONAL

Artículo 42

Disposición general

1. Serán aplicables al personal de la Agencia el Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes y las normas adoptadas de común acuerdo entre las instituciones de la Unión para dar efecto al Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes.

2. En la contratación de personal procedente de terceros países tras la celebración de los acuerdos mencionados en el artículo 54, la Agencia se atendrá, en cualquier caso, a lo dispuesto en el Estatuto y en el Régimen a que se refiere el párrafo primero.

Artículo 43

Director ejecutivo

1. El director ejecutivo será contratado como agente temporal de la Agencia según lo dispuesto en el artículo 2, letra a), del Régimen aplicable a los otros agentes.

2. El director ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión en el marco de un procedimiento de selección abierto y transparente.

3. A efectos de la celebración del contrato con el director ejecutivo, la Agencia estará representada por el presidente del Consejo de Administración.

4. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de cinco años. Antes de que concluya ese período, la Comisión procederá a una evaluación en la que se analizarán la actuación del director ejecutivo y los cometidos y retos futuros de la Agencia.

5. El Consejo de Administración, a propuesta de la Comisión que tendrá en cuenta la evaluación a que se refiere el apartado 4, podrá prorrogar el mandato del director ejecutivo una sola vez por un máximo de cinco años.

6. El director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, finalizada la prórroga, participar en otro proceso de selección para el mismo puesto.

7. El director ejecutivo solo podrá ser destituido previa decisión del Consejo de Administración a propuesta de la Comisión.

8. El Consejo de Administración se pronunciará sobre el nombramiento, la prórroga del mandato o la destitución del director ejecutivo por mayoría de dos tercios de sus miembros con derecho a voto.

Artículo 44

Expertos nacionales en comisión de servicios y otros agentes

1. La Agencia podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicio y a otro personal no empleado por la Agencia. El Estatuto de los funcionarios y el Régimen aplicable a los otros agentes no serán de aplicación a este personal.

2. El Consejo de Administración adoptará una decisión relativa al establecimiento de normas sobre la comisión de servicio de expertos nacionales en la Agencia.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

Artículo 45

Privilegios e inmunidades

El Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea será aplicable a la Agencia y a su personal.

Artículo 46

Régimen lingüístico

Se aplicará a la Agencia lo dispuesto en el Reglamento n.º 1 del Consejo[25].

Artículo 47

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 se aplicará a los documentos que obren en poder de la Agencia.

2. El tratamiento de los datos personales por parte de la Agencia deberá ajustarse al Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo[26].

3. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de su primera reunión tras la fecha de aplicación del presente Reglamento a que se refiere el artículo 63, párrafo segundo,

---

25 Reglamento n.º 1 del Consejo por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

26 Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

el Consejo de Administración establecerá medidas para la aplicación del Reglamento (UE) 2018/1725 por la Agencia, incluidas las relativas al nombramiento de un delegado de protección de datos de la Agencia. Estas medidas se establecerán previa consulta con el Supervisor Europeo de Protección de Datos.

Artículo 48

Lucha contra el fraude

1. Para combatir el fraude, la corrupción y demás actividades ilícitas, se aplicarán a la Agencia las disposiciones del Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013[27].

2. En el plazo de seis meses a partir de la fecha en que entre en vigor el presente Reglamento la Agencia se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la OLAF, y adoptará las disposiciones correspondientes aplicables a todos los empleados de la Agencia utilizando para ello el modelo previsto en el anexo de dicho Acuerdo.

3. El Tribunal de Cuentas estará facultado para auditar, sobre la base de documentos y sobre el terreno, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido de la Agencia fondos de la Unión.

4. La OLAF y la Fiscalía Europea podrán realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, con el fin de establecer si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad contraria a Derecho que afecte a los intereses financieros de la Unión en el marco de una subvención o de un contrato financiados por la Agencia, de conformidad con las disposiciones y los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) nº 883/2013 y en el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96[28].

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 4, los acuerdos de cooperación celebrados con organizaciones internacionales y terceros países a que se refieren los artículos 53 y 54, los contratos, y los convenios o decisiones de subvención de la Agencia contendrán disposiciones que faculten expresamente al Tribunal de Cuentas y a la OLAF para efectuar tales auditorías e investigaciones, de acuerdo con sus competencias respectivas.

Artículo 49

Protección de la información clasificada y de la información sensible no clasificada

1. La Agencia adoptará normas de seguridad equivalentes a las normas de seguridad de la Comisión para proteger la información clasificada de la Unión Europea (ICUE) y la información sensible no clasificada, según se prevé en las Decisiones (UE, Euratom) 2015/443[29] y 2015/444[30] de la Comisión. Las normas de seguridad de la

---

27 Reglamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n.º 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

28 Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

29 Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

Agencia se harán extensivas a las disposiciones relativas, entre otros extremos, al intercambio, el tratamiento y el almacenamiento de la citada información.

2. La Agencia solo podrá intercambiar información clasificada con las autoridades pertinentes de un tercer país o una organización internacional o compartir ICUE con otro organismo de la Unión en el marco de acuerdos administrativos. Todo acuerdo administrativo de este tipo estará sujeto a la autorización del Consejo de Administración, previa consulta a la Comisión. En ausencia de dicho acuerdo administrativo, toda cesión *ad hoc* excepcional de ICUE a dichas autoridades estará sujeta a una decisión del director ejecutivo, previa consulta a la Comisión.

Artículo 50

Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Agencia se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate.

2. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse en virtud de cualquier cláusula compromisoria contenida en los contratos firmados por la Agencia.

3. En el caso de la responsabilidad no contractual, la Agencia, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, deberá reparar los daños causados por sus servicios o por su personal en el ejercicio de sus funciones.

4. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente en los litigios que pudieran surgir respecto a la indemnización por los daños a que se refiere el apartado 3.

5. La responsabilidad personal de los agentes ante la Agencia se regirá por lo dispuesto en el Estatuto o el Régimen que les sea aplicable.

Artículo 51

Evaluación y revisión

1. A más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha a la que se refiere el artículo 63]*, y, a continuación, cada cinco años, la Comisión evaluará la actuación de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y su ubicación de conformidad con las directrices de la Comisión. En la evaluación se abordarán, en particular, la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras que tendría tal modificación.

2. En una de cada dos evaluaciones, se procederá además a una valoración de los resultados obtenidos por la Agencia a la luz de sus objetivos, su mandato y sus tareas, valorándose, en particular, si la continuación de la Agencia sigue estando justificada desde la óptica de dichos objetivos, mandato y tareas.

---

30 Decisión (UE, Euratom) 2015/444 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre las normas de seguridad para la protección de la información clasificada de la UE (DO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

3. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración las conclusiones de la evaluación. Las conclusiones de la evaluación se harán públicas.

Artículo 52

Investigaciones administrativas

Las actividades de la Agencia serán objeto de investigaciones del Defensor del Pueblo Europeo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 228 del TFUE.

Artículo 53

Cooperación con otras organizaciones y organismos

1. La Agencia procurará activamente cooperar con organizaciones internacionales y otros organismos, en particular de la Unión, gubernamentales y no gubernamentales, así como con organismos técnicos competentes en los ámbitos regulados por el presente Reglamento, en el marco de acuerdos de trabajo celebrados con dichos organismos, de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y las disposiciones sobre la competencia de dichos organismos. Esos acuerdos de trabajo no incluirán el intercambio de información clasificada.

2. El Consejo de Administración adoptará los citados acuerdos de trabajo sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo y previa aprobación de la Comisión. En los casos en que la Comisión exprese su disconformidad con esos acuerdos de trabajo, el Consejo de Administración los adoptará por mayoría de tres cuartos de sus miembros con derecho a voto.

3. El Consejo de Administración adoptará las modificaciones o los cambios de los acuerdos de trabajo existentes, cuyo alcance sea limitado y no altere los parámetros generales y la intención de dichos acuerdos, o de los acuerdos técnicos de trabajo con otros organismos técnicos, sobre la base de un proyecto presentado por el director ejecutivo y tras haber informado a la Comisión.

Artículo 54

Cooperación con terceros países

1. La Agencia estará abierta a la participación en su trabajo de terceros países que hayan celebrado acuerdos con la Unión en este sentido.

2. En las disposiciones pertinentes de los acuerdos a que se refiere el apartado 1 se precisarán, en particular, el carácter y el alcance de la participación de los terceros países de que se trate en las labores de la Agencia y el modo en que se llevará a cabo, incluidas disposiciones sobre la participación en las iniciativas emprendidas por la Agencia, las contribuciones financieras y el personal.

   Por lo que se refiere al personal, tales disposiciones deberán, en cualquier caso, cumplir lo dispuesto en el Estatuto de los funcionarios.

Artículo 55

Consulta a las organizaciones de la sociedad civil

La Agencia mantendrá un estrecho diálogo con las organizaciones pertinentes de la sociedad civil activas en los ámbitos a que se refiere el presente Reglamento a nivel nacional, de la Unión o internacional.

Artículo 56

Acuerdo de sede y condiciones de funcionamiento

1. Las disposiciones necesarias relativas a la instalación que se habilitará para la Agencia en el Estado miembro de acogida y las instalaciones que debe poner a disposición dicho Estado miembro, así como las normas específicas aplicables en el Estado miembro de acogida al director ejecutivo, a los miembros del Consejo de Administración, al personal de la Agencia y a los miembros de sus familias se fijarán en un acuerdo de sede celebrado entre la Agencia y el Estado miembro en que tenga su sede.

2. El Estado miembro de acogida de la Agencia deberá garantizar las mejores condiciones posibles para un funcionamiento ágil y eficiente de esta, incluida una escolarización multilingüe y de vocación europea y conexiones de transporte adecuadas.

Artículo 57

Sucesión legal

1. La Agencia creada por el presente Reglamento será la sucesora legal del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías establecido por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 en relación con todos los contratos que este haya celebrado, las obligaciones que haya contraído y las propiedades que haya adquirido.

2. El presente Reglamento no afectará a la validez jurídica de los acuerdos y convenios celebrados por el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías establecido por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 antes del *[OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

Artículo 58

Disposiciones transitorias relativas al Consejo de Administración

1. El Consejo de Administración del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías creado por el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 proseguirá su trabajo y sus funciones con arreglo a dicho Reglamento y a las normas establecidas en virtud del mismo hasta que todos los representantes del Consejo de Administración sean nombrados de conformidad con el artículo 23 del presente Reglamento.

2. A más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a 9 meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*, los Estados miembros notificarán a la Comisión los nombres de las personas a las que hayan designado como miembro y miembro suplente del Consejo de Administración, de conformidad con el artículo 23.

3. El Consejo de Administración establecido de conformidad con el artículo 23 celebrará su primera reunión en el plazo de un mes a partir de la fecha en que empiece a ser aplicable el presente Reglamento. En esa ocasión, podrá adoptar su reglamento interno.

Artículo 59

Disposiciones transitorias relativas al director ejecutivo

1. El director del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 tendrá, durante el período restante de su mandato, las funciones de director ejecutivo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento. Las demás condiciones de su contrato se mantendrán inalteradas.

   Si el mandato finaliza entre la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y la fecha de su aplicación, y si dicho mandato no ha sido ya prorrogado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, se prorrogará automáticamente hasta el *[OP: insértese la fecha correspondiente a 24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

2. En caso de que el director nombrado conforme al artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 no quiera o no pueda actuar de conformidad con el apartado 1, el Consejo de Administración al que se refiere el artículo 23 designará un director ejecutivo interino para que ejerza las funciones de director ejecutivo por un período máximo de dieciocho meses, a la espera del nombramiento previsto en el artículo 43, apartado 2.

Artículo 60

Disposiciones transitorias relativas a los puntos focales nacionales

A más tardar el *[OP: insértese la fecha correspondiente a 11 meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*, el miembro del Consejo de Administración facilitará a la Agencia el nombre de la institución que haya sido designada como punto focal nacional de conformidad con el artículo 32, apartado 1, así como el nombre de la persona que ejercerá la jefatura del punto focal nacional. Esto podrá hacerse mediante un correo electrónico que confirme el *statu quo*.

Artículo 61

Disposiciones presupuestarias transitorias

El procedimiento para la aprobación de la gestión de los presupuestos aprobados con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1920/2006 se llevará a cabo de conformidad con las normas establecidas en el artículo 15 de dicho Reglamento.

Artículo 62

Derogación del Reglamento (CE) n.º 1920/2006

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor del Reglamento].

   Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo.

2. Las normas y medidas internas adoptadas por el Consejo de Administración de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1920/2006 seguirán en vigor después del *[OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor*

del Reglamento], salvo que el Consejo de Administración decida otra cosa en aplicación del presente Reglamento.

Artículo 63

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del *[DO: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor del Reglamento]*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo	*Por el Consejo*
El Presidente / La Presidenta	*El Presidente / La Presidenta*

FICHA DE FINANCIACIÓN LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la Agencia de la Unión Europea para las Drogas

1.2. Política(s) afectada(s)

Ámbito de actuación: Asuntos de Interior

Actividad: Seguridad

12 10 03: Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT)

1.3. La propuesta se refiere a

☐ **una acción nueva**

☐ **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**[74]

☒ **la prolongación de una acción existente**

☐ **una fusión o reorientación de una o más acciones hacia otra / una nueva acción**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivo(s) general(es)

El objetivo general de la revisión selectiva del Reglamento de base es garantizar que la Agencia esté adecuadamente equipada para hacer frente a los retos actuales y futuros que plantean las drogas en la UE, capacitándola para actuar eficazmente en apoyo de los esfuerzos de los Estados miembros en este ámbito de políticas.

Las operaciones del OEDT demuestran una buena gestión financiera, ya que esta agencia tiene un largo historial de excelente ejecución de políticas, con un 99,9 % de ejecución presupuestaria cada año, en plena consonancia con los requisitos en cuanto a legalidad y regularidad. Las personas e instituciones encargadas de la gestión y la gobernanza de la agencia reciben cada año un informe de auditoría externa sin tacha. Además, los informes y las resoluciones de la autoridad responsable aprueban cada año la gestión de la ejecución del presupuesto de la agencia, lo que confirma el buen funcionamiento constante de esta en el marco de su mandato actual.

Las drogas ilegales son un complejo problema de salud y de seguridad que afecta a millones de personas en la UE y en todo el mundo. La situación, con los volúmenes de cocaína y heroína que se introducen en la UE en máximos históricos, está empeorando. El uso de las benzodiazepinas también está aumentando, lo que podría reflejar la elevada disponibilidad y el bajo coste de estas sustancias, así como problemas de salud mental relacionados con la pandemia.

En el territorio de los Estados miembros de la UE se producen drogas, en particular drogas sintéticas (anfetaminas y éxtasis), para consumo interno y para exportación. Se calcula que el mercado de la droga alcanza un valor minorista mínimo de 30 000 millones EUR al año, y

[74] Tal como se contempla en el artículo 58, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

sigue siendo el mayor mercado delictivo y una importantísima fuente de ingresos para los grupos de delincuencia organizada en la UE.

La Comisión llevó a cabo una evaluación de la agencia[75] en 2019. Llegó a la conclusión de que existía una creciente desconexión entre la complejidad del fenómeno de la droga contemporáneo y el Reglamento de base de la agencia[76]. Por lo tanto, la agencia se encuentra desfasada con respecto a las tareas que le atribuye su actual mandato, ya que no está suficientemente equipada para responder con eficacia a las solicitudes que le plantean las principales partes interesadas. La agencia no ha recibido más recursos adicionales que la corrección automática del 2 % en el pasado reciente, salvo una adición puntual de financiación en el presupuesto de 2020 vinculada a las obligaciones legales y contractuales pertinentes debidas a variables externas críticas. El número de empleados se ha mantenido estable.

Esta situación requiere una actuación efectiva a nivel de la UE. La Estrategia de la UE sobre Drogas 2021-2025 y el Plan de Acción de la UE en materia de Lucha contra la Droga 2021-2025 proporcionan el marco estratégico. En la Estrategia se invita a la Comisión a «a presentar una propuesta de revisión de su mandato [del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, OEDT] tan pronto como sea posible, a fin de garantizar una mayor participación de dicha agencia a la hora de abordar los desafíos actuales y futuros del fenómeno de las drogas». La presente propuesta tiene por objeto dar cumplimiento a esta solicitud, actualizando el actual mandato del siguiente modo:

<table>
<tr><th>Mandato actual</th><th></th><th colspan="2">Objetivos específicos del mandato revisado</th></tr>
<tr><td>- Recogida y análisis de datos existentes
- Mejora del método de comparación de la información
- Difusión de la información</td><td>>></td><td>3) Creación de un laboratorio forense y toxicológico virtual.
4) Refuerzo del papel de los puntos focales nacionales de Reitox.</td><td rowspan="3">1) Cobertura más amplia de las cuestiones relacionadas con el policonsumo de drogas.
2) Aumento de la capacidad de evaluación de amenazas.
6) Aumento de la capacidad en cuestiones de oferta y seguridad.</td></tr>
<tr><td>- Cooperación con los organismos y organizaciones europeos e internacionales y con países terceros</td><td>>></td><td>7) Definición más clara de la dimensión internacional.</td></tr>
<tr><td>- Obligaciones de información</td><td>>></td><td>5) Aumento de las competencias en lo que respecta a campañas de información y comunicación de riesgos.</td></tr>
</table>

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Al definir siete objetivos específicos, la Comisión adapta la lógica de la intervención a los principios de presupuestación en las entidades de la UE. La presente ficha de financiación legislativa es una práctica de buena gestión financiera, ya que presenta el resultado de una cuidadosa planificación de recursos complementarios con el fin de ampliar el alcance de las actividades de la agencia.

[75] Cuarta evaluación del OEDT, ref. COM(2019) 228.

[76] Reglamento (CE) n.º 1920/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (Refundición).

1. Cobertura más amplia de las cuestiones relacionadas con el policonsumo de drogas

Los retos derivados de la interacción entre el consumo de más de una sustancia psicoactiva o más de un tipo de sustancias psicoactivas están aumentando, lo que requiere políticas y respuestas adecuadas. Estos retos incluyen el aumento de los riesgos de problemas para la salud y sociales que pueden producirse cuando las sustancias psicoactivas se consumen junto con drogas ilegales al mismo tiempo o sucesivamente en un breve período de tiempo. Asimismo, es importante abordar las situaciones en las que se producen o venden conjuntamente diferentes sustancias y considerar las causas comunes del consumo de drogas y de las adicciones, así como las implicaciones que tiene para la vigilancia y el intercambio de las mejores prácticas el orientarse globalmente a múltiples sustancias. El propósito de este objetivo específico es, por tanto, ampliar el ámbito de actuación de la Agencia para abordar otras adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se toman combinadas con drogas ilegales. La revisión tiene también por objeto ofrecer una mejor definición del policonsumo de drogas y requiere que los puntos focales nacionales proporcionen a la agencia información pertinente, incluidos datos.

2. Aumento de la capacidad de evaluación de amenazas

El propósito es reforzar las capacidades de vigilancia y de evaluación de amenazas de la Agencia, así como su capacidad de reacción ante nuevos retos. La revisión también permitirá a la Agencia prestar más apoyo a los Estados miembros.

3. Creación de un laboratorio forense y toxicológico virtual

El propósito es crear un laboratorio virtual, es decir, una red especializada de científicos y laboratorios dedicados al análisis forense y toxicológico. La Agencia necesitaría aún competencias y experiencia científicas y de laboratorio suficientes para dirigir el trabajo del laboratorio virtual. Una red de laboratorios nacionales ya existentes se combinaría con un centro de competencias en la Agencia, para garantizar que esta tenga a su disposición toda la información forense y toxicológica.

4. Refuerzo del papel de los puntos focales nacionales de Reitox[77]

La función de la red Reitox se establece actualmente en el artículo 5 del Reglamento de base. Es la interfaz entre la Agencia y los países participantes. Los puntos focales nacionales de Reitox reúnen los datos básicos sobre drogas y toxicomanías, así como sobre las políticas y las soluciones aplicadas. Esto constituye la base para los indicadores y los datos clave utilizados por la Agencia. La red Reitox es la principal fuente de información de la Agencia. Sin embargo, los puntos focales nacionales de Reitox encuentran en ocasiones importantes dificultades en cuanto a competencias jurídicas y recursos humanos y financieros, que están afectando a la calidad y la puntualidad de los datos facilitados. El propósito es, por tanto, capacitar a los puntos focales nacionales para recoger y proporcionar a la Agencia los datos pertinentes. El Reglamento de base revisado establecerá unos requisitos mínimos para su creación y su certificación por la Agencia. El mandato de los puntos focales nacionales debe reflejar también la revisión del mandato de la Agencia.

5. Aumento de las competencias en lo que respecta a campañas de información y comunicación de riesgos

El propósito es otorgar a la Agencia competencias para actuar sobre la base de sus análisis y para desarrollar campañas de prevención y sensibilización a escala de la UE, así como para emitir alertas en caso de que lleguen al mercado sustancias especialmente peligrosas.

6. Aumento de la capacidad en cuestiones de oferta y seguridad

[77] Reitox es el acrónimo para Red Europea de Información sobre Drogas y Toxicomanías.

El propósito es ampliar el mandato de la Agencia para que aborde también explícitamente las cuestiones relacionadas con la oferta de drogas y los mercados de la droga, ya que esta es una dimensión cada vez más importante del fenómeno de la droga. La futura Agencia de la UE para las Drogas deberá ser capaz de actuar eficazmente en esta dimensión.

7. Definición más clara de la dimensión internacional

Pese al reconocimiento internacional de la Agencia como centro de excelencia y a su participación activa en cuestiones internacionales, el Reglamento de base no define suficientemente sus responsabilidades en este ámbito. La Agencia necesita un mandato claro para analizar las tendencias mundiales y la evolución en terceros países, las cuales pueden afectar a la UE. En un contexto en el que el fenómeno de la droga se desarrolla cada vez más a nivel mundial, es importante comprender bien las repercusiones de las políticas en materia de drogas en terceros países en los mercados de la UE. Es conveniente que la Agencia pueda contribuir también a nivel internacional en aquellas cuestiones en las que tiene competencias a nivel de la UE, lo que contribuiría a desarrollar y hacer efectiva la dimensión exterior de la política de la UE en materia de drogas y al papel de liderazgo de la UE a nivel multilateral. Esto debería llevar a reconsiderar el actual enfoque *ad hoc* y de «financiación de proyectos», que obstaculiza el desempeño de la Agencia y no permite a la UE estar plenamente a la altura de las expectativas y los compromisos políticos de una mayor cooperación con terceros países en el ámbito de las drogas. El propósito, por tanto, es aclarar las funciones de la Agencia en lo que se refiere a la dimensión internacional, para incluir en el propio mandato las competencias necesarias.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especificar los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / los grupos destinatarios.

Las autoridades de los Estados miembros, así como las instituciones de la UE, serán los principales beneficiarios del funcionamiento reforzado de la Agencia. La revisión del Reglamento de base contribuiría a reducir la carga administrativa y a simplificar los procedimientos administrativos, especialmente en los Estados miembros. Esto se conseguiría, entre otros factores, mediante la simplificación y la centralización propuestas de las obligaciones de información en los Estados miembros a través de los puntos focales nacionales, la vigilancia de los mercados de la droga y el mantenimiento de un sistema de alerta rápida y alerta en materia de drogas, la organización de formación, el desarrollo de las mejores prácticas, etc., lo que llevaría a una reducción de los costes administrativos en los Estados miembros. Otro ejemplo es el hecho de que la Agencia podría proporcionar mejor información, lo cual beneficiaría tanto a la UE en su conjunto como a los Estados miembros. Estos por sí solos no podrían recoger y analizar datos en la misma medida, por falta de conocimientos o de recursos o por tratarse de problemas transfronterizos. Este último elemento constituye también un argumento a favor de la simplificación administrativa, ya que ningún Estado miembro podría afrontar estas cuestiones por sí solo y la cooperación con múltiples países acarrearía una elevada carga administrativa.

La ampliación del mandato de la Agencia contribuirá positivamente a la economía y la competitividad, por una parte, y al esfuerzo policial, por otra. Un mandato renovado permitirá a la Agencia llevar a cabo actividades que ayuden a las autoridades nacionales a ejecutar programas mejor orientados de prevención frente a las drogas y que, de este modo, contribuyan indirectamente a mejorar la eficacia de la mano de obra (una mejor prevención frente a las drogas reducirá la incapacidad laboral vinculada a las toxicomanías). También contribuirá a los esfuerzos policiales para desarticular las actividades de los grupos de delincuencia organizada. Estos son efectos indirectos que se derivarían de una mejor comprensión de la situación en materia de drogas. La incidencia económica directa repercute en los presupuestos nacionales y de la UE.

La Agencia complementará los esfuerzos de las partes interesadas pertinentes, en particular las autoridades policiales de los Estados miembros. Gracias a una mejor información sobre el tráfico y la producción de drogas, la Agencia mejorará el análisis de la oferta de drogas en la UE, lo que contribuirá a una actuación policial más eficaz y apoyará la seguridad interior de la UE. Además, los beneficiarios de los servicios de la Agencia tendrán mayor acceso a las mejores prácticas en el ámbito de la demanda de drogas y otras respuestas de salud pública. Por otro lado, la Agencia hará una contribución importante a las acciones de apoyo a las políticas de salud mental de los Estados miembros.

La revisión del mandato tendría también un impacto medioambiental indirecto. La producción de drogas en el territorio de los Estados miembros de la UE, en particular de MDMA (éxtasis) y (met)anfetaminas, tiene un impacto negativo considerable en el medio ambiente, en particular debido al vertido de los residuos de la producción de drogas. Un mejor conocimiento de los métodos de producción y del desvío de precursores apoyaría la labor de las fuerzas y cuerpos de seguridad para descubrir laboratorios de drogas ilegales y, posteriormente, reducir los delitos contra el medio ambiente.

La labor de la Agencia aborda cuestiones relacionadas con los derechos fundamentales, como el trabajo sobre alternativas a las sanciones coercitivas, sobre normas mínimas de calidad en la reducción de la demanda de drogas, mejores prácticas en materia de tratamiento y reducción de daños. En este sentido, se espera que el reajuste del funcionamiento de la Agencia tenga una repercusión indirecta positiva en los derechos fundamentales.

1.4.4. Indicadores de rendimiento

Precisar los indicadores para hacer un seguimiento de los avances y logros.

Número de publicaciones que abordan las adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se toman combinadas con drogas ilegales en el contexto del policonsumo de sustancias.

Número de evaluaciones generales de amenazas realizadas por la Agencia.

Creación del laboratorio virtual y participación de este en el trabajo ordinario de la Agencia.

Número de alertas emitidas a escala de la UE.

Número de campañas desarrolladas o cuyo desarrollo se ha apoyado.

Número de informes de inteligencia sobre cuestiones relacionadas con la oferta facilitados a las autoridades policiales.

Número de notificaciones al Sistema de Alerta Temprana de la UE.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo, incluido un calendario detallado de la aplicación de la iniciativa

El ámbito de actuación de la Agencia se ampliará para abarcar otras adicciones basadas en sustancias cuando estas sustancias se tomen combinadas con drogas ilegales; la revisión aclarará la definición de policonsumo de sustancias. La ampliación específica del mandato permitirá a los puntos focales nacionales proporcionar a la Agencia informes complementarios, incluidos datos.

El mandato de la Agencia se ampliará para que abarque explícitamente los problemas relacionados con la oferta de drogas y el mercado de la droga, ya que se trata de una dimensión cada vez más importante del fenómeno de la droga y una Agencia de la Unión Europea para las Drogas debe ser capaz de abordar plenamente esta dimensión.

Se reforzarían las capacidades de vigilancia y evaluación de amenazas de la Agencia para prestar más apoyo a los Estados miembros, lo que aumentaría la capacidad de la Agencia para responder al fenómeno de la droga y a los nuevos retos.

Se crearía un laboratorio virtual, es decir, una red de laboratorios combinada con un centro de competencias en la Agencia, para garantizar que esta tenga a su disposición toda la información forense y toxicológica.

El nuevo Reglamento establecerá unos requisitos mínimos para la creación de los puntos focales nacionales, que después serán certificados por la Agencia. El mandato de los puntos focales nacionales reflejará la revisión del mandato de la Agencia.

La Agencia tendrá competencias para desarrollar campañas de prevención y sensibilización a escala de la UE, así como para emitir alertas en caso de que se comercialicen sustancias especialmente peligrosas.

Por lo que se refiere a la dimensión internacional, se aclararían las funciones de la Agencia para incluir en el propio mandato las competencias pertinentes.

1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión (puede derivarse de distintos factores, como mejor coordinación, seguridad jurídica, mejora de la eficacia o complementariedades). A efectos del presente punto, se entenderá por «valor añadido de la intervención de la Unión» el valor resultante de una intervención de la Unión que viene a sumarse al valor que se habría generado de haber actuado los Estados miembros de forma aislada.

El fenómeno de la droga está afectando a todos los europeos y tiene carácter transfronterizo, transcontinental y multijurisdiccional, en particular por lo que respecta a la oferta de drogas y la delincuencia organizada vinculada a ella. Los Estados miembros comparten numerosos retos, tanto desde el punto de vista de la salud como de la seguridad, a los que pueden hacer frente con eficacia si actúan en coordinación. No se puede afrontar el fenómeno de la droga a nivel nacional, regional o subnacional, ya las drogas se mueven atravesando fronteras estatales y continentes.

Es muy habitual que un patrón de salud o de seguridad problemático que se detecta en un Estado miembro aparezca en otros Estados miembros. La legislación nacional no podría abordar los aspectos transfronterizos del fenómeno de la droga, ni siquiera con las mejores prácticas nacionales. Debido a este carácter transnacional, es necesario actuar a nivel de la UE.

1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La presente propuesta legislativa tiene en cuenta un amplio conjunto de políticas de la UE en el ámbito de la seguridad interior y la salud pública. Por lo que se refiere a las políticas específicas en materia de drogas, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta la Estrategia de la UE sobre Drogas 2021-2025 y el Plan de Acción correspondiente. También tiene en cuenta la modificación del Reglamento (CE) n.º 1920/2006, así como varios actos por los que se añaden sustancias a la definición de droga de la Decisión marco 2004/757/JAI del Consejo. La presente propuesta legislativa también tiene en cuenta la cooperación[78] de la Agencia con otros organismos de la Unión, en particular Europol, la Agencia de la Unión Europea para la Formación Policial (CEPOL), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), así como otras agencias de la UE.

[78] Por ejemplo, el informe clave sobre drogas a nivel de la UE (Informe sobre los mercados de la droga de la UE) publicado conjuntamente por el OEDT y Europol. Otro ejemplo es la cooperación con las agencias pertinentes de Justicia y Asuntos de Interior en materia de formación para las autoridades policiales y judiciales especializadas en drogas o en el contexto del procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicoactivas.

1.5.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados

Por lo que se refiere a la innovación, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta la financiación de la UE para las políticas en materia de drogas en el marco de Horizonte 2020, el Fondo de Seguridad Interior, las iniciativas políticas en materia de drogas en el marco del programa «Justicia» y el nuevo programa de investigación Horizonte Europa. Por lo que se refiere a la salud pública, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta el establecimiento de un sistema de alerta precoz y respuesta en relación con las amenazas transfronterizas graves para la salud y las propuestas de modificación de los mandatos de algunas de las agencias mencionadas. También se ha considerado la creación de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Por lo que respecta a la cooperación de la Agencia con terceros países, la presente propuesta legislativa tiene en cuenta las políticas exteriores de la Unión.

1.5.5. Evaluación de las diferentes opciones de financiación disponibles, incluidas las posibilidades de reasignación

La contribución de la UE a la Agencia se mantuvo a grandes rasgos estable en el MFP de 2014-2020, pese a la ampliación del mandato tras la adopción de la legislación de 2017 sobre las nuevas sustancias psicoactivas y el inevitable aumento de los costes de funcionamiento de la Agencia.

El MFP de 2021-2027 presenta una contribución estable de la UE a la Agencia, con personal estable y una indexación anual del 2 %.

La revisión propuesta tiene por objeto modernizar el Reglamento de base de la Agencia, que no se ha modificado desde 2006, y aclarar algunas de sus disposiciones. Añadirá también nuevas funciones, que son necesarias para abordar eficazmente la evolución reciente de las políticas sobre los mercados de la droga. Es un hecho que el mandato actual de la Agencia no refleja la realidad actual del fenómeno de la droga. Por lo tanto, existe un desfase con respecto a las funciones que una Agencia eficaz debe desempeñar para hacer frente a los retos que presenta en la actualidad el fenómeno de la droga y, en consecuencia, para responder eficazmente a las solicitudes que le formulan las principales partes interesadas.

Dado que la propuesta ampliará el mandato de la Agencia y aclarará también otras funciones, se amplían las capacidades de la Agencia con arreglo a los Tratados.

Constituye una buena gestión financiera adaptar el nivel de los recursos a un mandato revisado. La propuesta debe ser apoyada con recursos financieros y personal adicionales, en comparación con los recursos asignados en el marco financiero plurianual adoptado para 2021-2027.

1.6. Duración e incidencia financiera de la propuesta/iniciativa

☐ **duración limitada**

– ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM.]AAAA hasta [el] [DD.MM.]AAAA

– ☐ Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

☒ **duración ilimitada**

Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2024 hasta 2027, seguida del pleno funcionamiento.

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)[79]

☐ **Gestión directa** a cargo de la Comisión

– ☐ a través de agencias ejecutivas

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☒ **Gestión indirecta** mediante delegación de tareas de ejecución presupuestaria en:

☐ organizaciones internacionales y sus agencias (especificar);

☐el BEI y el Fondo Europeo de Inversiones;

☒los organismos contemplados en los artículos 70 y 71;

☐organismos de Derecho público;

☐organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;

☐organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;

☐personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESC, de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea, y que estén identificadas en el acto de base correspondiente.

Observaciones

La cuantía de referencia para la contribución de la UE al presupuesto de la Agencia de la Unión Europea para las Drogas se ha determinado sobre la base del marco financiero plurianual aprobado para 2021-2027 y de la ficha n.º 68[80].

Para garantizar una legibilidad y transparencia óptimas, la incidencia financiera estimada de la iniciativa legislativa solo incluye los recursos necesarios adicionales a la cuantía de referencia de la contribución de la UE a la Agencia, tal como se establece en el MFP aprobado para 2021-2027 (solo se indican los costes adicionales con respecto a la cuantía de referencia, no los costes acumulativos, salvo que se especifique claramente lo contrario).

[79] Los detalles sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

[80] Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las agencias descentralizadas y la Fiscalía Europea, de 8 de junio de 2020.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Normas en materia de seguimiento e informes

Especificar la frecuencia y las condiciones de dichas medidas.

El seguimiento y la presentación de informes de la propuesta se ajustarán a los principios esbozados en el Reglamento del OEDT[81] y el Reglamento Financiero[82], y serán acordes con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas[83].

En particular, la Agencia enviará cada año a la Comisión, al Parlamento Europeo y al Consejo un documento único de programación que contenga los programas de trabajo plurianuales y anuales y una programación de los recursos. En dicho documento se establecerán los objetivos, los resultados esperados y los indicadores de rendimiento para supervisar la consecución de los objetivos y los resultados. La Agencia presentará un informe anual de actividades consolidado al Consejo de Administración. Este informe debe incluir, en particular, información sobre la consecución de los objetivos y los resultados establecidos en el documento único de programación. El informe se enviará a la Comisión, al Parlamento Europeo y al Consejo.

Además, la Comisión emprenderá periódicamente una evaluación del rendimiento de la Agencia en relación con sus objetivos, su mandato, sus tareas y su ubicación (cada seis años en el Reglamento anterior, cada cinco años en la presente propuesta). La Comisión enviará el informe de evaluación al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración de la Agencia.

La cuarta evaluación se realizó en 2018/19. En sus conclusiones se señaló que, en términos generales, la Agencia funciona bien, en especial por lo que respecta a los cinco criterios de evaluación (pertinencia, eficacia, eficiencia, coherencia y valor añadido de la UE), pero son necesarias mejoras en varios ámbitos, en particular a la vista de los cambios más recientes del fenómeno de la droga. Esta última evaluación es uno de los elementos que están en el origen de la presente propuesta, en la que se revisa el mandato de la Agencia.

Además de este mecanismo de evaluación, la Comisión extraerá datos a través de su representación en las reuniones del Consejo de Administración de la Agencia y de su supervisión, junto con los Estados miembros, del trabajo de esta.

2.2. Sistema(s) de gestión y de control

2.2.1. Justificación del modo / de los modo(s) de gestión, el/los mecanismo(s) de aplicación de la financiación, de las modalidades de pago y de la estrategia de control propuestos

Teniendo en cuenta que la propuesta repercute en la contribución anual de la UE a la Agencia, el presupuesto de la UE se ejecutará en régimen de gestión indirecta.

---

81 Reglamento (UE) 2017/2101 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.° 1920/2006 en lo relativo al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas. El Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías fue creado por el Reglamento (CEE) n.º 302/93 del Consejo. Este acto de base fue refundido en 2006 mediante el Reglamento (CE) n.º 1920/2006, que fue modificado por el Reglamento (UE) 2017/2101 mediante la integración de las normas relativas al intercambio de información, al sistema de alerta rápida y al procedimiento de evaluación del riesgo de las nuevas sustancias psicotrópicas.

82 Reglamento Financiero del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) - 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

De conformidad con el principio de buena gestión financiera, el presupuesto del OEDT se ejecutará de conformidad con el principio del control interno eficaz y eficiente[84]. Por lo tanto, el OEDT está obligado a aplicar una estrategia de control adecuada coordinada entre los distintos participantes según lo exigido en el Reglamento Financiero de la UE.

Por lo que respecta a los controles *ex post*, el OEDT, como agencia descentralizada, está sujeta a:

- auditoría interna por el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión;

- informes anuales del Tribunal de Cuentas Europeo que ofrezcan una declaración sobre la fiabilidad de las cuentas anuales, y la legalidad y la regularidad de las operaciones subyacentes;

- aprobación de la gestión anual concedida por el Parlamento Europeo;

- posibles investigaciones llevadas a cabo por la OLAF para garantizar, en particular, la correcta utilización de los recursos asignados a las agencias.

En cuanto que DG asociada a la Agencia, la DG HOME aplicará su estrategia de control de las agencias descentralizadas para garantizar una presentación de informes fiable en el marco de su informe anual de actividad. Si bien las agencias descentralizadas son plenamente responsables de la ejecución de su presupuesto, la DG HOME es responsable del pago periódico de las contribuciones anuales establecidas por la Autoridad Presupuestaria.

Por último, el Defensor del Pueblo Europeo ofrece un nivel adicional de control y rendición de cuentas.

2.2.2. Información relativa a los riesgos identificados y al /a los sistema(s) de control interno establecidos para atenuarlos

La Agencia aplica normas de control interno (NCI) y un marco de control interno (MCI) específico, ambos derivados de los principios y directrices establecidos por la Comisión Europea. Las NCI y el MCI constituyen la base para evaluar la eficacia del sistema de control interno de la Agencia.

Las NCI constan de cinco componentes interrelacionados y diecisiete principios destinados a ofrecer garantías razonables en relación con: 1. la eficacia, la eficiencia y la economía de las operaciones; 2. la fiabilidad de la información; 3. la salvaguardia de los activos y de la información; 4. la prevención, la detección, la corrección y el seguimiento de fraudes e irregularidades; 5. la gestión adecuada de los riesgos en materia de legalidad y regularidad de las transacciones correspondientes.

El proceso de gestión de riesgos es un elemento central del sistema de control interno y, periódicamente, se realiza un ejercicio exhaustivo de detección y evaluación de riesgos a fin de mejorar la gestión de riesgos en la Agencia. El registro central de riesgos se actualiza periódicamente. En este registro se indica, para cada ámbito, el nivel de riesgo estimado, la repercusión y la respuesta; las medidas de mitigación en vigor; y la lista de programas, proyectos y acciones que contribuirán a reducir los niveles de riesgo residual pendientes. La evaluación del riesgo se lleva a cabo continuamente en la Agencia a lo largo del año, mientras que los gestores realizaron un análisis exhaustivo en el contexto de la preparación de los documentos únicos de programación.

Además, el documento único de programación de la Agencia debe proporcionar información sobre los sistemas de control interno, mientras que el informe anual de actividades consolidado, o el informe general de actividades, debe contener información sobre la eficiencia y la eficacia de los sistemas de control interno, también en lo que se refiere a la evaluación del riesgo. El informe de 2020 indica que

[84] De conformidad con el Reglamento Financiero del OEDT, artículo 30 «Control interno de la ejecución presupuestaria».

se ha considerado que el sistema de control interno en su conjunto es plenamente eficaz y funciona bien.

Como agencia descentralizada, las actividades y operaciones del OEDT también están controladas, entre otros, por el Tribunal de Cuentas Europeo y el Servicio de Auditoría Interna.

Por último, en tanto que DG asociada a la Agencia, la DG HOME lleva a cabo un ejercicio anual de gestión de riesgos para detectar y evaluar los posibles riesgos elevados relacionados con las operaciones de las agencias, incluido el OEDT. Los riesgos considerados críticos se notifican anualmente en el plan de gestión de la DG HOME y van acompañados de un plan de acción en el que se indican las medidas de mitigación.

2.2.3. Estimación y justificación de la relación coste/beneficio de los controles (ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados»), y evaluación del nivel esperado de riesgo de error (al pago y al cierre)

La ratio «gastos de control ÷ valor de los correspondientes fondos gestionados» es comunicada por la Comisión. El informe anual de actividades de 2020 de la DG HOME informa de una ratio del 0,21 % en relación con la gestión indirecta de entidades encargadas y organismos descentralizados, incluido el OEDT.

El Tribunal de Cuentas Europeo confirmó la legalidad y la regularidad de las cuentas anuales del OEDT correspondientes a 2020, lo que implica un porcentaje de error inferior al 2 %. Nada indica que el índice de error vaya a empeorar en los próximos años.

Además, el artículo 80 del Reglamento Financiero del OEDT prevé la posibilidad de que la Agencia comparta una estructura de auditoría interna con otros organismos de la Unión que actúen en el mismo ámbito político en caso de que la estructura de auditoría interna de un único organismo de la Unión no sea eficiente en términos de costes.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especificar las medidas de prevención y protección existentes o previstas, por ejemplo, en la estrategia de lucha contra el fraude.

Las medidas relacionadas con la lucha contra el fraude, la corrupción y cualesquiera otras actividades ilegales se esbozan, por ejemplo, en el artículo 16 del Reglamento de la Agencia y en el título X de su Reglamento Financiero.

El OEDT aplica una estrategia específica de lucha contra el fraude que refleja la metodología y las directrices de la OLAF, en consonancia con el planteamiento común sobre las agencias descentralizadas de la UE. El OEDT ha empezado a revisar su estrategia de lucha contra el fraude a raíz de la revisión realizada por la Comisión Europea de la suya en 2019. Estaba prevista la realización del trabajo a lo largo de 2021.

La Agencia aplica también una política específica para la prevención y gestión de los conflictos de intereses, que tiene en cuenta las principales recomendaciones dirigidas a las agencias a este respecto por el Parlamento Europeo, el Tribunal de Cuentas Europeo, el Defensor del Pueblo Europeo y el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión.

En su Informe General de Actividades de 2020, la Agencia indica que no se han producido casos de fraude desde su creación. Por lo tanto, el grado de exposición del OEDT al riesgo de fraude puede considerarse, por lo general, relativamente reducido.

Por último, en cuanto que DG asociada, la DG HOME ha desarrollado y aplicado su propia estrategia de lucha contra el fraude basándose en la metodología facilitada por la OLAF. Las agencias descentralizadas, incluido el OEDT, entran en el ámbito de aplicación de la estrategia. En su informe anual de actividades de 2020, la DG HOME afirmó que tenía garantías razonables de que las medidas de lucha contra el fraude en vigor eran eficaces.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND[85]	de países de la AELC[86]	de países candidatos[87]	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, letra b), del Reglamento Financiero
5	12 10 03	CD/CND	NO	NO	NO	NO

85 CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.
86 AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.
87 Países candidatos y, en su caso, candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual	Número	Rúbrica 5: Seguridad y defensa

Agencia de la Unión Europea para las Drogas			Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	**TOTAL**
Título 1:	Compromisos	(1)					
	Pagos	(2)					
Título 2:	Compromisos	(1a)					
	Pagos	(2a)					
Título 3:	Compromisos	(3a)					
	Pagos	(3b)					
TOTAL de los créditos para la Agencia de la Unión Europea para las Drogas	Compromisos	= 1 + 1a + 3a	14,137	15,634	16,376	16,784	**62,931**
	Pagos	=2 + 2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	**62,931**

Rúbrica del marco financiero plurianual	**7**	«Gastos administrativos»

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	**TOTAL**
DG: HOME						
• Recursos Humanos		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Otros gastos administrativos		**0,110**	**0,110**	**0,110**	**0,110**	**0,440**
TOTAL de la DG HOME	Créditos	0,262	0,262	0,262	0,262	**1,048**

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 7 del marco financiero plurianual	(Total de los créditos de compromiso = total de los créditos de pago)	0,262	0,262	0,262	0,262	**1,048**

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	**TOTAL**
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 7 del marco financiero plurianual	Compromisos	14,399	15,896	16,638	17,046	**63,979**
	Pagos	14,399	15.896	16.638	17,046	**63,979**

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de [organismo]

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

La incidencia financiera estimada de la iniciativa legislativa incluye <u>únicamente</u> los recursos necesarios además de la cuantía de referencia de la contribución de la UE al OEDT (costes adicionales en comparación con la cuantía de referencia — MFP 2021-2027).

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indicar los objetivos y los resultados ⇩			Año **2024**		Año **2025**		Año **2026**		Año **2027**		**TOTAL**	
	Tipo[88]	Coste medio	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Nº	Coste	Número total	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 Cobertura más amplia de las cuestiones relacionadas con el policonsumo de drogas												
- Resultado	Número de publicaciones que abordan las adicciones, más allá de las drogas ilícitas, en el contexto del policonsumo de sustancias.			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Subtotal del objetivo específico n.º 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2 Aumento de la capacidad de												

[88] Los resultados son los productos y los servicios que se van a suministrar (por ejemplo: número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carretera construidos, etc.).

evaluación de amenazas												
- Resultado	Número de evaluaciones generales de amenazas realizadas por la Agencia.			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Subtotal del objetivo específico n.º 2				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3 Creación de un laboratorio forense y toxicológico virtual												
- Resultado	Creación del laboratorio virtual y participación de este en el trabajo ordinario de la Agencia.			5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
Subtotal del objetivo específico n.º 3				5,277		4,735		3,916		3.916		17,845
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 4 Refuerzo del papel de los puntos focales nacionales de Reitox												
- Resultado	Número de alertas emitidas a escala de la UE.			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Subtotal del objetivo específico n.º 4				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200

OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 5 Aumento de las competencias en lo que respecta a campañas de información y comunicación de riesgos												
- Resultado	Número de campañas desarrolladas o cuyo desarrollo se ha apoyado.			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Subtotal del objetivo específico n.º 5				0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 6 Aumento de la capacidad en cuestiones de suministro y seguridad												
- Resultado	Número de informes de inteligencia sobre cuestiones relacionadas con la oferta facilitados a las autoridades policiales.			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Subtotal del objetivo específico n.º 6				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 7 Definición más clara de la dimensión internacional												
- Resultado	Número de notificaciones al Sistema de Alerta Temprana de la UE.			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
Subtotal del objetivo específico n.º 7				0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
COSTE TOTAL				**14,137**		**15,634**		**16,376**		**16,784**		**62,931**

3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de [organismo]

3.2.3.1. Resumen

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**	**TOTAL**
Agentes temporales: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022)[89]	10,524	10,524	10,524	10,524	**42,095**
Agentes temporales: Adicionales en comparación con la base de referencia (acumulativo)	0,900	2,423	3,254	3,600	**10,178**
Agentes temporales: TOTAL[90]	11,424	12,947	13,778	14,124	**52,273**
Agentes contractuales: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	**10,160**
Agentes contractuales: Adicionales en comparación con la base de referencia (acumulativo)	-	0,037	0,261	0,485	**0,784**
Agentes contractuales - TOTAL	2,540	2,577	2,801	3,025	**10,944**
Expertos nacionales en comisión de servicios: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022). No hay ENCS adicionales	0,078	0,078	0,078	0,078	**0,313**
TOTAL de todo el personal	14,042	15,603	16,658	17,228	**63,530**

Necesidades de personal (EJC):

	Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**
Agentes temporales: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022)	76	76	76	76

[89] Niveles de personal indicados en el proyecto de presupuesto de 2022, sobre el supuesto de que el personal se mantendrá estable hasta 2024, calculados sobre la base de los costes unitarios medios de personal que se utilizarán para la EPA, indexados al coeficiente corrector para Portugal (91,1**%**).

[90] En esta fase no es posible facilitar la asignación detallada entre agentes temporales AD y agentes temporales AST. Las estimaciones de costes para personal se han realizado sobre la base de los costes medios de un agente temporal, indexados al coeficiente corrector para Portugal (91,1 %).

Agentes temporales: Adicionales en comparación con la base de referencia (acumulativo)	13	22	25	27
Agentes temporales: TOTAL	89	98	101	103
Agentes contractuales: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022)	34	34	34	34
Agentes contractuales: Adicionales en comparación con la base de referencia (acumulativo)	-	1	6	7
Agentes contractuales - TOTAL	29	38	40	41
Expertos nacionales en comisión de servicios: Base de referencia (proyecto de presupuesto de 2022)	1	1	1	1

TOTAL	**119**	**137**	**142**	**145**

Los recursos humanos necesarios para alcanzar los objetivos del nuevo mandato se han calculado en cooperación con el OEDT. Las estimaciones tienen en cuenta el aumento previsto de la carga de trabajo, al hacer las partes interesadas un mayor uso de los servicios del OEDT con el paso del tiempo, así como el tiempo necesario para que el OEDT absorba los recursos, a fin de evitar una situación en la que la agencia no pudiera realizar plenamente su contribución de la UE ni comprometer los créditos a su debido tiempo. Las estimaciones incluyen también los costes necesarios para crear el laboratorio virtual, incluidos los costes puntuales iniciales.

El personal necesario para la revisión del mandato está justificado por las necesidades operativas persistentes, en particular en los ámbitos detallados por la agencia. Los perfiles de personal previstos añadidos se dedicarán a operaciones y no representarán un aumento de los efectivos de administración/gastos generales, lo que contribuirá a la eficiencia de las operaciones:

a. ***Científicos/químicos especialistas en química forense y toxicológica:*** Necesarios para la evaluación de amenazas, el laboratorio virtual, el análisis de drogas, el análisis de precursores, la catalogación de lugares de producción, muertes e intoxicación, etc.

b. ***Analistas con conocimientos técnicos en los aspectos operativos y estratégicos de la policía criminal y la seguridad.*** Estos conocimientos técnicos son actualmente muy escasos dentro de la agencia.

c. ***Analistas estratégicos y operativos.*** Necesarios para realizar análisis internacionales y geopolíticos, evaluación de amenazas y alerta rápida dentro de la UE y para detectar amenazas externas.

d. ***Científico de datos, modelizadores de datos y analistas de datos.*** Necesarios para gestionar los análisis y presentar un volumen mayor y más complejo de datos que se recogerían mediante nuevas funciones.

e. ***Apoyo político/especialista en ciencia política***. Necesario para reforzar el apoyo a la función de elaboración y evaluación de políticas.

f. ***Gestores técnicos de proyectos***: Para gestionar los contratos de recogida de datos y los estudios de investigación.

g. ***Formadores, expertos en desarrollo curricular y en desarrollo de capacidades***: Para hacerse cargo del mayor papel en actividades de formación y desarrollo de capacidades dentro y fuera de la UE.

h. ***Gestión de bases de datos para el apoyo de las TIC***, etc. Se necesitará una mayor capacidad para apoyar las bases de datos previstas, la infraestructura de TIC, la seguridad de los sistemas y las plataformas de las partes interesadas, necesarias para hacer efectivas las posibles nuevas capacidades y competencias.

i. ***Arquitecto de inteligencia artificial y analista de inteligencia empresarial*** para ayudar a desarrollar y mantener la plataforma digital del OEDT y desarrollar nuevas soluciones, aprendizaje automático y análisis de datos.

El número total de miembros del personal propuesto en el marco del mandato revisado de aquí a 2027 es de 145, lo que incluye 103 agentes temporales, 41 agentes contractuales y 1 experto nacional en comisión de servicios. El total de 145 personas que se prevé que trabajen en la Agencia de aquí a 2027 no incluye el personal contratado con arreglo a acuerdos *ad hoc* de subvención, de delegación o de contribución, notificado por separado en la sección 4.3 del presupuesto de la UE. Las fechas de contratación están previstas a mediados de año. Los importes se han adaptado en consecuencia: para el año de su contratación, los costes del personal recién contratado se han estimado en un 50 % de los costes medios. Se considera que la adición de personal propuesta aumenta la eficiencia de las operaciones, ya que el número de personal administrativo permanece inalterado.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos de la DG matriz

– ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.

– ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

La estimación debe expresarse en valores enteros (o a lo sumo con un decimal)

		Año **2024**	Año **2025**	Año **2026**	Año **2027**
• **Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)**					
20 01 02 01 y 20 01 02 02 (sede y oficinas de Representación de la Comisión)		1	1	1	1
20 01 02 03 (Delegaciones)					
01 01 01 01 (Investigación indirecta)					
10 01 05 01 (Investigación directa)					
• **Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa: EJC)**[91]					
20 02 01 (AC, ENCS, INT de la «dotación global»)					
20 02 03 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las Delegaciones)					
Línea(s) presupuestaria(s) (especifíquese) [92]	- en la sede[93]				
	- en las Delegaciones				
01 01 01 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)					
10 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación directa)					
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)					
TOTAL		**1**	**1**	**1**	**1**

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará, en caso necesario, con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

91 AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JPD= joven profesional en Delegación.

92 Subtecho para el personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

93 Principalmente para los fondos de la política de cohesión de la UE, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo Marítimo, de Pesca y de Acuicultura (FEMPA).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Representar a la Comisión en el Consejo de Administración de la Agencia. Elaborar el dictamen de la Comisión sobre el programa de trabajo anual y supervisar su aplicación. Supervisar la ejecución del presupuesto. Prestar asistencia a la Agencia en el desarrollo de sus actividades en consonancia con las políticas de la UE, en particular mediante la participación en reuniones de expertos.
Personal externo	*No está previsto personal externo*

En el anexo V, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades de EJC.

3.2.4. Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente

– ☐ La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.

– ☒ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explicar la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. La propuesta incluye recursos financieros y humanos adicionales para el OEDT en comparación con lo previsto actualmente en la propuesta de MFP (ficha n.º 68). La incidencia presupuestaria de los recursos financieros adicionales para el OEDT se compensará mediante una reducción compensatoria del gasto programado con cargo a la rúbrica 4.

– ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual[94].

Explicar qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. Contribución de terceros

– ☒ La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.

– La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año **N**	Año **N+1**	Año **N+2**	Año **N+3**	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

[94] Véanse los artículos 12 y 13 del Reglamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consejo, de 17 de diciembre de 2020, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2021-2027.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

– ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.

– ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

– ☐ en los recursos propios

– ☐ en otros ingresos

– ☐ indíquese si los ingresos se asignan a líneas de gasto

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa[95]						
		Año **N**	Año **N+1**	Año **N+2**	Año **N+3**	Insertar tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)		
Artículo ….								

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

[95] Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 20 % de los gastos de recaudación.