



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 janvier 2022
(OR. en)

5304/22

Dossier interinstitutionnel:
2022/0009(COD)

CORDROGUE 2
SAN 24

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 janvier 2022
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 18 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 18 final.

p.j.: COM(2022) 18 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 12.1.2022
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les drogues illicites constituent un problème de sécurité et de santé complexe qui touche des millions de personnes dans l'UE et à travers le monde. Le rapport européen sur les drogues de 2021¹ souligne que le nombre d'adultes dans l'UE ayant déjà essayé des drogues illicites au cours de leur vie est estimé à 83 millions. En 2019, au moins 5 150 décès par surdose sont survenus dans l'UE, un chiffre en augmentation annuelle constante depuis 2012, y compris chez les adolescents âgés de 15 à 19 ans. Le rapport fait également état d'une détérioration de la situation en ce qui concerne les volumes de cocaïne et d'héroïne introduits dans l'UE, qui ont atteint un niveau record. Les drogues, en particulier les drogues de synthèse (amphétamines et ecstasy), sont produites au sein de l'UE et destinées tant à la consommation intérieure qu'à l'exportation². Le marché de la drogue, sur lequel la valeur des ventes au détail est estimée à un minimum de 30 milliards d'euros par an³, continue de représenter le plus grand marché criminel dans l'UE et une source majeure de revenus pour les groupes criminels organisés⁴.

Le cannabis est la drogue la plus couramment utilisée. La consommation d'héroïne et d'autres opioïdes reste le plus souvent associée aux formes de consommation les plus à risque. Le crack est de plus en plus disponible; différentes drogues illicites deviennent également disponibles en plus petites doses ou en paquets moins chers, considérés comme plus adaptés à un usage à domicile. Une augmentation de la consommation de benzodiazépines⁵ est également observée chez les consommateurs problématiques de drogue, les prisonniers et certains groupes d'utilisateurs de drogues récréatives, ce qui pourrait refléter la grande disponibilité et le faible coût de ces substances et les problèmes de santé mentale liés à la pandémie. Parmi les consommateurs de drogues, la polyconsommation⁶ est très répandue, ce qui nuit à la santé publique. En outre, la disponibilité accrue d'autres drogues, en particulier la cocaïne et certaines substances de synthèse, est associée à une augmentation de la violence et d'autres formes de criminalité liées à la drogue⁷.

¹ Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), Rapport européen sur les drogues 2021, [European Drug Report 2021 | www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu/eu-drug-report-2021).

² En 2019, plus de 370 laboratoires de production illégale de drogues ont été démantelés en Europe; rapport européen sur les drogues 2021.

³ OEDT/Europol, Rapport 2019 sur les marchés des drogues dans l'UE, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

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

⁵ Cela inclut l'utilisation abusive de benzodiazépines détournées de leur usage thérapeutique ou apparaissant comme de nouvelles benzodiazépines. Les «nouvelles benzodiazépines» sont définies comme de nouvelles substances psychoactives qui contiennent un noyau de benzodiazépine et qui ne sont pas contrôlées dans le cadre du système international de contrôle des drogues.

⁶ L'Organisation mondiale de la santé définit la polyconsommation comme l'utilisation de plus d'une substance ou d'un type de substance par une personne, consommée en même temps ou successivement dans un court laps de temps. Source: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/.

⁷ OEDT/Europol, Rapport 2019 sur les marchés des drogues dans l'UE, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

Selon les dernières études⁸, les marchés de la drogue ont remarquablement résisté aux perturbations causées par la pandémie. Non seulement la production et le trafic de drogues n'ont pratiquement pas été affectés, mais la pandémie a également entraîné des risques accrus pour les populations marginalisées. Au cours des premiers confinements liés à la pandémie de COVID-19, certains changements d'itinéraires et de méthodes ont été constatés sur le plan du commerce de gros, et des perturbations et certaines pénuries locales ont été observés. Néanmoins, les vendeurs et les acheteurs de drogues se sont rapidement adaptés à la nouvelle situation, en recourant notamment davantage aux services de messagerie cryptée, à des applications des réseaux sociaux, à des sources en ligne ainsi qu'à des services de livraison par courrier et à domicile. La diminution de la consommation de drogues observée lors des premiers confinements a disparu avec l'assouplissement des restrictions sur les déplacements. Par conséquent, à la mi-2021, les niveaux de consommation de la plupart des drogues sont revenus aux niveaux antérieurs au COVID-19, voire à des niveaux plus élevés. En outre, aucune baisse de l'offre n'a été constatée. Au contraire, des saisies de plusieurs tonnes de cocaïne ont été signalées dans les ports européens en 2020 et début 2021, tandis que la culture du cannabis et la production de drogues de synthèse au sein de l'Union européenne se sont poursuivies aux niveaux antérieurs à la pandémie en 2020, avec un nombre croissant de cas de cannabis frelaté par des cannabinoïdes de synthèse. Si les services de prise en charge en Europe, notamment les services à bas seuil, les salles de consommation de drogues et les services de soins résidentiels et ambulatoires, ont repris leurs activités, ils restent limités par les strictes mesures COVID-19 mises en place et fonctionnent à capacité réduite.

Ces évolutions nécessitent une action efficace au niveau de l'Union. La stratégie de l'UE en matière de drogue pour la période 2021-2025⁹ et le plan d'action de l'UE en matière de drogue pour la période 2021-2025¹⁰ en constituent le cadre stratégique. La stratégie invite notamment la Commission à *«présenter une proposition afin de revoir le mandat de l'OEDT [Observatoire européen des drogues et des toxicomanies¹¹] dans les meilleurs délais, afin de veiller à ce qu'il contribue davantage au relèvement des défis actuels et futurs liés au phénomène de la drogue»*¹². La présente proposition respecte cet engagement.

En 2018-2019, la Commission a procédé à la quatrième évaluation de l'Observatoire, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1920/2006¹³. Elle a conclu que l'Observatoire fonctionnait globalement bien, mais que des améliorations étaient encore possibles dans plusieurs domaines, en particulier compte tenu de l'évolution du phénomène de la drogue.

Cette conclusion a été étayée par des contacts réguliers avec l'Observatoire et ses parties prenantes, qui ont mis en évidence un décalage croissant entre la complexité et l'évolution rapide du phénomène de la drogue et ce que prévoit le mandat de l'Observatoire. Le règlement (CE) n° 1920/2006 ne reflète pas la réalité actuelle du phénomène de la drogue et n'est pas en phase avec les tâches que l'Observatoire doit accomplir pour relever les défis actuels et futurs du phénomène de la drogue.

⁸ OEDT, Rapport européen sur les drogues 2021; EMCDDA, Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons, avril 2021 www.emcdda.europa.eu.

⁹ JO C 102I du 24.3.2021, p. 1.

¹⁰ JO C 272 du 8.7.2021, p. 2.

¹¹ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte) (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

¹² Stratégie de l'UE en matière de drogue pour la période 2021-2025, priorité stratégique n° 11, point 5.

¹³ COM(2019) 228.

Par conséquent, la présente proposition prévoit une **révision ciblée** du mandat de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies et vise à renforcer son mandat afin que la future Agence puisse réagir efficacement aux nouveaux défis, apporter un meilleur soutien aux États membres et contribuer à l'évolution de la situation au niveau international. La proposition vise notamment à couvrir expressément les polytoxicomanies, c'est-à-dire les dépendances à d'autres substances, lorsque celles-ci sont consommées en même temps que des drogues illicites; à renforcer les capacités de surveillance et d'évaluation des menaces; à créer un laboratoire afin de garantir que toutes les informations médico-légales et toxicologiques sont mises à la disposition de l'Agence; à renforcer la position des points focaux nationaux afin de garantir qu'ils sont en mesure de fournir des données pertinentes; à établir la compétence de l'Agence pour élaborer des campagnes de prévention et de sensibilisation au niveau de l'UE et pour émettre des alertes lorsque des substances particulièrement dangereuses sont disponibles sur le marché. Enfin, la proposition clarifie le rôle de l'Agence sur la scène internationale¹⁴. Dans le même temps, la proposition adaptera également le cadre institutionnel de l'Agence à l'approche commune du Parlement européen, du Conseil de l'UE et de la Commission européenne sur les agences décentralisées de l'UE¹⁵.

• **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La présente proposition législative tient compte d'un large éventail de politiques de l'Union dans le domaine de la sécurité intérieure et de la santé publique.

En ce qui concerne les politiques en matière de drogue, la présente proposition législative tient compte de la stratégie de l'UE en matière de drogue pour la période 2021-2025 et du plan d'action correspondant. Elle tient également compte de la modification du règlement (CE) n° 1920/2006¹⁶ ainsi que de plusieurs actes visant à ajouter des substances à la définition des drogues figurant dans la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil¹⁷.

¹⁴ Pour plus de détails, voir l'option privilégiée décrite ci-dessous à la section 3.

¹⁵ L'approche commune sur les agences décentralisées de l'UE met en place un ensemble complet de principes directeurs visant à rendre le fonctionnement des agences décentralisées de l'UE plus cohérent, plus efficace et plus responsable; voir la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne sur les agences décentralisées – Approche commune, 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf.

¹⁶ Règlement (UE) 2017/2101 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant le règlement (CE) 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant ces substances (JO L 305 du 21.11.2017, p. 1).

¹⁷ JO L 335 du 11.11.2004, p. 8. Voir également la directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue» et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil (JO L 305 du 21.11.2017, p. 12); directive déléguée (UE) 2019/369 de la Commission du 13 décembre 2018 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue» (JO L 66 du 7.3.2019, p. 3); directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive *N,N*-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue» (JO L 379 du 13.11.2020, p. 55); directive déléguée (UE) 2021/802 de la Commission du 12 mars 2021 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion des nouvelles substances psychoactives méthyl 3,3-diméthyl-2-[1-(pent-4-en-1-yl)-1*H*-indazole-3-carbonyl]amino}butanoate (MDMB-4en-PINACA) et méthyl 2-[[1-(4-fluorobutyl)-1*H*-indole-3-carbonyl]amino-3,3-butanoate de diméthyle (4F-MDMB-BICA) dans la définition du terme «drogue» (JO L 178, 20.05.2021, p. 1).

La présente proposition législative tient également compte de la coopération de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) avec d'autres organes de l'Union, en particulier l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol)¹⁸, l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust)¹⁹, l'Agence de l'Union européenne pour la formation des forces de l'ordre (CEPOL), l'Agence européenne des médicaments (EMA)²⁰, et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)²¹, mais aussi d'autres agences et organismes décentralisés de l'UE.

• **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente proposition législative tient compte d'autres politiques pertinentes de l'Union qui ont été adoptées ou lancées depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1920/2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte).

En ce qui concerne l'innovation, la présente proposition législative tient compte du financement de l'UE pour la politique en matière de drogue dans le cadre d'Horizon 2020²², du Fonds pour la sécurité intérieure²³, des initiatives en matière de lutte contre la drogue dans le cadre du programme «Justice»²⁴, du programme «L'UE pour la santé»²⁵, et d'Horizon Europe²⁶.

En ce qui concerne la santé publique, la présente proposition législative tient compte de la mise en place d'un système d'alerte précoce et de réaction en cas de menaces transfrontières graves pour la santé^{27,28} ainsi que des propositions de modification des mandats de certaines

¹⁸ Règlement (UE) 2016/794 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) et remplaçant et abrogeant les décisions du Conseil 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI et 2009/968/JAI (JO L 135 du 24.5.2016, p. 53).

¹⁹ Règlement (UE) 2018/1727 du Parlement européen et du Conseil du 14 novembre 2018 relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), et remplaçant et abrogeant la décision 2002/187/JAI du Conseil (JO L 295 du 21.11.2018, p. 138).

²⁰ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

²¹ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

²² Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon Europe et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1).

²³ Règlement (UE) n° 513/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 portant création, dans le cadre du Fonds pour la sécurité intérieure, de l'instrument de soutien financier à la coopération policière, à la prévention et à la répression de la criminalité ainsi qu'à la gestion des crises, et abrogeant la décision 2007/125/JAI du Conseil (JO L 150 du 20.5.2014, p. 93). Voir également la proposition de la Commission concernant le Fonds pour la sécurité intérieure pour le prochain cadre financier pluriannuel [COM(2018) 472 final].

²⁴ Règlement (UE) n° 1382/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant un programme «Justice» pour la période 2014-2020 (JO L 354 du 28.12.2013, p. 73).

²⁵ Règlement (UE) 2021/522 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

²⁶ COM(2018) 435 final.

²⁷ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1); voir également la proposition, faite par la Commission, de règlement du Parlement

des agences susmentionnées²⁹. Dans le cadre de la coopération avec les agences et organes de l'Union, la proposition envisage également la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)³⁰.

En ce qui concerne la coopération de l'Agence avec les pays tiers, la présente proposition législative tient compte des politiques extérieures de l'Union.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Le règlement (CE) n° 1920/2006 de l'Agence était fondé sur l'article 152 du traité instituant la Communauté européenne, c'est-à-dire sur la base juridique en matière de santé publique. Cette disposition correspond à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

L'article 168, paragraphe 1, troisième alinéa, du TFUE est libellé comme suit: «*L'Union complète l'action menée par les États membres en vue de réduire les effets nocifs de la drogue sur la santé, y compris par l'information et la prévention*». L'article 168, paragraphe 5, du TFUE prévoit que le Parlement européen et le Conseil peuvent adopter «*des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci*».

S'attaquer aux problèmes liés à l'offre et au marché de la drogue permet de réduire la disponibilité des drogues dans l'UE et de freiner la demande en matière de drogue et, en fin de compte, de protéger la santé publique. Les dimensions sanitaires et sécuritaires du phénomène de la drogue sont intrinsèquement liées et ne peuvent être traitées séparément. Par conséquent, le contenu de la présente proposition législative est couvert par la base juridique en matière de santé publique et ne va pas au-delà de ce qui est possible au titre de cette base juridique.

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

Une action de l'UE visant à réviser le mandat de l'Agence est **nécessaire**.

Le phénomène de la drogue touche tous les Européens et revêt un caractère transfrontière et multi-juridictionnel, notamment en ce qui concerne les marchés de la drogue et la criminalité organisée. De nombreux défis sont communs aux États membres, tant du point de vue de la santé que du point de vue de la sécurité, et ils doivent être relevés. Il n'est pas possible d'aborder le phénomène de la drogue à un niveau national ou régional/infranational uniquement, étant donné que le trafic de drogues relève de la criminalité transnationale. Les groupes criminels organisés impliqués dans le trafic de drogues exploitent les différences d'approches réglementaires et juridiques entre les États membres. Une tendance

européen et du Conseil concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, COM(2020) 727 final.

²⁸ Décision d'exécution (UE) 2017/253 de la Commission du 13 février 2017 établissant des procédures de notification d'alertes dans le cadre du système d'alerte précoce et de réaction créé pour faire face aux menaces transfrontières graves pour la santé et permettre l'échange d'informations, la consultation et la coordination des réactions à ces menaces conformément à la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil (JO L 37 du 14.2.2017, p. 23), qui inclut les menaces liées aux drogues illicites.

²⁹ Pour Europol, voir COM(2020) 796 final; pour les agences de santé, voir de manière générale COM(2020) 724, et pour plus de détail pour l'EMA: COM(2020) 725; et pour l'ECDC: COM(2020) 726.

³⁰ L'analyse d'impact initiale correspondante est disponible sous le lien suivant: [Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire \(HERA\) \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020DC0726).

problématique en matière de santé ou de sécurité détectée dans un État membre apparaît très souvent également dans d'autres États membres. Ni législation nationale ni les meilleures pratiques nationales, ne seraient pas en mesure de traiter les aspects transfrontières du phénomène de la drogue. En raison de ce caractère transnational, il est donc nécessaire d'agir au niveau de l'UE.

Cette proposition législative apportera **une valeur ajoutée de l'UE** considérable. L'adoption d'une révision ciblée du mandat de l'Agence, lui permettant ainsi de relever les défis actuels et futurs, est dans l'intérêt de l'UE, notamment au vu de la récente détérioration de la situation en matière de drogue dans l'UE, caractérisée par la large disponibilité d'une gamme variée de substances de pureté ou de puissance de plus en plus élevées, soutenue par une utilisation abusive de l'innovation et des évolutions technologiques, et conduisant à des modes de consommation plus complexes ainsi qu'à une incidence croissante sur la santé publique et la sécurité. La révision du mandat de l'Agence s'inscrit dans le cadre de la réaction de l'UE à ces évolutions.

Comme l'a montré l'évaluation, l'Agence apporte une importante valeur ajoutée, par rapport à une approche du phénomène de la drogue qui se limiterait à un niveau national. Bon nombre de ces phénomènes sont, par nature, transfrontières et de plus en plus mondiaux, et ne peuvent donc pas être traités par un seul État membre. Toutefois, le mandat actuel de l'Agence limite son action, le soutien qu'elle peut apporter aux États membres et le rôle qu'elle peut jouer au niveau international. Le fait, par exemple, que le mandat actuel de l'Agence ne couvre la polyconsommation que de manière limitée entraîne une perte de vue d'ensemble du phénomène de la drogue au niveau de l'UE, les données collectées étant fragmentées, voire inexistantes. Cela irait à l'encontre des exigences de l'UE sur l'élaboration de politiques en matière de drogue fondées sur des données probantes, et qui s'appuient sur un organe neutre pour fournir des données factuelles et objectives. La révision ciblée proposée dans la présente proposition législative renforce l'Agence dans des domaines essentiels afin de lui permettre de mieux faire face à ces problèmes communs.

La révision du mandat actuel contribuerait également à une réduction de la charge administrative des États membres et à une simplification de leurs procédures administratives. Parmi les facteurs favorables, citons les propositions de rationalisation et de centralisation des obligations de notification dans les États membres par l'intermédiaire des points focaux nationaux, de surveillance des marchés de la drogue et d'utilisation d'un système d'alerte rapide et d'un système de notification en matière de drogue, d'organisation de formations, d'élaboration de bonnes pratiques, etc. Toutes ces propositions entraîneraient une réduction des coûts administratifs au sein des États membres. Un autre exemple est que l'Agence disposerait de meilleures informations au profit non seulement de l'UE, mais aussi des États membres. Les États membres ne pourraient pas, à eux seuls, collecter et analyser des données dans les mêmes proportions, soit parce qu'ils manquent de connaissances ou de ressources, soit parce que le problème est de nature transfrontière. Ce dernier élément est également un argument en faveur de la simplification administrative, car aucun État membre ne pourrait traiter ces questions seul et la coopération avec de nombreux pays entraînerait une charge administrative élevée.

- **Proportionnalité**

La proposition est **proportionnée** car c'est le seul moyen de réaliser les changements nécessaires du mandat de l'Agence.

L'action au niveau de l'UE ne vise pas à remplacer les actions ou les autorités nationales ni à remettre en question leur pertinence. On ne peut lutter contre le phénomène de la drogue que

si tous les niveaux — européen, national et local — travaillent main dans la main. La présente proposition ne va pas au-delà de ce qui est proportionné pour lutter contre un phénomène qui concerne l'ensemble de l'UE.

Quant aux éventuelles nouvelles règles et responsabilités des points focaux nationaux, il appartiendra aux États membres de décider exactement de la manière dont ils souhaitent mettre en place un point focal national. Toutefois, afin de garantir que les points focaux nationaux sont en mesure de fournir les éléments nécessaires au niveau de l'UE et d'accéder aux financements disponibles au niveau de l'UE, ils devraient se conformer à une série d'exigences minimales. En outre, étant donné que les données de base fournies par les États membres à l'Agence par l'intermédiaire des points focaux nationaux constituent le fondement du système global de surveillance sur la drogue, il apparaît proportionné de fixer de telles exigences minimales.

- **Choix de l'instrument**

Le mandat de l'Agence étant énoncé dans le règlement (UE) 1920/2006, la révision de son mandat doit également prendre la forme d'un règlement.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Consultation des parties intéressées**

La principale consultation des parties intéressées pour cette proposition s'est déroulée dans le cadre de l'évaluation de l'Agence réalisée en 2018-2019. Ce processus comprenait une vaste consultation des parties intéressées, dont une consultation publique de 12 semaines. Les détails de cette consultation des parties intéressées sont disponibles à l'annexe III du document de travail des services de la Commission correspondant³¹. L'annexe comprend également un bref résumé des résultats de la consultation publique. Le rapport de synthèse de la consultation publique a été publié à l'annexe 5 du rapport d'évaluation³².

En outre, les points de vue de certaines parties intéressées, telles que les États membres, les points focaux nationaux ou d'autres agences, ont été dûment pris en compte lors de réunions ou dans le cadre de demandes d'information particulières.

Plusieurs discussions en vue de la révision du mandat de l'Agence ont eu lieu depuis que l'étude du consultant a été réalisée, notamment des discussions au sein du conseil d'administration de l'OEDT en décembre 2018 et juin 2019, une présentation des résultats de l'évaluation au groupe horizontal «drogue» en juillet 2019 et une présentation aux chefs des points focaux nationaux lors de leur réunion en mai 2019.

En 2019 et 2020, plusieurs réunions formelles et informelles ont eu lieu. Il s'agissait notamment de réunions informelles avec différents membres du personnel de l'Agence, le directeur des points focaux nationaux, le Forum de la société civile sur la drogue et des représentants des États membres.

Des réunions plus formelles ont également été organisées par les services de la Commission. Une réunion virtuelle avec le groupe central du Forum de la société civile sur la drogue a eu

³¹ SWD(2019) 174.

³² ICF, Rapport final — Évaluation externe de l'OEDT, novembre 2018; lien: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

lieu le 1^{er} juillet 2020. La proposition de révision du mandat de l'OEDT a également été examinée lors de la réunion plénière du Forum de la société civile sur la drogue du 8 octobre 2020. Une discussion sur les aspects liés aux points focaux nationaux s'est tenue lors de la réunion technique du Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (REITOX) le 7 octobre 2020 et lors de la réunion des chefs des points focaux nationaux le 26 novembre 2020. Un atelier virtuel informel a été organisé pour les membres du conseil d'administration de l'OEDT le 26 octobre 2020, au cours duquel ceux-ci ont examiné les options et les principales idées de l'option privilégiée.

Ces échanges ont souligné la nécessité d'adapter le règlement sur l'OEDT aux défis actuels en matière de drogues, tels que la polyconsommation, et d'assurer un financement approprié de l'Agence. Les participants ont appelé à développer davantage les capacités de surveillance, de collecte de données et d'évaluation de l'Agence, ainsi que ses compétences en matière de lancement de campagnes d'information et de communication des risques, en renforçant ses relations avec les autorités des États membres, et en particulier les points focaux nationaux. Le rôle de l'OEDT dans le cadre de la politique internationale en matière de drogue a également été mis en avant, de même que la nécessité de disposer de laboratoires de police scientifique et de toxicologie adéquats.

- **Collecte de données et utilisation de l'expertise**

La Commission a procédé à une évaluation de l'Agence avec l'aide d'un consultant, conformément aux exigences de l'article 23 du règlement (CE) n° 1920/2006. Les principaux résultats de l'évaluation ont été résumés dans un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil³³ et dans un document de travail des services de la Commission qui l'accompagne³⁴. L'évaluation a été globalement positive en ce qui concerne les cinq critères d'évaluation (pertinence, efficacité, efficience, cohérence, valeur ajoutée de l'UE), mais a également indiqué que des améliorations étaient possibles dans plusieurs domaines comme la disponibilité de produits plus prospectifs, les relations avec la communauté scientifique et les médecins généralistes, et les mesures de sensibilisation du grand public. L'évaluation a également souligné la nécessité d'améliorer la fourniture de données, d'aborder la question de la polyconsommation et d'aider les États membres à évaluer leurs politiques nationales en matière de drogue. La coopération avec les pays tiers et les organisations internationales pourrait être encore renforcée. L'évaluation a été peu concluante au sujet de l'éventuel élargissement futur du champ d'action de l'Agence à d'autres substances licites et illicites et aux comportements addictifs³⁵.

L'Agence a fourni une contribution experte à l'analyse d'impact et à la proposition législative au cours de sa rédaction, y compris des estimations de l'incidence financière des différentes options.

- **Analyse d'impact**

Conformément à sa politique «Mieux légiférer», la Commission a procédé à une analyse d'impact.

³³ COM(2019) 228.

³⁴ SWD(2019) 174.

³⁵ Un résumé des principaux résultats figure également à la section 2.1 de l'analyse d'impact.

Plusieurs options législatives et non législatives ont été envisagées. Certaines options³⁶ ont été écartées à un stade précoce et n'ont pas fait l'objet d'une analyse et d'une évaluation plus approfondies. Deux options ont été évaluées dans le détail: elles ont toutes deux des objectifs similaires mais une incidence différente en matière de coûts, d'avantages et de charge administrative.

– ***Option n° 4: Révision ciblée – Donner plus de poids à la politique en matière de drogue***

Cette option offre un champ d'action thématique axé sur les drogues illicites et visant à approfondir la base de données factuelle sur les phénomènes liés à la drogue, tout en renforçant les capacités de surveillance et d'évaluation des menaces de l'Agence afin d'accroître sa capacité à agir et à réagir aux nouveaux défis, y compris au niveau international. Les points focaux nationaux devraient être habilités à agir en tant qu'intermédiaires plus efficaces pour traduire et mettre en œuvre les contributions essentielles de l'Agence au niveau national. Dans le cadre de cette option, l'Agence gagnerait également en souplesse pour répondre aux besoins qui se font jour dans le domaine de la politique en matière de drogue, grâce à divers services sur mesure destinés aux États membres. Cette option entraînerait une réduction importante de la charge administrative ainsi qu'une simplification des procédures pour les États membres. Elle serait également plus adaptée en ce qui concerne le renforcement nécessaire des ressources financières et humaines.

– ***Option n° 5: Révision étendue – Se concentrer sur les dépendances diverses***

Cette option prévoit un champ d'action thématique élargi pour couvrir les addictions au sens large, au-delà des drogues, et la refonte du système de surveillance de l'Agence sur la base de méthodologies et d'indicateurs couvrant diverses dépendances. L'extension du champ d'application thématique sur les dépendances affecterait l'ensemble des données que les points focaux devraient fournir à l'Agence, ainsi que le rôle de l'Agence en tant que pôle de partage des connaissances. Enfin, la participation de l'Agence à la coopération internationale se limiterait principalement aux activités actuelles liées aux drogues, les autres dépendances n'ayant pas le même niveau d'exposition internationale et transfrontière. Cette option pourrait entraîner d'éventuels chevauchements avec les politiques existantes. Elle soulève également des questions quant à une éventuelle ingérence dans les compétences nationales et pourrait poser problème du point de vue de la subsidiarité. Enfin, cela impliquerait une forte augmentation des ressources financières et humaines nécessaires à l'Agence pour mener à bien ses missions.

À la suite d'une évaluation détaillée de l'incidence des options susmentionnées, l'option privilégiée est l'option n° 4, qui donne lieu à une **révision ciblée** du mandat. Les principaux éléments de cette révision ciblée sont les suivants:

- le champ d'action de l'Agence serait étendu à la polyconsommation, c'est-à-dire aux dépendances à d'autres substances lorsque celles-ci sont consommées en même temps que des drogues illicites. La révision devrait donc préciser ce que comprend la polyconsommation et dans quelles conditions le concept peut être appliqué. Cet élargissement limité du mandat nécessiterait la communication de données pertinentes par les points focaux nationaux;

³⁶ Option n° 0: Scénario de référence – maintenir l'approche actuelle sans changement; Option n° 1: Révision minimale – renforcer la coopération; Option n° 2: Démantèlement de l'Agence – Abroger le règlement fondateur; Option n° 3: Fusion de l'Agence avec un autre organisme de l'UE.

- le mandat de l'Agence serait élargi de manière à aborder explicitement les questions relatives à l'offre et au marché de la drogue, car il s'agit d'une dimension de plus en plus importante du phénomène de la drogue et une Agence de l'UE pour les questions liées aux drogues doit être en mesure d'aborder pleinement cette dimension;
- les capacités de surveillance et d'évaluation des menaces de l'Agence seraient renforcées, et l'Agence apporterait un soutien supplémentaire aux États membres afin d'accroître l'efficacité de l'Agence à l'encontre du phénomène de la drogue et sa capacité à réagir aux nouveaux défis;
- un laboratoire virtuel, c'est-à-dire un réseau de laboratoires associé à un centre de compétences au sein de l'Agence, serait mis en place pour faire en sorte que l'Agence dispose d'un plus grand nombre d'informations médico-légales et toxicologiques;
- les points focaux nationaux seraient habilités à fournir les données pertinentes à l'Agence. Le nouveau règlement fixerait des exigences minimales pour la mise en place de ces points focaux, qui seraient ensuite agréés par l'Agence. Le mandat des points focaux nationaux doit refléter la révision du mandat de l'Agence;
- l'Agence serait compétente pour agir sur la base de ses analyses et élaborer des campagnes de prévention et de sensibilisation à l'échelle de l'UE, ainsi que pour émettre des alertes lorsque des substances particulièrement dangereuses sont disponibles sur le marché;
- ces éléments seraient complétés par une coopération renforcée avec les États membres, les agences et les organismes décentralisés de l'Union, ce qui est essentiel, mais ne suffirait pas à atteindre les objectifs de cette initiative;
- en ce qui concerne la dimension internationale, les tâches de l'Agence seraient clarifiées afin d'inclure dans le mandat lui-même les compétences pertinentes.

Cette option est largement intégrée dans la présente proposition législative. Elle donnerait à l'Agence les outils et les capacités nécessaires pour aborder toutes les dimensions du phénomène moderne de la drogue.

Outre la révision du mandat de l'Agence sur le fond, la proposition législative l'adaptera également à l'approche commune sur les agences décentralisées de l'UE³⁷. Cette adaptation n'a pas encore été faite étant donné qu'aucune révision substantielle du règlement (CE) n° 1920/2006 n'a été entreprise depuis l'accord sur l'approche commune en 2012. L'adaptation à l'approche commune nécessite que de nombreuses dispositions concernant les règles institutionnelles et de gouvernance de l'Agence soient étendues, même si le contenu principal de ces dispositions reste le même. L'adoption de ces nouvelles règles permettra de mettre la gouvernance de l'Agence en conformité avec la législation la plus récente sur les questions liées aux règles financières, à la protection des données, à la lutte contre la fraude et autres risques semblables. Elle alignera également les règles de gouvernance de l'Agence sur celles des autres agences décentralisées de l'UE.

Les principales incidences de la proposition actuelle concernent la Commission et l'Agence elle-même, ainsi que les autorités nationales. Et par conséquent, il pourrait y avoir des retombées sur la simplification et/ou la charge administrative, comme cela a été démontré ci-

³⁷ Voir la note de bas de page 15.

dessus³⁸. Les principales conséquences économiques concernent le budget de l'UE, en raison de l'augmentation nécessaire de la contribution de l'UE au budget de l'Agence, et, dans une mesure beaucoup plus limitée, les budgets nationaux. Les incidences sur les autres parties intéressées, en particulier les citoyens ou les personnes et les entreprises, sont limitées et, dans une large mesure, indirectes du fait d'une meilleure capacité à lutter contre le phénomène de la drogue dans l'UE.

- **Droits fondamentaux**

La révision en tant que telle n'a aucune incidence directe sur les droits fondamentaux. Les données collectées par et pour l'Agence sont des données statistiques, mais n'incluent aucune donnée à caractère personnel; par conséquent, l'article 8 de la charte des droits fondamentaux («Protection des données à caractère personnel») n'est pas affecté. Les autres droits fondamentaux ne sont pas non plus affectés par la proposition.

Il convient toutefois d'ajouter que l'analyse de l'Agence porte sur des questions importantes susceptibles d'avoir des répercussions sur les droits fondamentaux³⁹, même si l'Agence ne décide pas ou ne gère pas elle-même de telles mesures. En ce sens, l'amélioration du fonctionnement de l'Agence pourrait avoir des incidences indirectes positives sur les droits fondamentaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La présente proposition législative aurait une incidence sur le budget et les besoins en personnel de l'Agence, tels que prévus actuellement par le cadre financier pluriannuel (CFP), qui sont insuffisants pour les tâches que l'Agence devrait accomplir pour mieux faire face au phénomène de la drogue, y compris en ce qui concerne les marchés de la drogue et l'offre de drogue. Selon les estimations, un budget supplémentaire d'environ 63 millions d'EUR et approximativement 40 postes supplémentaires seraient nécessaires pour le reste de la période du cadre financier pluriannuel (CFP) afin que l'Agence dispose des ressources nécessaires pour exécuter son mandat révisé. Les nouvelles tâches de l'Agence énoncées dans la présente proposition législative requièrent donc des moyens financiers et humains supplémentaires par rapport aux ressources prévues dans le cadre financier pluriannuel 2021-2027 adopté, qui prévoit une augmentation annuelle de 2 % de la contribution de l'UE à l'Agence. L'incidence budgétaire des ressources financières supplémentaires pour l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues sera compensée par une réduction compensatoire des dépenses programmées au titre de la rubrique 4⁴⁰ et devrait également stabiliser les besoins en ressources de l'Agence au cours de la période 2021-2027.

³⁸ Voir la section «Subsidiarité», page 5. Aucune donnée quantitative n'est disponible en ce qui concerne le potentiel de simplification et de réduction de la charge. La récente évaluation de la stratégie de l'UE en matière de drogue pour la période 2013-2020 a conclu à l'absence d'informations sur les ressources consacrées par les États membres aux questions liées à la drogue. Voir l'évaluation de la stratégie de l'UE en matière de drogue pour la période 2013-2020 et du plan d'action de l'UE en matière de drogue pour la période 2017-2020, SWD(2020) 150 final.

³⁹ Par exemple, les travaux sur les mesures de substitution aux sanctions coercitives, les travaux sur des normes de qualité minimales en matière de réduction de la demande de drogue, les meilleures pratiques en matière de traitement et de réduction des dommages.

⁴⁰ Pour plus de détails, voir la fiche financière législative à l'annexe I.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'établissement de rapports**

Le suivi et l'évaluation du mandat de l'Agence seraient en grande partie assurés par les mécanismes applicables en vertu du présent règlement. L'article 52 prévoit une évaluation qui porte notamment sur l'incidence, l'efficacité et l'efficience de l'Agence et de ses méthodes de travail, et qui peut étudier la nécessité éventuelle de modifier la structure, le fonctionnement, le domaine d'action et les missions de l'Agence, ainsi que les implications financières d'une telle modification. Outre cette évaluation, la Commission obtiendra des données grâce à sa représentation aux réunions du conseil d'administration de l'Agence et à sa supervision, aux côtés des États membres, du travail de l'Agence.

- **Explication détaillée des dispositions spécifiques de la proposition**

Le chapitre I (articles 1^{er} à 5) comprend les objectifs et les missions générales de l'Agence. Après avoir précisé que l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues remplace l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) (**article 1^{er}**), définit le statut juridique et le siège de l'Agence (**article 2**) et fourni certaines définitions (**article 3**), la proposition, à l'**article 4**, définit l'objectif de l'Agence, qui reste le même que dans le règlement (CE) n° 1920/2006. L'**article 5** articule les missions générales de l'Agence autour de trois principaux domaines de compétence, qui sont détaillés dans les chapitres II à IV.

Le chapitre II (articles 6 et 7) clarifie les tâches de suivi et de surveillance de l'Agence. L'**article 6** définit les données que l'Agence doit collecter et les actions qu'elle doit entreprendre pour disposer des informations les plus récentes pour son analyse. Il définit également les tâches de diffusion de l'Agence. L'**article 7** définit les principales tâches de surveillance et de suivi de l'Agence.

Le chapitre III (articles 8 à 15) définit les tâches d'alerte rapide et d'évaluation des risques de l'Agence. **Les articles 8 à 11** énoncent les règles relatives à l'échange d'informations, au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives. Ces dispositions n'ont pas été modifiées par rapport aux articles 5 *bis* à 5 *quinquies* du règlement (CE) n° 1920/2006 [introduits par le règlement (UE) 2017/2101]. Les travaux entrepris par l'Agence à cet égard constituent la base de l'inclusion éventuelle d'une nouvelle substance psychoactive dans la définition du terme «drogue» au moyen d'une directive déléguée au titre de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil. L'**article 12** prévoit la possibilité pour l'Agence de réaliser des évaluations des menaces concernant les nouvelles évolutions du phénomène de la drogue susceptibles d'avoir une incidence négative sur la santé publique, la sûreté et la sécurité. Ces évaluations des menaces contribueront à accroître la capacité de l'UE à réagir aux nouvelles menaces et à appuyer d'autres tâches de l'Agence. L'**article 13** énonce les informations disponibles dans le système d'alerte précoce de l'UE, les évaluations des menaces et d'autres informations fournies par les États membres concernant l'apparition d'un risque grave, direct ou indirect, lié à la drogue et prévoit un système européen de notification en matière de drogues fondé sur celles-ci, qui facilite l'échange rapide d'informations pouvant nécessiter la prise de mesures rapides pour préserver la santé publique, la sûreté ou la sécurité. L'**article 14** établit les compétences de l'Agence dans le domaine des précurseurs de drogues. Enfin, l'**article 15** met en place un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie (un «laboratoire virtuel»).

Le chapitre IV (articles 16 à 21) définit les tâches à accomplir dans le cadre du développement des compétences. **L'article 16** définit les compétences de l'Agence en matière de prévention. L'Agence œuvre déjà dans ce domaine, par exemple à travers l'élaboration d'un programme européen de formation en matière de prévention ou le registre d'échange sur la prévention. Elle devrait pouvoir poursuivre ses travaux en la matière en élaborant des programmes et des campagnes de prévention transeuropéens, mais aussi en aidant les États membres à préparer des campagnes nationales. **L'article 17** prévoit une procédure d'accréditation et de certification pour les programmes nationaux, en particulier les programmes nationaux de prévention, de traitement, de réduction des dommages et d'autres programmes connexes. Une telle accréditation ou certification donnerait aux autorités nationales ou aux organismes professionnels la certitude que leurs programmes sont conformes aux dernières connaissances scientifiques et ont fait la preuve de leur utilité. **L'article 18** habilite l'Agence à fournir un soutien aux États membres, par exemple pour l'évaluation et l'élaboration de leurs stratégies nationales, mais aussi en partageant de bonnes pratiques innovantes ou d'autres informations pertinentes. **L'article 19** permet à l'Agence de dispenser des formations dans le cadre de son mandat, qu'il s'agisse d'une mission principale ou d'une mission de soutien, cette dernière pouvant faire l'objet de frais distincts, s'il en est décidé ainsi. **L'article 20** définit les activités de coopération internationale et d'assistance technique de l'Agence, qu'elle devrait développer davantage. Cette disposition précise également que la coopération internationale fait partie des missions principales de l'Agence. **L'article 21** donne mandat à l'Agence pour qu'elle soit plus active dans le cadre du cycle européen de connaissances en matière de recherche, y compris pour qu'elle participe au pôle d'innovation de l'UE pour la sécurité intérieure⁴¹.

Le chapitre V (articles 22 à 34) établit les règles relatives à l'organisation de l'Agence. Ces règles sont fondées sur le règlement (CE) n° 1920/2006. Les modifications apportées aux règles du présent chapitre sont dues à la mise en œuvre de l'approche commune. Les spécificités de l'Agence, telles que l'existence d'un comité scientifique ou d'un réseau de points focaux nationaux, ont été maintenues, mais ont été adaptées le cas échéant.

L'article 22 définit la structure de l'Agence. **Les articles 23 à 27** fixent la composition, les fonctions et les méthodes de travail du conseil d'administration. Ils sont rédigés sur la base de l'article 9 du règlement (CE) n° 1920/2006, du règlement intérieur du conseil d'administration de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et de l'approche commune. **L'article 28** définit les règles applicables au conseil exécutif, qui assiste le conseil d'administration et prépare ses réunions. Il se fonde sur l'article 10 du règlement (CE) n° 1920/2006, le règlement intérieur du conseil d'administration de l'OEDT et l'approche commune. **L'article 29** définit les responsabilités du directeur exécutif et se fonde sur l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 et sur l'approche commune. **L'article 30** définit les règles du comité scientifique et il est conforme à l'article 13 du règlement (CE) n° 1920/2006. Enfin, **les articles 31 à 34** énoncent les règles du réseau Reitox de points focaux nationaux et établit les points focaux nationaux. Les points focaux nationaux doivent être renforcés conformément à la révision du mandat de l'Agence et, par conséquent, les règles relatives aux points focaux nationaux ont été élargies pour définir plus en détail leurs rôles et responsabilités. Les points focaux nationaux doivent être habilités à agir en tant qu'organe central au sein des États membres pour toutes les données relatives aux drogues et devraient également jouer un rôle approprié au niveau national. Afin de pouvoir remplir leur rôle de manière appropriée, leur structure doit répondre à certaines exigences minimales, dont le respect doit être agréé par l'Agence. Au-delà de ces exigences minimales, il appartient aux

⁴¹ Documents du Conseil 12837/19, 12496/19, 7829/20.

États membres de décider comment mettre en place les points focaux nationaux dans le cadre de leur système juridique national.

Le chapitre VI (articles 35 à 41) comprend les dispositions financières. **L'article 35** définit les règles relatives au document de programmation unique de l'Agence, qui contient la planification triennale ainsi que le programme de travail de l'année suivante. Cette disposition a été adaptée aux derniers règlements financiers⁴². Les modifications apportées aux dispositions financières par rapport au règlement (CE) n° 1920/2006 sont dues à la mise en œuvre de l'approche commune et aux règles financières actuellement applicables aux agences décentralisées de l'UE. Les changements introduits en ce qui concerne les procédures budgétaires, la reddition des comptes et la décharge sont mineurs. **La seule nouvelle disposition de ce chapitre est l'article 37**, qui permettrait à l'Agence de facturer des frais pour certaines tâches qui ne font pas partie de ses missions principales. Il appartiendra à l'Agence de décider ultérieurement, une fois que le présent règlement sera applicable, si elle utilisera ou non cette possibilité.

Le chapitre VII (articles 42 à 44) comprend le règlement applicable au personnel. Les modifications par rapport au règlement (CE) n° 1920/2006 sont dues à la mise en œuvre de l'approche commune et aux modifications apportées au statut et au régime applicable aux autres agents (**articles 42 et 44**)⁴³. **L'article 43** comprend le règlement applicable au directeur exécutif.

Le chapitre VIII (articles 45 à 63) comprend les dispositions générales et finales. Les modifications par rapport au règlement (CE) n° 1920/2006 sont dues à la mise en œuvre de l'approche commune et aux adaptations de la législation plus récente. La majorité de ces dispositions figuraient déjà dans le règlement (CE) n° 1920/2006. Ce chapitre comprend également des dispositions transitoires (**articles 58 à 61**) afin de permettre une transition en bonne et due forme entre l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies et l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues.

⁴² Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

⁴³ JO L 56 du 4.3.1968, p. 1.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
 vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,
 vu la proposition de la Commission européenne,
 après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
 après consultation du Comité économique et social européen¹,
 après consultation du Comité des régions²,
 statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
 considérant ce qui suit:

- (1) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a été créé par le règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil³. Cet acte fondateur a fait l'objet d'une refonte en 2006 par le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil⁴.
- (2) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a été créé pour fournir des informations factuelles, objectives, fiables et comparables sur les drogues, les toxicomanies et leurs conséquences au niveau de l'Union, afin de mettre à la disposition de l'Union et des États membres des données probantes permettant d'éclairer l'élaboration des politiques et d'orienter les initiatives visant à lutter contre la drogue et, ainsi, de leur apporter une valeur ajoutée lorsque, dans leurs domaines de compétence respectifs, ils prennent des mesures ou décident d'agir pour lutter contre le phénomène de la drogue. La création de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a manifestement amélioré la disponibilité des informations sur les drogues et les toxicomanies en Europe.
- (3) Si son objectif général reste valable et doit être conservé, le règlement (CE) n° 1920/2006 en tant que tel n'est plus adapté pour permettre de répondre aux défis actuels et futurs en matière de drogue. Il conviendrait, par conséquent, de réviser le mandat de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, y compris de remplacer l'Observatoire et de le renommer «Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues» (ci-après l'«Agence»). Étant donné que des modifications substantielles doivent être apportées au règlement (CE) n° 1920/2006 pour tenir compte de l'approche commune sur les

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant création d'un observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 36 du 12.2.1993, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte) (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

agences décentralisées de l'Union⁵ et de l'évolution du phénomène de la drogue, il convient, par souci de clarté, de remplacer ce règlement par un nouveau règlement.

- (4) Le règlement (CE) n° 1920/2006 mettait principalement l'accent sur les questions liées à la santé. Or il est nécessaire de se pencher également sur les questions relatives aux marchés de la drogue et à l'offre de drogue, afin de comprendre les effets du phénomène de la drogue sur la santé publique, de réduire la disponibilité des drogues au sein de l'Union et de freiner la demande de drogue. Les questions liées à la santé et à l'offre sont intrinsèquement liées. L'Agence devrait donc aborder le phénomène de la drogue de manière plus globale.
- (5) Les travaux de l'Agence devraient être menés dans le respect des compétences respectives de l'Union et de ses États membres dans le domaine de la drogue. Ils devraient couvrir les différentes facettes du phénomène de la drogue, ainsi que les solutions qui y sont apportées. Ce faisant, l'Agence devrait être guidée par les stratégies et les plans d'action pertinents adoptés par l'Union, en particulier les stratégie et plan d'action de l'UE en matière de drogue qui sont applicables.
- (6) Dans l'exercice de ses activités, l'Agence devrait coopérer avec d'autres agences et organismes de l'Union, notamment l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol), l'Agence de l'Union européenne pour la formation des forces de l'ordre (CEPOL), l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust), l'Agence européenne des médicaments (EMA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence exécutive européenne pour l'éducation et la culture (EACEA), et elle devrait tenir compte de leurs activités respectives afin d'éviter les doubles emplois. La coopération devrait également avoir lieu au niveau international avec les autorités et organismes compétents des pays tiers et au niveau des Nations unies.
- (7) La polyconsommation, c'est-à-dire la consommation concomitante d'une ou de plusieurs substances psychoactives ou d'un ou de plusieurs types de substances, licites ou illicites, lorsque ces substances sont associées à des drogues, est de plus en plus répandue. L'Agence devrait, par conséquent, étudier les autres dépendances liées à des substances, lorsque ces substances sont consommées en même temps que des drogues, en mettant au point des systèmes de surveillance qui, au lieu de se concentrer sur une seule substance, l'héroïne par exemple, prendraient également en compte le rôle important joué par la consommation concomitante ou successive d'autres substances, comme les opioïdes non contrôlés ou les médicaments détournés de leur usage.
- (8) L'Agence devrait développer ses activités autour de trois grands domaines de compétence, à savoir la surveillance, qui permet d'élaborer des politiques reposant sur des informations plus solides; l'alerte rapide et l'évaluation des risques, qui conduisent à des actions plus éclairées; et le développement des compétences, qui permet de renforcer les mesures prises par l'Union pour faire face au phénomène de la drogue.
- (9) La collecte, l'analyse et la diffusion des données devraient rester la mission principale de l'Agence. Les données standard sont collectées par les points focaux nationaux, qui devraient demeurer l'un des principaux fournisseurs de données pour l'Agence. Des sources de données supplémentaires et plus proches du temps réel sont de plus en plus disponibles grâce à des méthodes de collecte de données innovantes. L'Agence devrait

⁵ Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'UE et de la Commission européenne sur les agences décentralisées du 19 juillet 2012, https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

donc avoir accès à toutes les données disponibles pour avoir une vision globale du phénomène de la drogue dans l'Union et des facteurs externes qui l'influencent.

- (10) Les exigences de l'Agence en matière de données devraient se retrouver chez les points focaux nationaux. Ceux-ci devraient être habilités, au sein des États membres, à recevoir toutes les données pertinentes émanant des différentes autorités nationales. La collecte des données dans les États membres devrait être rationalisée autant que possible afin d'éviter les doubles communications de données et la duplication des efforts.
- (11) Afin de faciliter et de structurer la collecte de données et l'échange d'informations, tant qualitatives que quantitatives, et de soutenir la mise en place d'un système de surveillance intégré et interopérable permettant une surveillance en temps réel, l'Agence devrait disposer d'une solution numérique appropriée. Celle-ci devrait permettre l'automatisation de la gestion et de l'échange des données et des informations. Cette solution devrait également faciliter la surveillance en temps réel des marchés de la drogue qui utilisent les nouvelles technologies, y compris le dark net.
- (12) Pour permettre à l'Agence de mieux utiliser les informations dont elle dispose, par exemple pour publier des mesures plus proactives telles que des évaluations des menaces, des rapports de renseignement stratégique et des alertes, et pour améliorer la préparation de l'Union aux évolutions futures, il conviendrait de renforcer la capacité de suivi, de surveillance et d'analyse de l'Agence.
- (13) Afin d'améliorer la préparation de l'Union, il est également nécessaire de disposer d'une vue d'ensemble des futures évolutions potentielles du phénomène de la drogue. Pour se préparer et préparer les décideurs politiques à ces évolutions futures, l'Agence devrait régulièrement mener des exercices de prospective en tenant compte des grandes tendances, c'est-à-dire des forces motrices à long terme qui sont observables aujourd'hui et qui auront très probablement une influence considérable sur l'avenir, dans le but de recenser les nouveaux défis et les nouvelles possibilités d'apporter des solutions aux problèmes liés à la drogue.
- (14) Le phénomène de la drogue se caractérise par l'utilisation croissante des nouvelles technologies, comme cela a encore été mis en évidence pendant la pandémie de COVID-19, qui a vu l'adoption accrue de nouvelles technologies pour faciliter la distribution de la drogue. On estime qu'environ deux tiers des offres sur les marchés du dark net sont liées à la drogue. Le trafic de drogue a lieu sur différentes plateformes, y compris les réseaux sociaux et les applications mobiles. Cette évolution se reflète dans les réactions au phénomène de la drogue, avec un recours accru aux applications mobiles et aux interventions de santé en ligne. L'Agence, conjointement avec d'autres agences de l'Union concernées et en évitant les doubles emplois, devrait surveiller ces évolutions dans le cadre de son approche globale du phénomène de la drogue.
- (15) Il conviendrait d'agir, à l'échelle de l'Union, à l'égard des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques pour la santé publique et la société dans toute l'Union. Il est donc nécessaire d'en assurer la surveillance et, pour permettre une réaction rapide, de maintenir le système d'alerte rapide de l'UE. L'échange d'informations et le système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, y compris le rapport initial sur les nouvelles substances psychoactives et l'évaluation des risques que présentent ces substances, ont été modifiés récemment et devraient rester inchangés.

- (16) Sur la base de la surveillance renforcée exercée par l'Agence et de l'expérience acquise dans l'évaluation des risques que présentent les nouvelles substances psychoactives, l'Agence devrait développer des capacités d'évaluation générale des menaces. Il est urgent de disposer d'une capacité plus proactive à identifier rapidement les nouvelles menaces et à éclairer l'élaboration de contre-mesures car la nature dynamique du phénomène moderne de la drogue implique que les problèmes qui y sont liés peuvent rapidement se propager au-delà des frontières.
- (17) Étant donné que les substances dangereuses peuvent nuire à la santé publique, l'Agence devrait être en mesure d'émettre des alertes. En appui à cette fonction, l'Agence devrait mettre au point un système européen de notification en matière de drogue, accessible aux autorités nationales. Ce système devrait faciliter l'échange rapide d'informations qui peuvent nécessiter des actions rapides pour préserver la santé publique, la sûreté et la sécurité. L'Agence devrait être en mesure d'informer non seulement les autorités nationales, mais aussi les consommateurs potentiels de ces substances.
- (18) Les précurseurs de drogues sont des substances nécessaires à la production de drogues telles que les amphétamines, la cocaïne et l'héroïne. Compte tenu de l'augmentation de la production de drogues illégales dans l'Union, il convient de renforcer la prévention du trafic des précurseurs de drogues et de leur détournement des circuits légaux vers la production de drogues illégales. Afin de soutenir ces efforts, l'Agence devrait jouer un rôle pour ce qui est de surveiller le détournement et le trafic des précurseurs de drogues et d'aider la Commission à mettre en œuvre la réglementation de l'Union sur les précurseurs de drogues.
- (19) Étant donné le besoin croissant de données toxicologiques et de police scientifique ainsi que d'expertise spécialisée, et vu le manque de coordination entre les laboratoires des États membres, il est nécessaire de créer un laboratoire «virtuel», c'est-à-dire un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie compétents dans le domaine des drogues et des dommages qui y sont liés. Ce laboratoire «virtuel» devrait permettre à l'Agence d'accéder aux informations pertinentes, d'accroître ses capacités dans ce domaine et de soutenir l'échange de connaissances entre les laboratoires concernés dans les États membres, sans avoir à supporter les coûts élevés afférents à la création et au fonctionnement de son propre laboratoire.
- (20) Le réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie devrait être représentatif des États membres en leur permettant de désigner, auprès du réseau, deux laboratoires couvrant l'expertise en matière de police scientifique et de toxicologie. Afin d'assurer la couverture la plus large possible, les experts d'autres laboratoires présentant un intérêt pour les travaux de l'Agence, notamment ceux du réseau européen des laboratoires des douanes, devraient également avoir la possibilité de participer au réseau. Une telle coopération permettrait à tous les laboratoires concernés d'apprendre les uns des autres dans différents domaines.
- (21) Pour approfondir les connaissances dans ce domaine et soutenir les États membres, l'Agence devrait définir et financer des projets pertinents, tels que l'élaboration de normes de référence sur les nouvelles drogues, l'élaboration d'études toxicologiques ou pharmacologiques ainsi que l'établissement des profils des drogues. Une telle approche favoriserait le partage d'informations entre les laboratoires concernés et réduirait les coûts pour chacun des laboratoires.
- (22) Étant donné que l'Agence a accès aux données et possède l'expérience scientifique nécessaire pour élaborer et promouvoir des stratégies de prévention fondées sur des

données probantes, elle devrait être associée aux travaux de prévention, en particulier à l'échange des meilleures pratiques et des résultats de recherche exploitables en matière de prévention de la toxicomanie, de prévention de la criminalité liée à la drogue et de prévention des dommages liés à la drogue, y compris l'élaboration de normes de qualité relatives à la prévention de la toxicomanie (normes de qualité européennes de prévention de la toxicomanie) ou d'un programme d'études dispensant aux décideurs et aux responsables de l'élaboration des politiques les connaissances sur les interventions et approches de prévention fondées sur des données probantes qui sont les plus efficaces (programme de formation de l'Union européenne en matière de prévention).

- (23) L'Agence s'inscrivant dans une perspective européenne, elle devrait pouvoir évaluer les mesures et formations nationales, par exemple en matière de prévention, de traitement, de réduction des dommages et d'autres mesures connexes, quant à leur conformité avec le dernier état des connaissances scientifiques et à leur utilité avérée. Les États membres ou les organismes professionnels compétents devraient avoir la possibilité d'utiliser l'accréditation ou la certification/l'agrément comme label de qualité pour leur travail.
- (24) Considérant que l'Agence occupe une position unique au niveau de l'Union lui permettant de comparer les données et les meilleures pratiques, elle devrait soutenir l'évaluation et l'élaboration des stratégies nationales en matière de drogue de manière plus structurée dans l'ensemble des États membres, notamment en ce qui concerne l'élaboration des politiques. En outre, le rôle de l'Agence en matière de formation et de soutien aux États membres dans la mise en œuvre de normes de qualité et de bonnes pratiques devrait être renforcé compte tenu de l'expertise qu'elle a développée dans ces domaines.
- (25) Il conviendrait de définir en des termes plus clairs les responsabilités de l'Agence dans le domaine de la coopération internationale afin de lui permettre de s'engager pleinement dans de telles activités et de donner suite aux demandes de pays et organismes tiers. L'Agence devrait être en mesure de contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la dimension extérieure de la politique de l'Union en matière de drogue et au rôle moteur de l'Union sur le plan multilatéral, de façon à assurer la mise en œuvre efficiente et cohérente des politiques de l'Union en matière de drogue sur le plan interne et au niveau international. Afin que l'Agence puisse allouer des ressources suffisantes à cette tâche, l'activité de coopération internationale devrait faire partie des missions essentielles de l'Agence. Elle devrait reposer sur un cadre de coopération internationale de l'Agence, qui devrait être conforme aux priorités de l'Union en matière de coopération internationale et faire l'objet d'un réexamen régulier afin de refléter correctement l'évolution de la situation internationale.
- (26) Afin que les financements de l'Union pour la recherche sur la sécurité puissent développer tout leur potentiel et permettent de répondre aux besoins de la politique en matière de drogue, l'Agence devrait aider la Commission à recenser les principaux thèmes de recherche, à élaborer et à mettre en œuvre les programmes-cadres de l'Union pour la recherche et l'innovation qui sont pertinents pour la réalisation des objectifs de l'Agence. Lorsque l'Agence aide la Commission à déterminer les principaux thèmes de recherche, à établir et à mettre en œuvre un programme-cadre de l'Union, elle ne devrait pas recevoir de financement de ce programme, afin d'éviter un conflit d'intérêts potentiel. Enfin, l'Agence devrait participer à des initiatives à l'échelle de l'Union en matière de recherche et d'innovation afin que les technologies nécessaires à ses activités soient mises au point et disponibles.

- (27) Le conseil d'administration devrait être assisté d'un conseil exécutif pour préparer ses décisions. L'Agence devrait être placée sous la direction d'un directeur exécutif. Un comité scientifique devrait continuer à assister le conseil d'administration et le directeur exécutif en ce qui concerne les matières scientifiques pertinentes.
- (28) Les points focaux nationaux devraient être l'un des principaux fournisseurs de données de l'Agence. Il est nécessaire de fixer des exigences minimales régissant leur création par les États membres et leur agrément par l'Agence. Afin de garantir le bon fonctionnement des points focaux nationaux, ceux-ci devraient être créés à titre permanent, disposer d'un budget spécial et jouir d'un certain degré d'indépendance dans l'exercice de leurs fonctions.
- (29) L'Agence devrait disposer de ressources suffisantes pour mener à bien ses tâches et devrait être dotée d'un budget autonome. Elle devrait être principalement financée par une contribution du budget général de l'Union. La procédure budgétaire de l'Union devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de l'Union et toute autre subvention à charge du budget général de l'Union. La vérification des comptes devrait être assurée par la Cour des comptes de l'Union européenne.
- (30) La facturation de frais améliore le financement d'une agence et peut être envisagée pour certaines questions clairement dissociables des missions essentielles de cette agence. Les éventuels frais facturés par l'Agence devraient couvrir les coûts qu'elle aura exposés pour fournir les services concernés.
- (31) Le directeur exécutif devrait présenter le rapport annuel de l'Agence au Parlement européen et au Conseil. En outre, le Parlement européen et le Conseil devraient pouvoir inviter le directeur exécutif à faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
- (32) Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil⁶ devrait s'appliquer à l'Agence. L'Agence devrait être aussi transparente que possible en ce qui concerne ses activités, sans compromettre la réalisation de l'objectif de ses opérations.
- (33) Le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil⁷ et l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatifs aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)⁸, accord auquel l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a déjà adhéré, devraient s'appliquer à l'Agence.
- (34) Afin de contrôler et d'assurer les performances de l'Agence et de veiller à ce que son mandat lui permette d'accomplir les activités requises par l'évolution du marché de la drogue et des actions menées, il convient de procéder régulièrement à une évaluation externe des travaux de l'Agence et, si nécessaire, d'adapter son mandat en conséquence.
- (35) L'Agence devrait coopérer étroitement avec les organisations internationales compétentes, les autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux et les

⁶ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁷ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p 1).

⁸ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

organismes techniques compétents provenant de l'intérieur et de l'extérieur de l'Union dans le cadre de la mise en œuvre de son programme de travail, notamment afin d'éviter les doubles emplois et de garantir l'accès à toutes les données et à tous les outils nécessaires à l'exécution de son mandat.

- (36) L'Agence se substitue et succède à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, institué par le règlement (CE) n° 1920/2016. Elle devrait par conséquent être le successeur en droit de l'Observatoire pour l'ensemble des contrats conclus par ce dernier, y compris les contrats de travail, pour toutes les obligations qui incombent à l'Observatoire et pour tous les biens qu'il aura acquis. Les accords internationaux conclus par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies avant la date d'application du présent règlement devraient rester en vigueur.
- (37) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la création d'une agence chargée de lutter contre le phénomène de la drogue, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJECTIFS ET MISSIONS GÉNÉRALES DE L'AGENCE

Article premier

Établissement de l'Agence

1. Le présent règlement établit l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues (ci-après l'«Agence»).
2. L'Agence se substitue et succède à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies créé par le règlement (CE) n° 1920/2006.

Article 2

Statut juridique et siège

1. L'Agence est un organisme de l'Union doté de la personnalité juridique.
2. Dans chaque État membre, l'Agence jouit de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par le droit interne. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers, et ester en justice.
3. L'Agence a son siège à Lisbonne, au Portugal.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) «drogue»: la drogue telle que définie à l'article 1^{er}, point 1), de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil⁹;
- (2) «nouvelles substances psychoactives»: les substances telles que définies à l'article 1^{er}, point 4), de la décision-cadre 2004/757/JAI;
- (3) «polyconsommation»: la consommation concomitante d'une ou de plusieurs substances psychoactives ou d'un ou de plusieurs types de substances, licites ou illicites, lorsque ces substances sont associées à des drogues;
- (4) «précurseurs de drogues»: les substances qui font l'objet d'un contrôle et d'une surveillance conformément au règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ et au règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil¹¹;
- (5) «pays participants»: les États membres et les pays tiers qui ont conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54;
- (6) «organisation internationale»: une organisation internationale et les organismes de droit international public qui en relèvent, ou tout autre organisme qui est créé par un accord entre deux pays ou plus, ou en vertu d'un tel accord;
- (7) «Conventions des Nations unies en matière de drogue»: la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972¹², la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971¹³ et la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988¹⁴;
- (8) «système des Nations unies»: le système de mécanisme de contrôle établi par les Conventions des Nations unies en matière de drogue.

Article 4

Mission générale de l'Agence

L'Agence fournit à l'Union et à ses États membres des informations factuelles, objectives, fiables et comparables, des alertes rapides et une évaluation des risques au niveau de l'Union sur les drogues, les toxicomanies, les marchés de la drogue et leurs conséquences, et elle recommande des actions appropriées et concrètes, fondées sur des données probantes, pour la résolution, en temps opportun, des problèmes qui y sont liés.

Article 5

Tâches spécifiques

1. Afin de remplir la mission générale définie à l'article 4, l'Agence s'acquitte des tâches suivantes:

⁹ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

¹⁰ Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).

¹¹ Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

¹² Recueil des traités des Nations unies, vol. 976, n° 14152.

¹³ Recueil des traités des Nations unies, vol. 1019, n° 14956.

¹⁴ Recueil des traités des Nations unies, vol. 1582, n° 27627.

- (a) des tâches de suivi et de surveillance qui comprennent:
 - (1) la collecte d'informations et de données conformément à l'article 6, paragraphe 1;
 - (2) la diffusion d'informations et de données conformément à l'article 6, paragraphe 5; et
 - (3) la surveillance du phénomène de la drogue, qui englobe la dimension de santé publique, de sûreté et de sécurité, conformément à l'article 7.
 - (b) des tâches de préparation qui comprennent:
 - (1) l'échange d'informations et le système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, y compris l'établissement d'un rapport initial et d'une évaluation des risques, conformément aux articles 8 à 11;
 - (2) l'évaluation des menaces et la préparation à celles-ci conformément à l'article 12;
 - (3) la mise en place et l'exploitation d'un système européen de notification en matière de drogue, conformément à l'article 13;
 - (4) la surveillance des évolutions relatives au trafic et au détournement des précurseurs de drogues et la contribution à la mise en œuvre de la réglementation sur les précurseurs de drogues conformément à l'article 14;
 - (5) la création et l'exploitation d'un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie, conformément à l'article 15;
 - (c) des tâches de développement des compétences qui comprennent:
 - (1) l'élaboration, l'expansion et la promotion de programmes et de campagnes de prévention dans l'ensemble de l'Union conformément à l'article 16;
 - (2) l'accréditation et la certification des mesures nationales conformément à l'article 17;
 - (3) le soutien aux États membres conformément à l'article 18;
 - (4) la formation conformément à l'article 19;
 - (5) la coopération internationale et l'assistance technique conformément à l'article 20;
 - (6) les activités de recherche et d'innovation conformément à l'article 21.
2. L'Agence constitue et coordonne, en concertation et en coopération avec les autorités et organisations compétentes des pays participants, le réseau prévu à l'article 31.
 3. L'Agence agit de manière objective, impartiale et scientifiquement rigoureuse lorsqu'elle accomplit et exécute les tâches énumérées au paragraphe 1.
 4. L'Agence améliore la coordination entre les actions nationales et celles de l'Union dans ses domaines d'activité et elle facilite les échanges d'informations entre les décideurs, les chercheurs, les spécialistes et ceux concernés par les questions liées à la drogue dans les organisations gouvernementales ou non gouvernementales.

5. L'Agence aide la Commission, les États membres et les autres parties prenantes concernées, désignées dans les stratégies applicables de l'Union en matière de drogue, à mettre en œuvre ces stratégies, s'il y a lieu.
6. Dans l'accomplissement et l'exécution des tâches énumérées au paragraphe 1, l'Agence peut organiser des réunions d'experts, constituer des groupes de travail ad hoc et financer des projets, en tant que de besoin.
7. Dans l'accomplissement et l'exécution des tâches énumérées au paragraphe 1, l'Agence coopère activement avec d'autres agences et organismes décentralisés de l'Union, en particulier Europol, Eurojust, l'Agence européenne des médicaments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, des organisations de la société civile et d'autres parties prenantes concernées, en vue d'obtenir une efficacité maximale dans la surveillance et l'évaluation du phénomène de la drogue ainsi que dans la réaction à celui-ci.
8. L'Agence peut entreprendre des actions de communication de sa propre initiative, dans les limites de son mandat. L'affectation de ressources à des actions de communication ne saurait compromettre l'accomplissement effectif des tâches énumérées au paragraphe 1. Ces actions de communication se déroulent conformément aux plans de communication et de diffusion correspondants adoptés par le conseil d'administration.

CHAPITRE II

SUIVI ET SURVEILLANCE

Article 6

Collecte et diffusion d'informations et de données

1. L'Agence:
 - (a) collecte toutes les informations et données pertinentes, y compris les informations et données que les points focaux nationaux communiquent, les informations et données issues de la recherche, de source ouverte, ainsi que les informations et données provenant de sources de l'Union, de sources non gouvernementales et des organisations internationales compétentes;
 - (b) collecte les informations et données nécessaires à la surveillance de la polyconsommation visée à l'article 7, paragraphe 1, point c);
 - (c) collecte auprès des points focaux nationaux et des unités nationales Europol les informations et données disponibles sur les nouvelles substances psychoactives, et les communique, dans les meilleurs délais, aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission;
 - (d) collecte et analyse les informations et les données sur les précurseurs de drogues, leur détournement et leur trafic;
 - (e) réalise et commande les études de recherche et de surveillance ainsi que les enquêtes, les études de faisabilité et les actions pilotes nécessaires à l'accomplissement de ses tâches;
 - (f) assure une meilleure comparabilité, objectivité et fiabilité des informations et des données au niveau de l'Union en élaborant des indicateurs et des normes communes à caractère non contraignant, mais dont l'Agence peut

recommander le respect, en vue d'assurer une meilleure cohérence des méthodes de mesure utilisées par les États membres et l'Union; l'Agence développe notamment des outils et instruments pour aider les États membres à suivre et évaluer leurs politiques nationales et la Commission à suivre et évaluer les politiques de l'Union.

2. L'Agence collecte les données nationales pertinentes par l'intermédiaire des points focaux nationaux. Elle coopère aussi étroitement avec d'autres organisations et organismes nationaux, européens et internationaux qui disposent déjà d'informations de cette nature.
3. Dans les limites de son mandat, l'Agence élabore des méthodes et approches de collecte de données, notamment à l'occasion de projets avec des partenaires extérieurs.
4. L'Agence peut mettre au point les solutions numériques nécessaires à la gestion et à l'échange automatique des informations et des données.

Si ces solutions numériques sont mises au point, elles:

- (a) permettent la collecte automatisée de données, y compris d'informations de source ouverte, tout en maintenant la possibilité d'une fourniture manuelle des données;
 - (b) appliquent l'intelligence artificielle pour la validation et l'analyse des données ainsi que pour la transmission automatisée de rapports les concernant;
 - (c) permettent le traitement et l'échange informatisés d'informations, de données et de documents.
5. L'Agence diffuse les informations et les données comme suit:
 - (a) en mettant les informations qu'elle produit à la disposition de l'Union, des États membres et des autres parties intéressées, y compris en ce qui concerne l'évolution de la situation et des tendances;
 - (b) en assurant une large diffusion de ses analyses, conclusions et rapports;
 - (c) en assurant une large diffusion des données fiables, à l'exception des données sensibles non classifiées et des données classifiées, par la publication, sur la base des données qu'elle recueille, d'un rapport régulier sur l'état du phénomène de la drogue, incluant des données sur les tendances émergentes;
 - (d) en constituant et en mettant à disposition un fonds de documentation scientifique ouvert et en favorisant la promotion des activités d'information;
 - (e) en fournissant des informations sur les normes de qualité, les meilleures pratiques innovantes et les résultats de recherche exploitables dans les États membres et en facilitant l'échange et la mise en œuvre de ces normes et pratiques.
 6. L'Agence ne recueille pas de données permettant l'identification des personnes ou de petits groupes de personnes. Elle s'abstient de toute activité de transmission d'informations relative à des personnes déterminées.

Article 7

Surveillance du phénomène de la drogue

1. L'Agence:
 - (a) surveille le phénomène de la drogue dans l'Union de manière globale, au moyen d'indicateurs épidémiologiques et d'autre nature qui couvrent les aspects de santé, de sûreté et de sécurité, y compris la mise en œuvre des stratégies de l'Union en matière de drogue qui sont applicables;
 - (b) surveille les tendances émergentes du phénomène de la drogue dans l'Union et sur le plan international dans la mesure où elles ont une incidence sur l'Union; cela comprend la surveillance de l'utilisation de nouvelles technologies pour les services de prise en charge ou pour le trafic de drogue, et, s'il y a lieu, la surveillance des liens avec d'autres domaines de la criminalité;
 - (c) surveille la polyconsommation et ses conséquences, en particulier les implications, pour les politiques et actions à mener, de l'interaction entre la consommation de drogues et la consommation d'une ou de plusieurs substances psychoactives ou d'un ou de plusieurs types de substance, licites ou illicites; l'Agence surveille notamment les risques accrus de problèmes sanitaires et sociaux, susceptibles de survenir lorsque des drogues et d'autres substances psychoactives sont consommées simultanément ou successivement dans un court laps de temps, ou lorsque différentes substances sont produites ou vendues ensemble; la nécessité d'examiner les causes communes de la consommation de drogue et des toxicomanies; ainsi que les implications qui en découlent pour le suivi et l'échange des meilleures pratiques lorsque les politiques et actions à mener ciblent plusieurs substances de manière globale;
 - (d) surveille les problèmes liés à la drogue et les solutions qui y sont apportées, en particulier l'application des meilleures pratiques innovantes et des résultats de recherche;
 - (e) surveille, en coopération avec Europol et avec le soutien des points focaux nationaux et des unités nationales Europol, toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées;
 - (f) surveille les précurseurs de drogues ainsi que leur trafic et leur détournement;
 - (g) suit les politiques nationales et de l'Union en matière de drogue, notamment en vue de contribuer à leur élaboration et à leur évaluation indépendante;
 - (h) surveille les marchés de la drogue qui utilisent les nouvelles technologies, en coopération avec Europol dans les limites de leurs mandats respectifs.
2. Grâce à ses activités de surveillance et de suivi, l'Agence recense les meilleures pratiques innovantes et les enrichit. L'Agence fournit et partage des informations sur les meilleures pratiques innovantes dans les États membres et facilite l'échange de ces pratiques entre eux.
3. L'Agence procède régulièrement à des exercices de prospective, en tenant compte des informations disponibles. Elle établit ensuite des prévisions utiles en vue de la définition des futures mesures en matière de drogue.

CHAPITRE III

PRÉPARATION

Article 8

Échange d'informations et système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives

1. Chaque État membre veille à ce que son point focal national et son unité nationale Europol fournissent à l'Agence et à Europol, en tenant compte de leurs mandats respectifs, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives, en temps opportun et dans les meilleurs délais.

Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution et aux méthodes de distribution, au trafic, et à l'utilisation commerciale, médicale et scientifique, ainsi qu'aux risques potentiels et recensés, de ces substances.

2. L'Agence, en coopération avec Europol, collecte, rassemble, analyse et évalue les informations sur les nouvelles substances psychoactives. Elle communique ces informations en temps opportun aux points focaux nationaux, aux unités nationales Europol et à la Commission en vue de leur fournir toute information nécessaire aux fins d'une alerte rapide.

L'Agence établit le rapport initial ou le rapport initial combiné prévu à l'article 9 sur la base des informations recueillies conformément au premier alinéa.

Article 9

Rapport initial

1. Lorsque l'Agence, la Commission ou la majorité des États membres considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive, recueillies dans un ou plusieurs États membres, suscitent des inquiétudes quant aux risques que la nouvelle substance psychoactive peut présenter pour la santé ou pour la société au niveau de l'Union, l'Agence établit un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Aux fins du premier alinéa, les États membres qui souhaitent un rapport initial en informent la Commission et les autres États membres. Si la majorité des États membres est atteinte, la Commission charge l'Agence d'agir en conséquence et en informe les États membres.

2. Le rapport initial contient:
 - (a) une indication préliminaire de la nature, du nombre et de l'ampleur des incidents faisant apparaître des problèmes pour la santé et pour la société, dans lesquels la nouvelle substance psychoactive peut potentiellement être impliquée, et des modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive;
 - (b) une indication préliminaire de la description chimique et physique de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que des méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
 - (c) une indication préliminaire de la description pharmacologique et toxicologique de la nouvelle substance psychoactive;
 - (d) une indication préliminaire de l'implication de groupes criminels dans la fabrication ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

- (e) des informations sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, y compris en tant que substance active d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire;
 - (f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, sur l'ampleur de cette utilisation, ainsi que sur son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - (g) des informations quant aux éventuelles mesures de restriction auxquelles la nouvelle substance psychoactive est soumise dans les États membres;
 - (h) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive fait actuellement ou a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies;
 - (i) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
3. Aux fins du rapport initial, l'Agence utilise les informations qui sont à sa disposition.
 4. Lorsque l'Agence l'estime nécessaire, elle demande aux points focaux nationaux de fournir des informations complémentaires sur la nouvelle substance psychoactive. Les points focaux nationaux fournissent ces informations dans les deux semaines à compter de la réception de la demande.
 5. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des médicaments de lui indiquer si, au niveau de l'Union ou au niveau national, la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
 - (a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁵, à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁶ ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁷;
 - (b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - (c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
 - (d) d'un médicament à usage humain non autorisé visé à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/82/CE;

¹⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

¹⁶ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

¹⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- (e) d'un médicament expérimental au sens de l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁸.

Lorsque les informations se rapportent à des autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres, les États membres concernés fournissent ces informations à l'Agence européenne des médicaments à sa demande.

6. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que dans toute utilisation de celle-ci.
7. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des produits chimiques, au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont ils disposent au sujet de la nouvelle substance psychoactive.
8. Les modalités de la coopération entre l'Agence et les agences décentralisées de l'Union mentionnées aux paragraphes 5, 6 et 7 sont régies par des accords de travail. Ces accords de travail sont conclus conformément à l'article 53, paragraphe 2.
9. L'Agence respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant l'accès aux documents, la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des données confidentielles, y compris des données sensibles et des informations commerciales confidentielles de tiers.
10. L'Agence soumet le rapport initial à la Commission et aux États membres dans les cinq semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.
11. Lorsque l'Agence recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives dont elle considère qu'elles ont une structure chimique similaire, elle soumet à la Commission et aux États membres des rapports initiaux individuels, ou des rapports initiaux combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chacune d'elles soient clairement identifiées, dans les six semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.

Article 10

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial soumis conformément à l'article 9, paragraphe 10, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par la nouvelle substance psychoactive et d'établir un rapport d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial contient des indications donnant à penser que la substance peut présenter des risques graves pour

¹⁸ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation des risques est effectuée par le comité scientifique.

2. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial combiné soumis conformément à l'article 9, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'établir un rapport combiné d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial combiné contient des indications donnant à penser que les substances peuvent présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique.
3. Le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques contient:
 - (a) les informations disponibles sur les propriétés chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive et sur les méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
 - (b) les informations disponibles sur les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle substance psychoactive;
 - (c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;
 - (d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive – en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, sur l'ordre public et sur les activités criminelles, et l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive;
 - (e) les informations disponibles sur l'ampleur et les habitudes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, sa disponibilité et son potentiel de diffusion au sein de l'Union;
 - (f) les informations disponibles sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'ampleur de cette utilisation, ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - (g) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
4. Le comité scientifique évalue les risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou par le groupe de nouvelles substances psychoactives.

La Commission, l'Agence, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacune le droit de nommer deux observateurs.
5. Le comité scientifique procède à l'évaluation des risques en s'appuyant sur les informations disponibles et sur toute autre preuve scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Agence organise la procédure d'évaluation des risques, y compris la détermination des futurs besoins d'informations et des études pertinentes.
6. L'Agence soumet le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques à la Commission et aux États membres dans les six semaines

à compter de la réception de la demande de la Commission d'établir un rapport d'évaluation des risques.

7. Après réception d'une demande dûment motivée de l'Agence, la Commission peut prolonger le délai de réalisation de l'évaluation des risques ou de l'évaluation combinée des risques, afin que des activités de recherche complémentaires puissent être menées et que des données complémentaires puissent être collectées. Cette demande contient des informations sur la durée nécessaire pour réaliser l'évaluation des risques ou l'évaluation combinée des risques.
8. L'Agence fournit également, en temps utile, des évaluations rapides des risques, conformément à l'article 20 du règlement (UE) .../... concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE, dans le cas d'une menace visée à l'article 2, paragraphe 1, point b), dudit règlement, lorsque cette menace relève du mandat de l'Agence.

Article 11

Exclusion de l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial.
2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, à la suite d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies, il a été décidé de ne pas répertorier la nouvelle substance psychoactive, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial.
3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
 - (a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE, à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004;
 - (b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - (c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
 - (d) d'un médicament expérimental au sens de l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE.

Article 12

Évaluation des menaces et préparation à celles-ci

1. L'Agence développe des capacités d'évaluation stratégique générale des menaces, afin d'identifier à un stade précoce les nouvelles évolutions du phénomène de la

drogue susceptibles d'avoir des répercussions négatives sur la santé publique, la sûreté et la sécurité et, ce faisant, afin de contribuer à une meilleure préparation des parties prenantes concernées à réagir rapidement et efficacement à de nouvelles menaces.

2. L'Agence définit un ensemble de critères pour déterminer quand il y a lieu de réaliser une évaluation des menaces.

L'Agence peut, de sa propre initiative, lancer une évaluation des menaces, sur la base d'une appréciation interne des signaux provenant de la surveillance systématique, des activités de recherche ou d'autres sources d'information appropriées. Une évaluation des menaces peut également être lancée à la demande de la Commission ou d'un État membre, si les critères définis sont remplis.

3. Une évaluation des menaces consiste en une évaluation rapide des informations existantes et, si nécessaire, en la collecte de nouvelles informations par l'intermédiaire des réseaux d'information de l'Agence. L'Agence met au point des méthodes scientifiques d'évaluation rapide appropriées.
4. Le rapport d'évaluation des menaces décrit la menace identifiée, la situation actuelle au vu des données probantes disponibles et les résultats potentiels en cas d'inaction et il expose les options de préparation et de réaction qui peuvent être retenues pour atténuer la menace identifiée. Il peut également mentionner d'éventuelles mesures de suivi à adopter. Le rapport d'évaluation des menaces est adressé à la Commission et aux États membres, selon le cas.
5. L'Agence coopère étroitement avec les autres agences et organismes décentralisés de l'Union, avec les organisations de l'Union et les organisations internationales lorsqu'elle effectue une évaluation des menaces, en les y faisant participer en tant que de besoin. Si la menace potentielle fait déjà l'objet d'une analyse dans le cadre d'un autre mécanisme de l'Union, l'Agence n'effectue pas d'évaluation.
6. Avec l'accord de la Commission, l'Agence évalue les menaces liées à la drogue qui émergent sur des territoires extérieurs à l'Union et qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique, la sûreté et la sécurité au sein de l'Union.

Article 13

Système européen de notification en matière de drogue

1. L'Agence met en place et gère un système européen de notification rapide en matière de drogue.
2. Les États membres notifient immédiatement à l'Agence toutes informations relatives à l'apparition d'un risque grave, direct ou indirect, lié à la drogue pour la santé humaine, la sûreté ou la sécurité, ainsi que toutes informations pouvant être utiles à la coordination d'une réaction, chaque fois qu'ils prennent connaissance d'informations de cette nature, telles que:
 - (a) le type et l'origine du risque;
 - (b) la date et le lieu de l'événement présentant le risque;
 - (c) les voies d'exposition, de transmission ou de dissémination;
 - (d) les données analytiques et toxicologiques;
 - (e) les méthodes d'identification;

- (f) les risques pour la santé publique;
 - (g) les mesures de santé publique appliquées ou prévues à l'échelon national;
 - (h) les mesures autres que celles de santé publique;
 - (i) toute autre information pertinente eu égard au risque grave pour la santé en question.
3. L'Agence analyse et évalue les informations et données disponibles sur les risques graves potentiels pour la santé humaine et les complète par toutes informations scientifiques et techniques qu'elle pourrait obtenir par le système d'alerte rapide visé à l'article 8 et d'autres évaluations des menaces effectuées conformément à l'article 12, par d'autres agences et organismes de l'Union et par des organisations internationales, en particulier l'Organisation mondiale de la santé. L'Agence tient compte des informations obtenues grâce à ses outils de collecte de données et de celles provenant de source ouverte.
 4. Sur la base des informations reçues conformément au paragraphe 3, l'Agence adresse des communications d'alerte rapide ou des notifications de renseignements stratégiques rapides et ciblées, ou les deux, aux autorités nationales compétentes, y compris aux points focaux nationaux. Ces communications d'alerte rapide ou ces notifications de renseignements stratégiques peuvent formuler des options de réaction, que les États membres peuvent prendre en considération dans leur planification de la préparation et dans leurs activités nationales de réaction.
 5. Les États membres informent l'Agence de toutes informations complémentaires dont ils disposent pour approfondir l'analyse et l'évaluation du risque ainsi que des actions mises en œuvre ou des mesures prises après avoir reçu les notifications et les informations transmises par le système européen de notification en matière de drogue.
 6. L'Agence coopère étroitement avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.
 7. L'Agence peut ouvrir la participation au système européen de notification en matière de drogue à des pays tiers ou à des organisations internationales. Cette participation est fondée sur la réciprocité et inclut des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables au sein de l'Agence.
 8. L'Agence peut mettre au point un système d'alerte qui lui permette de toucher directement les consommateurs effectifs ou potentiels de drogues, et de s'adresser à eux sans intermédiaire.

Article 14

Précurseurs de drogues

1. L'Agence aide la Commission à surveiller les évolutions relatives au trafic et au détournement des précurseurs de drogues ainsi qu'à apprécier s'il y a lieu d'ajouter un précurseur de drogues à une catégorie de la liste des substances classifiées ou à la liste des substances non classifiées relevant des règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005, de le retirer de cette catégorie ou de cette liste ou de le changer de catégorie ou de liste, et elle l'aide également à recenser et à évaluer les utilisations licites et illicites de ces précurseurs.

2. De sa propre initiative ou à la demande de la Commission, l'Agence établit un rapport d'évaluation des menaces concernant les précurseurs de drogues.

Article 15

Réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie

1. L'Agence crée un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie particulièrement actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages qui y sont liés.
2. Le réseau sert essentiellement de forum pour générer des données et des échanges d'informations sur les évolutions et tendances nouvelles, pour organiser des formations visant à développer les compétences des experts en toxicologie médico-légale, pour soutenir la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité et concourir à l'harmonisation accrue de la collecte de données et des méthodes d'analyse.
3. Par l'intermédiaire de son représentant au conseil d'administration, chaque État membre a le droit de désigner, auprès du réseau, deux laboratoires, l'un spécialisé en analyse de police scientifique et l'autre spécialisé en toxicologie, en tant que laboratoires représentatifs nationaux. Pour les besoins de projets particuliers, l'Agence peut sélectionner des laboratoires ou des experts supplémentaires particulièrement actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages qui y sont liés.
4. Le Centre commun de recherche de la Commission est membre du réseau et y représente la Commission.
5. Le réseau coopère étroitement avec les réseaux et organisations existants qui sont actifs dans ce domaine. Le réseau mentionné à l'article 31 est régulièrement informé des travaux du réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie.
6. L'Agence préside le réseau et convoque au moins une réunion par an. Le réseau peut décider de créer des groupes de travail, qui peuvent être présidés par des membres du réseau.
7. Le réseau permet à l'Agence d'avoir accès à des laboratoires de police scientifique et de toxicologie, y compris pour l'analyse de nouvelles substances psychoactives en cas de besoin.
8. L'Agence définit et finance certains projets visant à promouvoir le réseau, en tant que de besoin et sur le fondement de règles et de procédures claires et transparentes, que l'Agence fixe préalablement.
9. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les informations et données collectées ou générées par le réseau.

CHAPITRE IV

DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

Article 16

Campagnes de prévention

1. L'Agence conçoit, élabore et promeut des programmes et des campagnes à l'échelle de l'Union pour la prévention des problèmes liés à la drogue et la sensibilisation aux effets néfastes des drogues.
2. Les programmes et campagnes visés au paragraphe 1 sont conformes aux orientations politiques définies dans la stratégie et le plan d'action de l'UE en matière de drogue applicables. Ils abordent des aspects importants du phénomène de la drogue, ciblent certains groupes et s'appuient sur les données probantes et les meilleures pratiques recueillies par l'Agence.
3. L'Agence élabore des normes de qualité en matière de prévention de la toxicomanie et promeut leur application, et elle dispense ou soutient des formations conformément à l'article 19.
4. L'Agence aide les États membres à élaborer des campagnes nationales de prévention dans le cadre de son mandat, y compris l'élaboration de programmes de prévention visant à réduire la criminalité liée à la drogue et à prévenir l'exploitation des personnes vulnérables sur le marché de la drogue.

Article 17

Accréditation et certification des programmes nationaux

1. À la demande d'une autorité nationale d'un pays participant ou d'un organisme professionnel compétent, lorsque le pays participant ne dispose pas d'un organisme d'accréditation ou de certification de ce type, l'Agence assure l'accréditation et la certification des programmes nationaux conformément au protocole de fonctionnement standard prévu au paragraphe 3.
2. Avant d'accorder une accréditation ou une certification à un programme national, l'Agence évalue le programme et détermine s'il est conforme au dernier état des connaissances scientifiques et s'il s'est avéré utile pour atteindre ses objectifs déclarés.
3. L'Agence élabore une procédure d'accréditation et de certification, qu'elle définit de manière transparente dans un protocole de fonctionnement standard. Le conseil d'administration de l'Agence approuve le protocole de fonctionnement standard et toute modification apportée à celui-ci avant son application.

Le protocole de fonctionnement standard visé au premier alinéa comprend au minimum:

- (a) des conditions particulières concernant les capacités et les ressources nécessaires à l'Agence pour effectuer la procédure d'accréditation ou de certification;
- (b) les critères selon lesquels le programme national sera évalué en vue de l'accréditation ou de la certification et qui permettent de vérifier les conditions énoncées au paragraphe 2; les programmes soumis à une accréditation ou à une certification portent au moins sur la prévention, les traitements, la réduction des dommages et d'autres aspects connexes;
- (c) les détails du processus d'accréditation ou de certification suivi par l'Agence, y compris les différents documents à fournir et le calendrier de la procédure;
- (d) les conditions de restriction, de suspension ou de retrait de l'accréditation ou de la certification;

- (e) les procédures de résolution des recours, y compris, selon le cas, les voies de recours possibles contre les décisions d'accréditation ou le défaut de décision.

Article 18

Soutien aux États membres

1. À la demande d'un État membre, l'Agence peut soutenir l'évaluation indépendante de ses politiques en matière de drogue et l'élaboration de politiques en la matière fondées sur des données probantes, conformément aux stratégies applicables de l'Union.
2. L'Agence aide les États membres à mettre en œuvre leurs stratégies nationales en matière de drogue, leurs normes de qualité et leurs meilleures pratiques innovantes et elle facilite les échanges d'informations entre les décideurs nationaux.
3. Lorsqu'elle soutient l'évaluation des politiques, l'Agence agit en toute indépendance et est guidée par ses normes scientifiques.

Article 19

Formation

L'Agence, dans les limites de son mandat, en fonction des effectifs et des ressources budgétaires dont elle dispose et en coordination avec d'autres agences et organismes décentralisés de l'Union:

- (a) dispense des formations et des programmes de formation spécialisés dans des domaines présentant un intérêt pour l'Union;
- (b) fournit des outils de formation et des systèmes d'aide à la formation pour faciliter l'échange de connaissances à l'échelle de l'Union;
- (c) aide les États membres à organiser des initiatives en matière de formation et de renforcement des capacités.

Article 20

Coopération internationale et assistance technique

1. L'Agence:
 - (a) élabore un cadre de coopération internationale, qui doit être approuvé par le conseil d'administration sous réserve de l'approbation préalable de la Commission, afin d'orienter les activités de l'Agence dans le domaine de la coopération internationale;
 - (b) coopère activement avec les organisations et organismes visés à l'article 53;
 - (c) soutient l'échange et la diffusion au niveau international des meilleures pratiques et des résultats de recherche exploitables de l'Union;
 - (d) suit l'évolution du phénomène international de la drogue susceptible de constituer une menace pour l'Union ou d'avoir des implications pour celle-ci, grâce au suivi et à l'analyse des informations provenant des organismes internationaux et des autorités nationales, des résultats de la recherche et d'autres sources d'information pertinentes;

- (e) fournit des données et des analyses sur la situation européenne en matière de drogue, lors de réunions internationales et de forums techniques internationaux appropriés, en étroite coordination avec la Commission, et soutient cette dernière et les États membres dans le cadre des dialogues internationaux sur la drogue;
 - (f) promeut l'intégration des données sur les drogues et les toxicomanies recueillies dans les États membres ou émanant de l'Union dans les programmes internationaux de surveillance et de contrôle des drogues, en particulier ceux établis par les Nations unies et leurs agences spécialisées, sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres en matière de transmission d'informations en application des dispositions des Conventions des Nations unies en matière de drogues;
 - (g) aide les États membres à communiquer au système des Nations unies les informations pertinentes et les analyses requises, notamment la soumission de toutes les données utiles relatives aux nouvelles substances psychoactives à l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime et à l'Organisation mondiale de la santé;
 - (h) aide les pays tiers à élaborer leur politique en matière de drogue conformément aux principes des stratégies de l'Union en la matière, notamment en apportant son soutien pour l'évaluation indépendante de leurs politiques respectives.
2. Le cadre de coopération internationale visé au paragraphe 1, point a), tient compte des documents d'orientation pertinents de l'Union et prend en considération l'évolution du phénomène de la drogue, notamment les circuits d'acheminement et les zones de production des drogues. Il définit les pays ou régions avec lesquels une coopération est prioritaire et les principaux résultats de cette coopération. L'Agence évalue et réexamine régulièrement le cadre de coopération internationale.
 3. À la demande de la Commission et avec l'approbation du conseil d'administration, l'Agence transmet son savoir-faire et apporte une assistance technique à des pays tiers.

L'assistance technique consiste en particulier à mettre en place ou à consolider les points focaux nationaux, les systèmes nationaux de collecte de données et les systèmes nationaux d'alerte rapide, et par la suite, à aider à créer et à renforcer les liens structurels avec le système d'alerte rapide visé à l'article 8 et avec le réseau prévu à l'article 31. Si le pays tiers le demande, l'Agence peut délivrer un agrément à ces organismes nationaux.
 4. La coopération avec les pays tiers et avec les organisations internationales a lieu conformément aux articles 53 et 54.

Article 21

Recherche et innovation

1. L'Agence aide la Commission et les États membres à déterminer les principaux thèmes de recherche, ainsi qu'à établir et à mettre en œuvre des programmes-cadres de l'Union, pour des activités de recherche et d'innovation qui sont utiles à l'accomplissement de sa mission générale définie à l'article 4. Lorsqu'elle aide la Commission à déterminer les principaux thèmes de recherche et à établir et mettre en

œuvre un programme-cadre de l'Union, l'Agence ne reçoit aucun financement de ce programme.

2. L'Agence surveille et contribue, de manière proactive, aux activités de recherche et d'innovation en vue d'accomplir sa mission générale définie à l'article 4, soutient les activités y afférentes des États membres et met en œuvre ses activités de recherche et d'innovation relatives aux matières relevant du présent règlement, y compris l'élaboration, l'entraînement, l'expérimentation et la validation d'algorithmes pour la mise au point d'outils; l'Agence diffuse les résultats de cette recherche auprès du Parlement européen, des États membres et de la Commission conformément à l'article 49.
3. L'Agence contribue et participe aux activités du pôle d'innovation de l'UE pour la sécurité intérieure, ou de tout instrument qui le remplacerait, dans le cadre du cycle de la recherche et de l'innovation.
4. L'Agence peut planifier et mettre en œuvre des actions pilotes concernant des matières régies par le présent règlement.
5. L'Agence rend publiques les informations sur ses projets de recherche, y compris les projets de démonstration, les partenaires de coopération associés et le budget alloué à chaque projet.
6. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les programmes de recherche relatifs aux drogues.

CHAPITRE V

ORGANISATION DE L'AGENCE

Article 22

Structure administrative et de gestion

La structure administrative et de gestion de l'Agence est composée:

- (a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions définies à l'article 24;
- (b) d'un conseil exécutif, qui exerce les fonctions définies à l'article 28;
- (c) d'un directeur exécutif, qui exerce les responsabilités définies à l'article 29;
- (d) d'un comité scientifique, qui exerce les fonctions définies à l'article 30;
- (e) d'un réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (Reitox), ainsi qu'il est prévu à l'article 31.

Article 23

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé d'un représentant de chaque État membre et de deux représentants de la Commission, disposant tous du droit de vote.
2. Le conseil d'administration comprend également:
 - (a) un expert indépendant particulièrement compétent dans le domaine des drogues, désigné par le Parlement européen, disposant du droit de vote;

- (b) un représentant de chaque pays tiers ayant conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54, sans droit de vote.
- 3. Chaque membre du conseil d'administration a un suppléant. Le suppléant représente le membre en son absence.
- 4. Les membres du conseil d'administration et leurs suppléants sont nommés pour leurs connaissances dans le domaine des drogues et de la toxicomanie, compte tenu des compétences managériales, administratives et budgétaires requises. Toutes les parties représentées au conseil d'administration s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants respectifs au sein de ce conseil, afin d'assurer la continuité des travaux de celui-ci. Toutes les parties visent à assurer une représentation équilibrée entre femmes et hommes au sein du conseil d'administration.
- 5. Le conseil d'administration peut s'adjoindre, à titre d'observateurs, des représentants des organisations internationales avec lesquelles l'Agence coopère, conformément à l'article 53.
- 6. La durée du mandat des membres titulaires et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat est renouvelable.

Article 24

Fonctions du conseil d'administration

- 1. Le conseil d'administration:
 - (a) définit l'orientation générale des activités de l'Agence;
 - (b) adopte le projet de document unique de programmation prévu à l'article 35, avant de le soumettre pour avis à la Commission;
 - (c) adopte, après avoir recueilli l'avis de la Commission, le document unique de programmation de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, conformément à l'article 23;
 - (d) adopte le budget annuel de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, et exerce d'autres fonctions liées au budget de l'Agence en application du chapitre VI;
 - (e) évalue et adopte, à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, le rapport d'activité annuel consolidé de l'Agence, et transmet le rapport et son évaluation, au plus tard le 1^{er} juillet de chaque année, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes. Le rapport d'activité annuel consolidé est publié;
 - (f) adopte les règles financières applicables à l'Agence conformément à l'article 41;
 - (g) adopte une stratégie antifraude, proportionnée aux risques de fraude, qui tient compte du rapport coûts-avantages des mesures à mettre en œuvre;
 - (h) adopte une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies avec d'autres agences et organismes décentralisés de l'Union;
 - (i) adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à l'intention de ses membres et des membres du conseil exécutif, du comité scientifique et du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (Reitox), ainsi que des experts nationaux détachés et des autres personnes que l'Agence

n'emploie pas visés à l'article 44, et publie chaque année sur son site web les déclarations d'intérêts des membres du conseil d'administration;

- (j) adopte le protocole de fonctionnement standard mentionné à l'article 17, paragraphe 3;
- (k) adopte le cadre de coopération internationale de l'Agence visé à l'article 20, paragraphe 1, et les programmes d'assistance technique visés à l'article 20, paragraphe 3;
- (l) approuve le niveau minimal de cofinancement visé à l'article 32, paragraphe 7;
- (m) adopte et actualise régulièrement les plans de communication et de diffusion visés à l'article 5, paragraphe 8, sur la base d'une analyse des besoins;
- (n) adopte son règlement intérieur;
- (o) exerce vis-à-vis du personnel de l'Agence, conformément au paragraphe 2, les compétences conférées à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement par le régime applicable aux autres agents¹⁹ (ci-après les «compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination»);
- (p) en accord avec la Commission, adopte des règles d'exécution pour donner effet au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents conformément à l'article 110, paragraphe 2, du statut des fonctionnaires;
- (q) nomme le directeur exécutif et, s'il y a lieu, prolonge son mandat ou le démet de ses fonctions, conformément à l'article 43;
- (r) nomme, sous réserve des dispositions du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents, un comptable qui est totalement indépendant dans l'exercice de ses fonctions;
- (s) désigne les membres du comité scientifique;
- (t) approuve la liste d'experts devant être utilisée pour élargir le comité scientifique conformément à l'article 10, paragraphe 4;
- (u) assure un suivi adéquat des conclusions et recommandations découlant des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), institué par la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission²⁰, et du Parquet européen, créé par le règlement (UE) 2017/1939 du Conseil²¹, visées à l'article 48;
- (v) prend toutes les décisions relatives à la mise en place des structures internes de l'Agence et, si nécessaire, à leur modification, en tenant compte des besoins liés aux activités de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;

¹⁹ Règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (JO L 56 du 4.3.1968, p. 1).

²⁰ Décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission du 28 avril 1999 instituant l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (JO L 136 du 31.5.1999, p. 20).

²¹ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

(w) autorise la conclusion d'accords de travail, conformément à l'article 53.

2. Le conseil d'administration adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, dudit statut et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents, déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes dévolues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de compétences peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à subdéléguer ces compétences.

Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le conseil d'administration peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation au directeur exécutif des compétences dévolues à l'autorité investie du pouvoir de nomination ainsi que de celles subdéléguées par le directeur exécutif, pour les exercer lui-même ou les déléguer à l'un de ses membres ou à un membre du personnel autre que le directeur exécutif.

Article 25

Présidence du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration élit un président et un vice-président parmi ses membres disposant du droit de vote. Le président et le vice-président sont élus à la majorité des deux tiers des membres du conseil d'administration disposant du droit de vote.
2. Le vice-président remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions.
3. Le président et le vice-président sont élus pour un mandat de quatre ans. Ce mandat est renouvelable une fois. Cependant, si le président ou le vice-président perd sa qualité de membre du conseil d'administration à un moment quelconque de son mandat, ce dernier expire automatiquement à la même date.
4. Les modalités détaillées de l'élection du président et du vice-président sont définies dans le règlement intérieur du conseil d'administration.

Article 26

Réunions du conseil d'administration

1. Le président convoque le conseil d'administration.
2. Le directeur exécutif de l'Agence participe aux délibérations mais ne dispose pas du droit de vote.
3. Le conseil d'administration tient au moins une réunion ordinaire par an. En outre, il se réunit à l'initiative de son président, à la demande de la Commission ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.
4. Le conseil d'administration peut inviter à ses réunions, en qualité d'observateur, toute personne dont l'avis peut présenter un intérêt.
5. Les membres du conseil d'administration peuvent, dans le respect de son règlement intérieur, se faire assister de conseillers ou d'experts au cours des réunions.
6. L'Agence assure le secrétariat du conseil d'administration.

Article 27

Règles de vote du conseil d'administration

1. Sans préjudice de l'article 24, paragraphe 1, points c) et d), de l'article 25, paragraphe 1, de l'article 43, paragraphe 8, et de l'article 53, paragraphe 2, le conseil d'administration arrête ses décisions à la majorité de ses membres disposant du droit de vote.
2. Chaque membre ayant le droit de vote dispose d'une voix. En l'absence d'un membre disposant du droit de vote, son suppléant peut exercer son droit de vote.
3. Le président et le vice-président participent au vote.
4. Le directeur exécutif ne prend pas part au vote.
5. Le règlement intérieur du conseil d'administration fixe les modalités détaillées du vote, notamment les conditions dans lesquelles un membre peut agir au nom d'un autre membre.

Article 28

Conseil exécutif

1. Le conseil exécutif:
 - (a) statue sur les questions qui sont prévues dans la réglementation financière arrêtée conformément à l'article 41 et qui ne sont pas réservées au conseil d'administration par le présent règlement;
 - (b) assure un suivi adéquat des conclusions et recommandations découlant des divers rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'OLAF et du Parquet européen visées à l'article 48;
 - (c) sans préjudice des responsabilités du directeur exécutif définies à l'article 29, suit et supervise la mise en œuvre des décisions du conseil d'administration, en vue de renforcer la surveillance de la gestion administrative et budgétaire.
2. Lorsque l'urgence le justifie, le conseil exécutif peut prendre certaines décisions provisoires à la place du conseil d'administration, en particulier sur des questions de gestion administrative, comme la suspension de la délégation des compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination, et sur des questions budgétaires.
3. Le conseil exécutif est composé du président et du vice-président du conseil d'administration, de deux autres membres désignés par le conseil d'administration parmi ses membres disposant du droit de vote, et de deux représentants de la Commission siégeant au conseil d'administration.

Le président du conseil d'administration est également le président du conseil exécutif.

Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil exécutif, mais sans disposer de droit de vote. Le conseil exécutif peut inviter d'autres observateurs à assister à ses réunions.
4. La durée du mandat des membres du conseil exécutif est de quatre ans. Le mandat des membres du conseil exécutif prend fin lorsque ces derniers cessent d'être membres du conseil d'administration.

5. Le conseil exécutif tient au moins deux réunions ordinaires par an. En outre, il se réunit soit à l'initiative de son président, soit à la demande de ses membres.
6. Le conseil exécutif statue par consensus. Si le conseil exécutif n'est pas en mesure de prendre une décision par consensus, la question est soumise au conseil d'administration.
7. Le conseil d'administration arrête le règlement intérieur du conseil exécutif, y compris les règles de vote par ses membres.

Article 29

Responsabilités du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est chargé de gérer l'Agence. Le directeur exécutif rend compte au conseil d'administration.
2. Sans préjudice des compétences de la Commission, du conseil d'administration et du conseil exécutif, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.
3. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen sur l'exécution de ses fonctions, lorsqu'il y est invité. Le Conseil peut inviter le directeur exécutif à lui faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
4. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence.
5. Le directeur exécutif est chargé de l'exécution des tâches confiées à l'Agence et énumérées à l'article 5. En particulier, le directeur exécutif est chargé des fonctions suivantes:
 - (a) assurer l'administration courante de l'Agence;
 - (b) élaborer et mettre en œuvre les décisions adoptées par le conseil d'administration,
 - (c) préparer le document unique de programmation prévu à l'article 35 et le transmettre au conseil d'administration, après consultation de la Commission;
 - (d) mettre en œuvre le document unique de programmation, et rendre compte au conseil d'administration de cette mise en œuvre;
 - (e) préparer le rapport annuel d'activité consolidé de l'Agence et le présenter au conseil d'administration pour évaluation et adoption;
 - (f) proposer au conseil d'administration le niveau minimal de cofinancement visé à l'article 32, paragraphe 7, si un tel cofinancement est octroyé aux points focaux nationaux;
 - (g) proposer à la Commission, après consultation du conseil d'administration, le montant des frais prévus à l'article 37;
 - (h) élaborer un plan d'action donnant suite aux conclusions des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi qu'aux enquêtes de l'OLAF et du Parquet européen visées à l'article 48, et présenter des rapports semestriels à la Commission et des rapports réguliers au conseil d'administration et au conseil exécutif, exposant les progrès accomplis;

- (i) protéger les intérêts financiers de l'Union en appliquant des mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, sans préjudice des compétences d'investigation de l'OLAF et du Parquet européen, en effectuant des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont constatées, en recouvrant les montants indûment versés et, s'il y a lieu, en infligeant des sanctions administratives et financières effectives, proportionnées et dissuasives;
 - (j) élaborer, pour l'Agence, une stratégie antifraude et une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies, et les présenter au conseil d'administration pour approbation;
 - (k) préparer un projet de règles financières applicables à l'Agence;
 - (l) établir le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence, et exécuter son budget.
6. Le directeur exécutif décide s'il est nécessaire, pour accomplir les tâches de l'Agence de manière efficace et efficiente, d'affecter un ou plusieurs membres du personnel dans un ou plusieurs États membres. Avant d'arrêter une décision sur l'établissement d'un bureau local, le directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission, du conseil d'administration et de l'État membre ou des États membres d'accueil concernés. La décision précise l'étendue des activités confiées au bureau local, de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence. Un accord de siège avec l'État membre ou les États membres d'accueil concernés peut être conclu.

Article 30

Comité scientifique

- 1. Le comité scientifique est composé, au plus, de quinze scientifiques désignés par le conseil d'administration pour leur excellence scientifique et leur indépendance, à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il est veillé, dans la procédure de sélection, à ce que les domaines de spécialisation des membres du comité scientifique couvrent les domaines les plus significatifs liés aux objectifs de l'Agence.
- 2. Les membres du comité scientifique sont désignés à titre personnel pour un mandat de quatre ans, renouvelable une fois.
- 3. Les membres du comité scientifique sont indépendants et agissent dans l'intérêt général. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'un quelconque gouvernement ni d'aucun autre organisme.
- 4. Si un membre ne remplit plus les critères d'indépendance, il/elle en informe le conseil d'administration. Il est également possible que le conseil d'administration déclare, sur proposition d'au moins un tiers de ses membres ou de la Commission, que l'intéressé ne remplit plus les critères d'indépendance, et qu'il révoque ce dernier. Le conseil d'administration désigne un nouveau membre pour la durée du mandat restant à courir, conformément à la procédure applicable aux membres ordinaires.
- 5. Le comité scientifique rend un avis dans les cas prévus par le présent règlement ou sur toute question scientifique relative aux activités de l'Agence que le conseil

d'administration ou le directeur exécutif lui soumet. Les avis du comité scientifique sont publiés sur le site web de l'Agence.

6. En vue d'évaluer les risques posés par une nouvelle substance psychoactive ou par un groupe de nouvelles substances psychoactives, le comité scientifique peut être élargi, selon ce qui est estimé nécessaire par le directeur exécutif, agissant sur le conseil du président du comité scientifique, pour inclure des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour assurer une évaluation équilibrée des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive. Le directeur exécutif désigne ces experts à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les quatre ans.
7. Le comité scientifique élit un président et un vice-président pour la durée du mandat du comité. Le président peut assister en qualité d'observateur aux réunions du conseil d'administration.
8. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an.
9. L'Agence publie et actualise sur son site web la liste des membres du comité scientifique.

Article 31

Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (réseau Reitox)

1. L'Agence dispose du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (réseau Reitox). Ce réseau est composé des points focaux nationaux désignés conformément à l'article 32 et d'un point focal pour la Commission
2. Le réseau Reitox tient au moins une réunion ordinaire par an. L'Agence convoque et préside les réunions. Le réseau se réunit, en outre, soit à l'initiative de son porte-parole, soit à la demande d'au moins un tiers de ses membres.
3. Le réseau Reitox élit un porte-parole et trois porte-paroles adjoints au maximum parmi ses membres. Le porte-parole représente le réseau Reitox à l'égard de l'Agence et peut assister, en qualité d'observateur, aux réunions du conseil d'administration.

Article 32

Point focal national

1. Chaque pays participant désigne, par une loi nationale ou tout autre acte juridique ayant un effet similaire, un point focal national unique, établi à titre permanent et doté d'un mandat précis. La désignation du point focal national et la nomination de son directeur, ainsi que toute modification apportée à ces nominations, sont communiquées à l'Agence par l'intermédiaire du membre national siégeant au conseil d'administration.
2. L'autorité nationale compétente veille à confier au point focal national les tâches énumérées à l'article 33, paragraphe 2. Le directeur du point focal national représente ce dernier au sein du réseau Reitox.
3. Dans l'exercice de sa fonction de directeur du point focal national, ledit directeur ne reçoit pas d'instructions de l'autorité nationale compétente.
4. Le point focal national planifie ses activités au moyen d'un plan de travail annuel.

5. Dans son budget, le point focal national dispose d'une ou de plusieurs lignes budgétaires (annuelles) spéciales pour la surveillance en matière de drogue et il reçoit un soutien adéquat de la part des décideurs ainsi que des ressources suffisantes pour mener à bien ses tâches. À cet égard, le pays participant dote le point focal national de ressources financières et humaines suffisantes pour s'acquitter de son mandat et de ses tâches, énumérées à l'article 33, paragraphe 2, et disposer d'équipements et d'installations suffisants pour mener à bien ses activités quotidiennes. Si l'organisme qui accueille le point focal national assume aussi d'autres tâches et obligations nationales, des ressources humaines et financières supplémentaires sont mises à disposition.
6. Le point focal national peut bénéficier d'un cofinancement minimal de ses coûts de base, au moyen d'une subvention fournie par l'Agence, s'il remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 à 6. Afin d'obtenir ce cofinancement, il signe une convention de subvention avec l'Agence sur une base annuelle. Le niveau minimal de cofinancement est proposé par le directeur exécutif, est approuvé par le conseil d'administration et est réexaminé régulièrement. L'Agence peut octroyer un financement supplémentaire au point focal national à titre ponctuel, pour la participation à des projets particuliers et pour leur exécution.
7. Le point focal national est agréé dans cette fonction par l'Agence, conformément à l'article 34.

Article 33

Tâches des points focaux nationaux

1. Les points focaux nationaux constituent l'interface entre les pays participants et l'Agence.
2. Les points focaux nationaux s'acquittent au moins des tâches suivantes:
 - (a) coordonner au niveau national les activités liées à la collecte et au suivi des données relatives à la drogue;
 - (b) promouvoir et appuyer la prise de décision au niveau national fondée sur des données probantes, et participer aux dialogues sur les politiques nationales;
 - (c) mettre en place ou soutenir les dispositifs nationaux de collaboration entre la politique en matière de drogue et d'autres politiques pertinentes, notamment en matière de répression pénale/sécurité et de politique sanitaire/sociale, en associant les parties prenantes concernées des différents domaines;
 - (d) recueillir, analyser et interpréter de manière objective, au niveau national, toutes les informations utiles sur les drogues, la toxicomanie, les marchés de la drogue, l'offre de drogue et les questions liées à la criminalité, ainsi que sur les politiques et solutions appliquées, dont l'Agence a besoin pour se conformer à l'article 6. Ce faisant, le point focal national rassemble les expériences enregistrées dans différents secteurs — en particulier la santé, la justice et les services répressifs — et coopère avec des experts et des organisations nationales travaillant dans le domaine de la politique en matière de drogue;
 - (e) surveiller les drogues et leur consommation et en rendre compte aux autorités nationales, et contribuer à l'établissement de rapports à l'intention des organisations internationales;

- (f) soutenir le développement de nouvelles sources de données épidémiologiques afin de faciliter l'information en temps utile sur les tendances de la consommation des drogues;
 - (g) soutenir les opérations de collecte de données spécifiques ou ciblées concernant les nouvelles menaces pour la santé et la sécurité;
 - (h) communiquer à l'Agence des informations sur les nouvelles tendances de la consommation des substances psychoactives existantes ou de nouvelles associations de substances psychoactives susceptibles de représenter un danger pour la santé publique, ainsi que des informations sur les mesures de santé publique qui pourraient être prises;
 - (i) contribuer à l'élaboration d'indicateurs épidémiologiques clefs pertinents et d'autres ensembles de données utiles, y compris des lignes directrices pour leur application, en vue d'obtenir des informations fiables et comparables à l'échelle de l'Union, conformément à l'article 6;
 - (j) encourager l'application des protocoles et normes de collecte de données adoptés au niveau international pour surveiller les drogues et leur consommation dans le pays;
 - (k) présenter un rapport annuel d'activité à l'Agence et aux parties prenantes nationales, y compris aux dirigeants nationaux;
 - (l) dresser un inventaire actualisé des sources nationales d'information sur les drogues;
 - (m) appliquer des processus d'examen par les pairs et d'autres mécanismes d'assurance qualité à l'entrée ou à la sortie des données, et des procédures de contrôle qualité pour garantir la fiabilité des données et des informations obtenues;
 - (n) évaluer les besoins d'information de leurs parties prenantes nationales, en particulier de leurs dirigeants nationaux; et
 - (o) appliquer une stratégie de communication ou mener d'autres actions pour présenter leurs informations aux professionnels ou au grand public.
3. Le point focal national a le droit de recueillir auprès d'autres autorités, organismes, agences et organisations nationaux toutes les informations dont il a besoin pour accomplir ses tâches prévues au paragraphe 2. Il entretient un vaste réseau de partenaires nationaux et de fournisseurs de données pour recueillir ces informations.

Article 34

Procédure d'agrément des points focaux nationaux

1. Au plus tard le *[OP: veuillez insérer la date = 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*, chaque point focal national demande son agrément par l'Agence.
2. L'Agence agréee chaque point focal national dans cette fonction s'il satisfait aux exigences énoncées à l'article 32 et s'il est chargé d'exécuter les tâches énoncées à l'article 33.

L'agrément ne devrait pas concerner d'autres fonctions de l'organisme accueillant le point focal national ni la structure générale dans laquelle le point focal national est intégré.

3. Le point focal national fournit à l'Agence toutes les informations utiles pour prouver que les articles 32 et 33 sont respectés. Si nécessaire, l'Agence effectue une inspection avec le point focal national.
4. Si un point focal national ne respecte pas les exigences énoncées à l'article 32 ou s'il n'est pas chargé d'exécuter les tâches énoncées à l'article 33, l'Agence lui fournit une liste de recommandations et ne l'agrée, au terme d'une réévaluation, que si ces recommandations sont respectées.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 35

Document unique de programmation

1. Au plus tard le 15 décembre de chaque année, le conseil d'administration adopte un projet de document unique de programmation contenant les programmations pluriannuelle et annuelle, ainsi que l'ensemble des documents énumérés à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission²², sur la base d'un projet présenté par le directeur exécutif, après consultation du comité scientifique, en tenant compte de l'avis de la Commission et, en ce qui concerne la programmation pluriannuelle, après consultation du Parlement européen. Il transmet ce projet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

Le document unique de programmation devient définitif après l'adoption définitive du budget général et, s'il y a lieu, il est adapté en conséquence.

2. Le programme de travail annuel expose des objectifs détaillés et les résultats escomptés et il comprend des indicateurs de performance. Il contient, en outre, une description des actions à financer et une indication des ressources financières et humaines allouées à chaque action, conformément aux principes d'établissement du budget par activité et de la gestion fondée sur les activités. Le programme de travail annuel est cohérent avec le programme de travail pluriannuel visé au paragraphe 4. Il indique clairement les tâches qui ont été ajoutées, modifiées ou supprimées par rapport à l'exercice précédent.

La programmation annuelle ou pluriannuelle comprend les informations relatives à la mise en œuvre du cadre de coopération internationale prévu à l'article 20 et aux actions liées à cette stratégie.

3. Le conseil d'administration modifie le programme de travail annuel adopté lorsqu'une nouvelle tâche est confiée à l'Agence.

Toute modification substantielle du programme de travail annuel est soumise à une procédure d'adoption identique à celle du programme de travail annuel initial. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur exécutif le pouvoir d'apporter des modifications non substantielles au programme de travail annuel.

²² Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

4. Le programme de travail pluriannuel fixe la programmation stratégique globale, comprenant les objectifs, les résultats escomptés et les indicateurs de performance. Il définit également la programmation des ressources, y compris le budget pluriannuel et les effectifs.

La programmation des ressources est actualisée chaque année. Le cas échéant, la programmation stratégique est mise à jour, notamment en fonction des résultats de l'évaluation prévue à l'article 51.

5. Les programmes de travail pluriannuel et annuels sont établis conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 36

Budget

1. Toutes les recettes et dépenses de l'Agence font l'objet de prévisions pour chaque exercice, celui-ci coïncidant avec l'année civile, et sont inscrites au budget de l'Agence.
2. Le budget de l'Agence est équilibré en recettes et en dépenses.
3. Sans préjudice d'autres ressources, les recettes de l'Agence comprennent:
 - (a) une contribution de l'Union inscrite au budget général de l'Union européenne;
 - (b) toute contribution financière volontaire des États membres;
 - (c) les frais facturés pour les services rendus, conformément à l'article 37; et
 - (d) les éventuelles contributions financières des organisations ou organismes et des pays tiers visés respectivement aux articles 53 et 54.
4. Les dépenses de l'Agence comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure et les frais de fonctionnement. Les frais de fonctionnement peuvent inclure des dépenses en faveur des points focaux nationaux, ainsi qu'il est indiqué à l'article 32, paragraphe 7).

Article 37

Frais

1. L'Agence peut facturer des frais pour les services suivants:
 - (a) des programmes de formation;
 - (b) certaines activités de soutien aux États membres qui n'ont pas été déclarées prioritaires mais pourraient être réalisées avec des effets positifs si elles étaient financées par des ressources nationales;
 - (c) des programmes de renforcement des capacités en faveur de pays tiers, qui ne font pas l'objet d'un financement de l'Union distinct;
 - (d) l'agrément des organismes nationaux établis dans des pays tiers conformément à l'article 20, paragraphe 3;
 - (e) les autres services relevant de son mandat et rendus à la demande d'un pays participant, qui nécessitent l'investissement de ressources pour soutenir des activités nationales.

2. Sur proposition du directeur exécutif, le conseil d'administration de l'Agence fixe le montant des frais et leurs modalités de paiement.
3. Les frais sont proportionnés aux coûts des services concernés fournis, de manière à respecter un rapport coût-efficacité satisfaisant, et sont suffisants pour couvrir ces coûts. Le montant des frais est fixé de façon à ce qu'ils soient non discriminatoires et ne fassent pas peser une charge financière ou administrative excessive sur les parties prenantes.
4. Le montant des frais devrait être fixé de façon à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents dans le budget. Si un solde budgétaire positif important, résultant de la prestation des services facturés, devient récurrent, une révision du montant des frais, ou de la contribution de l'Union, devient obligatoire. En cas de solde négatif important résultant de la prestation des services facturés, une révision du montant des frais devient obligatoire.

Article 38

Établissement du budget

1. Chaque année, le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant, comprenant le tableau des effectifs, et le transmet au conseil d'administration.
2. Le conseil d'administration, sur la base de ce projet, adopte un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant.
3. Le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence est transmis à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année. Le conseil d'administration transmet l'état prévisionnel définitif à la Commission le 31 mars au plus tard.
4. L'état prévisionnel est transmis par la Commission à l'autorité budgétaire en même temps que le projet de budget général de l'Union européenne.
5. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans le projet de budget général de l'Union les prévisions qu'elle estime nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de subvention à charge du budget général, et saisit l'autorité budgétaire, conformément aux articles 313 et 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
6. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la contribution destinée à l'Agence.
7. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.
8. Le budget de l'Agence est adopté par le conseil d'administration à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne. Si nécessaire, il est ajusté en conséquence.
9. Les dispositions du règlement délégué (UE) 2019/715²³ s'appliquent à tout projet immobilier susceptible d'avoir des incidences importantes sur le budget de l'Agence.

²³ JO L 122 du 10.5.2019, p. 1.

Article 39

Exécution du budget

1. Le directeur exécutif exécute le budget de l'Agence.
2. Le directeur exécutif transmet chaque année à l'autorité budgétaire toute information utile aux procédures d'évaluation prévues à l'article 51.

Article 40

Reddition des comptes et décharge

1. Au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant, le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.
2. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, l'Agence transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes.
3. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, le comptable de la Commission transmet à la Cour des comptes les comptes provisoires de l'Agence, consolidés avec les comptes de la Commission.
4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, conformément à l'article 246 du règlement financier²⁴, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Agence sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration rend un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.
6. Au plus tard le 1^{er} juillet suivant chaque exercice, le comptable transmet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, les comptes définitifs, accompagnés de l'avis du conseil d'administration.
7. Les comptes définitifs sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* au plus tard le 15 novembre de l'exercice suivant.
8. Le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations de celle-ci, le 30 septembre au plus tard. Il transmet également cette réponse au conseil d'administration.
9. Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice concerné, conformément à l'article 261, paragraphe 3, du règlement financier.
10. Avant le 15 mai de l'année N + 2, le Parlement européen, sur recommandation du Conseil statuant à la majorité qualifiée, donne décharge au directeur exécutif sur l'exécution du budget de l'exercice N.

²⁴ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

Article 41

Règles financières

Les règles financières applicables à l'Agence sont arrêtées par le conseil d'administration après consultation de la Commission. Elles ne s'écarteront du règlement délégué (UE) 2019/715 que si le fonctionnement de l'Agence l'exige, et moyennant l'accord préalable de la Commission.

CHAPITRE VII

PERSONNEL

Article 42

Dispositions générales

1. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents, ainsi que les modalités d'application desdits statut et régime adoptées d'un commun accord par les institutions de l'Union, s'appliquent au personnel de l'Agence.
2. Lorsqu'elle recrute du personnel de pays tiers à la suite de la conclusion des accords visés à l'article 54, l'Agence se conforme, en tout état de cause, au statut et au régime visés au paragraphe 1.

Article 43

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est engagé en tant qu'agent temporaire de l'Agence conformément à l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents.
2. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, sur la base d'une liste de candidats proposés par la Commission, à la suite d'une procédure de sélection ouverte et transparente.
3. Aux fins de la conclusion du contrat avec le directeur exécutif, l'Agence est représentée par le président du conseil d'administration.
4. La durée du mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Au terme de cette période, la Commission procède à une évaluation qui tient compte de l'appréciation du travail accompli par le directeur exécutif et des missions et défis futurs de l'Agence.
5. Le conseil d'administration, sur proposition de la Commission tenant compte de l'appréciation visée au paragraphe 4, peut prolonger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une durée n'excédant pas cinq ans.
6. Un directeur exécutif dont le mandat a été prolongé ne peut participer à une autre procédure de sélection pour le même poste au terme de la prolongation de son mandat.
7. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du conseil d'administration, statuant sur proposition de la Commission.
8. Le conseil d'administration statue sur la nomination, la prolongation du mandat et la révocation du directeur exécutif à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote.

Article 44

Experts nationaux détachés et autre personnel

1. L'Agence peut avoir recours à des experts nationaux détachés ou à d'autres personnes qu'elle n'emploie pas. Le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents ne s'appliquent pas à ces personnes.
2. Le conseil d'administration adopte une décision établissant les règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'Agence.

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 45

Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités de l'Union européenne s'applique à l'Agence ainsi qu'à son personnel.

Article 46

Régime linguistique

Les dispositions prévues par le règlement n° 1 du Conseil²⁵ s'appliquent à l'Agence.

Article 47

Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.
2. Les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Agence sont soumises aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil²⁶.
3. Dans un délai de six mois à compter de la date de sa première réunion suivant la date d'application du présent règlement, visée à l'article 63, deuxième alinéa, le conseil d'administration fixe les modalités d'application du règlement (UE) 2018/1725 par l'Agence, y compris celles concernant la nomination d'un délégué à la protection des données de l'Agence. Ces modalités sont fixées après consultation du Contrôleur européen de la protection des données.

Article 48

Lutte contre la fraude

1. Afin de lutter contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (UE, Euratom) n° 883/2013²⁷ s'appliquent à l'Agence.

²⁵ Règlement n° 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

²⁶ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

2. Au plus tard six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'Agence adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'OLAF et adopte les dispositions appropriées qui seront applicables à l'ensemble de son personnel, en utilisant le modèle établi à l'annexe dudit accord.
3. La Cour des comptes dispose d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union en provenance de l'Agence.
4. L'OLAF et le Parquet européen peuvent mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, en vue d'établir l'existence, le cas échéant, d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une subvention ou d'un marché financés par l'Agence, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96²⁸.
5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4, les accords de coopération avec des organisations internationales et des pays tiers visés aux articles 53 et 54, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention de l'Agence contiennent des dispositions qui habilitent expressément la Cour des comptes et l'OLAF à effectuer les audits et enquêtes en question selon leurs compétences respectives.

Article 49

Protection des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées

1. L'Agence adopte des règles de sécurité équivalentes à celles de la Commission concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne (ICUE) et des informations sensibles non classifiées, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443²⁹ et (UE, Euratom) 2015/444³⁰ de la Commission. Les règles de sécurité de l'Agence contiennent, entre autres, des dispositions relatives à l'échange, au traitement et au stockage de telles informations.
2. L'Agence ne peut échanger des informations classifiées avec les autorités compétentes d'un pays tiers ou d'une organisation internationale ou partager des informations classifiées de l'UE avec un autre organe de l'Union que dans le cadre d'arrangements administratifs. Tout arrangement administratif de ce type est subordonné à l'autorisation du conseil d'administration, après consultation de la Commission. En l'absence d'un tel arrangement, toute communication ad hoc exceptionnelle d'ICUE à ces autorités est subordonnée à une décision du directeur exécutif, après consultation de la Commission.

²⁷ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

²⁸ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

²⁹ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

³⁰ Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

Article 50

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par la loi applicable au contrat en cause.
2. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire stipulée dans un contrat conclu par l'Agence.
3. En matière de responsabilité extracontractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par son personnel dans l'exercice de leurs fonctions.
4. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour connaître des litiges concernant la réparation des dommages visés au paragraphe 3.
5. La responsabilité personnelle des agents envers l'Agence est régie par les dispositions du statut ou du régime qui leur sont applicables.

Article 51

Évaluation et réexamen

1. Au plus tard le *[OP: veuillez insérer la date = cinq ans après la date visée à l'article 63]*, et tous les cinq ans par la suite, la Commission procède, conformément à ses lignes directrices, à l'évaluation des performances de l'Agence au regard de ses objectifs, de son mandat, de ses missions et tâches, et de son lieu d'implantation. L'évaluation porte, en particulier, sur la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence et sur les conséquences financières d'une telle modification.
2. Une évaluation sur deux donne lieu à une appréciation des résultats obtenus par l'Agence au regard de ses objectifs, de son mandat et de ses missions et tâches, y compris une appréciation de la question de savoir si le maintien de l'Agence est toujours justifié au regard de ces objectifs, mandat, missions et tâches.
3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les conclusions de l'évaluation. Ces dernières sont rendues publiques.

Article 52

Enquêtes administratives

Les activités de l'Agence sont soumises aux enquêtes du Médiateur européen conformément à l'article 228 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 53

Coopération avec d'autres organisations ou organismes

1. L'Agence cherche activement à coopérer avec des organisations internationales et d'autres organismes gouvernementaux ou non gouvernementaux, notamment de l'Union, ainsi qu'avec des organismes techniques, compétents dans les matières relevant du présent règlement, dans le cadre d'accords de travail conclus avec ces organismes, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et aux dispositions relatives à la compétence de ces organismes. De tels accords de travail n'incluent pas l'échange d'informations classifiées.

2. Ces accords de travail sont adoptés par le conseil d'administration sur la base d'un projet présenté par le directeur exécutif, et après approbation de la Commission. Lorsque la Commission n'approuve pas ces accords, le conseil d'administration les adopte à la majorité des trois quarts des membres disposant du droit de vote.
3. Les modifications des accords de travail existants, si elles sont limitées et ne modifient pas la portée générale ni l'intention de ces accords, ou des accords techniques de travail avec d'autres organismes techniques, sont adoptées par le conseil d'administration sur la base d'un projet soumis par le directeur exécutif, et après information préalable de la Commission.

Article 54

Coopération avec les pays tiers

1. L'Agence est ouverte à la participation à ses travaux des pays tiers qui ont conclu des accords en ce sens avec l'Union européenne.
2. Dans le cadre des dispositions pertinentes des accords visés au paragraphe 1, des accords de travail sont élaborés, qui précisent notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation des pays tiers concernés aux travaux de l'Agence et qui incluent des dispositions concernant la participation aux initiatives menées par l'Agence, les contributions financières et le personnel.

En ce qui concerne les questions relatives au personnel, lesdits accords de travail respectent, en tout état de cause, le statut des fonctionnaires.

Article 55

Consultation des organisations de la société civile

L'Agence entretient un dialogue étroit avec les organisations de la société civile concernées qui travaillent dans les domaines relevant du présent règlement au niveau national, de l'Union ou international.

Article 56

Accord de siège et conditions de fonctionnement

1. Les dispositions nécessaires relatives à l'implantation de l'Agence dans l'État membre du siège et aux prestations que cet État membre doit fournir, ainsi que les règles particulières qui sont applicables dans l'État membre du siège au directeur exécutif, aux membres du conseil d'administration, au personnel de l'Agence et aux membres de leur famille, sont arrêtées dans un accord de siège conclu entre l'Agence et l'État membre où son siège est situé.
2. L'État membre qui accueille l'Agence crée les meilleures conditions possibles pour assurer le fonctionnement harmonieux et efficient de l'Agence, y compris une scolarisation multilingue et à vocation européenne ainsi que des liaisons de transport appropriées.

Article 57

Succession juridique

1. L'Agence telle qu'elle est instituée par le présent règlement est le successeur en droit pour l'ensemble des contrats conclus par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies tel qu'institué par le règlement (CE) n° 1920/2006, pour toutes les obligations qui incombent à l'Observatoire et pour tous les biens qu'il a acquis.
2. Le présent règlement n'affecte pas la validité juridique des accords et des accords de travail conclus par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies tel qu'institué par le règlement (CE) n° 1920/2006 avant le *[OP: veuillez insérer la date = 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*.

Article 58

Dispositions transitoires concernant le conseil d'administration

1. Le conseil d'administration de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies tel qu'institué par le règlement (CE) n° 1920/2006 continue de travailler et de fonctionner conformément audit règlement et aux règles établies en vertu de ce dernier, jusqu'à ce que tous les représentants formant le conseil d'administration soient nommés conformément à l'article 23 du présent règlement.
2. Au plus tard le *[OP: veuillez insérer la date = 9 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*, les États membres communiquent à la Commission les noms des personnes qu'ils ont désignées comme membres titulaires et suppléants du conseil d'administration, conformément à l'article 23.
3. Le conseil d'administration établi conformément à l'article 23 tient sa première réunion dans un délai d'un mois à compter de l'entrée en application du présent règlement. Il peut y adopter son règlement intérieur.

Article 59

Dispositions transitoires concernant le directeur exécutif

1. Le directeur de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies nommé sur le fondement de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les responsabilités du directeur exécutif prévues à l'article 29 du présent règlement. Les autres conditions de son contrat demeurent inchangées.

Si le mandat s'achève entre la date d'entrée en vigueur du présent règlement et la date de son application, et si ce mandat n'a pas encore été prorogé en vertu du règlement (CE) n° 1920/2006, il est prorogé de plein droit jusqu'au *[OP: veuillez insérer la date = 24 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*.
2. Dans le cas où le directeur nommé sur le fondement de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 refuserait ou ne serait pas en mesure de se conformer au paragraphe 1, le conseil d'administration visé à l'article 23 désigne un directeur exécutif intérimaire pour exercer les fonctions attribuées au directeur exécutif pendant une période n'excédant pas dix-huit mois, dans l'attente de la nomination prévue à l'article 43, paragraphe 2.

Article 60

Dispositions transitoires concernant les points focaux nationaux

Au plus tard le [OP: veuillez insérer la date = 11 mois après l'entrée en vigueur du règlement], le membre du conseil d'administration communique à l'Agence le nom de l'institution ayant été désignée comme point focal national, conformément à l'article 32, paragraphe 1, et le nom du directeur du point focal national. Cette communication peut prendre la forme d'un courrier électronique confirmant le statu quo actuel.

Article 61

Dispositions budgétaires transitoires

La procédure de décharge pour les budgets approuvés sur le fondement de l'article 14 du règlement (CE) n° 1920/2006 se déroule conformément aux règles établies par l'article 15 dudit règlement.

Article 62

Abrogation du règlement (CE) n° 1920/2006

1. Le règlement (CE) n° 1920/2006 est abrogé à partir du [OP: veuillez insérer la date = 12 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement].
Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe.
2. Les règles internes et les mesures adoptées par le conseil d'administration sur le fondement du règlement (CE) n° 1920/2006 demeurent en vigueur après le [OP: veuillez insérer la date = 12 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement], sauf décision contraire prise par le conseil d'administration en application du présent règlement.

Article 63

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du [OP: veuillez insérer la date = 12 mois après la date d'entrée en vigueur du règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues

1.2. Domaine(s) d'action(s) concerné(s)

Domaine d'action: Affaires intérieures

Activité: Sécurité

12 10 03: Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT)

1.3. La proposition porte sur

☐ une nouvelle action

☐ une nouvelle action suite à un projet pilote/une action préparatoire⁷⁴

☒ la prolongation d'une action existante

☐ la fusion d'une ou plusieurs actions vers une autre action/une nouvelle action

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général / objectifs généraux

L'objectif général de la révision ciblée du règlement fondateur est de veiller à ce que l'Agence soit suffisamment équipée pour faire face aux défis actuels et futurs posés par les drogues au sein de l'UE, en permettant à l'Agence de mettre en œuvre une action efficace pour soutenir les efforts des États membres dans ce domaine d'action.

Les opérations de l'OEDT témoignent d'une gestion financière saine, l'Agence ayant toujours fait preuve d'une excellente mise en œuvre de la politique, avec une exécution budgétaire de 99,9 % par an, en parfaite conformité avec les exigences en matière de légalité et de régularité. Les personnes et les institutions chargées de la gestion et de la gouvernance de l'Agence reçoivent chaque année un rapport d'audit externe irréprochable. En outre, les rapports et les résolutions de l'autorité compétente donnent décharge chaque année à la direction pour l'exécution du budget de l'Agence, ce qui confirme la bonne et constante performance de l'Agence dans le cadre de son mandat actuel.

Les drogues illicites constituent un problème complexe de sécurité et de santé qui touche des millions de personnes dans l'UE et à travers le monde. La situation se détériore, les volumes de cocaïne et d'héroïne introduits dans l'UE ayant atteint un niveau record. La consommation de benzodiazépines est également en hausse, ce qui pourrait refléter la grande disponibilité et le faible coût de ces substances, ainsi que les problèmes de santé mentale liés à la pandémie.

La production de drogues sur le territoire des États membres de l'UE, en particulier les drogues de synthèse (amphétamines et ecstasy), est destinée à la consommation intérieure et à l'exportation. Le marché de la drogue est estimé à une valeur de détail minimale de 30 milliards d'euros par an, et il reste le plus grand marché criminel, ainsi qu'une source de revenus importante pour les groupes criminels organisés au sein de l'UE.

⁷⁴

Telle que visée à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

La Commission a procédé à une évaluation de l'Agence⁷⁵ en 2019. Elle a conclu qu'il existait une déconnexion croissante entre la complexité du phénomène contemporain de la drogue et le règlement fondateur de l'Agence⁷⁶. Par conséquent, l'Agence n'est pas en phase avec les missions relevant de son mandat actuel, car elle n'est pas suffisamment équipée pour répondre efficacement aux demandes qui lui sont adressées par ses principales parties intéressées. L'Agence n'a bénéficié d'aucune augmentation de ses ressources autre que la correction automatique de 2 % dans un passé récent, à l'exception d'un ajout ponctuel de fonds dans le budget 2020 conformément aux obligations légales/contractuelles pertinentes en raison de variables externes critiques. Le nombre d'agents en poste est resté stable.

Cette évolution nécessite une action efficace au niveau de l'UE. La stratégie de l'UE en matière de drogue (2021-2025) et le plan d'action de l'UE en matière de drogue (2021-2025) en constituent le cadre stratégique. La stratégie invite la Commission à présenter une proposition visant à «réviser le mandat de l'OEDT» dès que possible, pour faire en sorte qu'il joue un rôle plus important en vue de relever les défis actuels et futurs liés au phénomène de la drogue». La proposition actuelle vise à répondre à cette demande, en actualisant le mandat actuel comme suit:

Mandat actuel		Objectifs spécifiques du mandat révisé	
- Collecte et analyse des données existantes - Amélioration des méthodes de comparaison des données - Diffusion des données	>>	3) Création d'un laboratoire virtuel de police scientifique et de toxicologie 4) Renforcement du rôle des points focaux nationaux REITOX.	1) Couverture plus large des questions liées à la polyconsommation. 2) Renforcement des capacités d'évaluation des menaces.
- Coopération avec les organes et organisations européens et internationaux et avec les pays tiers	>>	7) Clarification de la dimension internationale	6) Renforcement des capacités relatives aux questions d'offre de drogue et de sécurité.
- Obligations d'information	>>	5) Renforcement des compétences en matière de campagnes d'information et de communication sur les risques	

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

En définissant sept objectifs spécifiques, la Commission définit la logique d'intervention conformément aux principes de budgétisation dans les entités de l'UE. La présente fiche financière législative relève d'une bonne gestion financière, car elle présente le résultat d'une cartographie minutieuse des ressources complémentaires en vue d'élargir le champ d'action de l'Agence.

1. Une couverture plus large des questions liées à la polyconsommation

Les défis liés à l'interaction entre la consommation de plusieurs substances psychoactives ou types de substance sont de plus en plus nombreuses, ce qui nécessite des politiques et des réactions appropriées. Ces défis comprennent les risques accrus de problèmes sanitaires et sociaux, qui peuvent survenir lorsque des substances psychoactives sont consommées en même temps que des drogues illicites ou

⁷⁵ La quatrième évaluation de l'OEDT, réf. COM(2019) 228.

⁷⁶ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte).

successivement dans un court laps de temps. De même, il est important d'aborder les situations où différentes substances sont produites ou vendues ensemble et d'examiner les causes communes de la consommation de drogues et des toxicomanies, ainsi que les implications pour le suivi et l'échange de bonnes pratiques ciblant les substances multiples d'une manière globale. Le but de cet objectif spécifique est donc d'étendre le champ d'action de l'Agence afin de lutter contre les dépendances à d'autres substances lorsque celles-ci sont consommées en même temps que des drogues illicites. La révision vise également à fournir une meilleure définition de la polyconsommation et exige que les points focaux nationaux fournissent à l'Agence des rapports pertinents, y compris des données.

2. Renforcement des capacités d'évaluation des menaces

L'objectif est de renforcer les capacités potentielles de surveillance et d'évaluation des menaces de l'Agence, ainsi que sa capacité à réagir aux nouveaux défis. La révision permettra également à l'Agence d'apporter un soutien supplémentaire aux États membres.

3. Création d'un laboratoire virtuel de police scientifique et de toxicologie

L'objectif est de créer un laboratoire virtuel, c'est-à-dire un réseau spécialisé de scientifiques et de laboratoires se consacrant à l'analyse médico-légale et toxicologique. Des compétences et une expérience suffisantes en matière scientifique et de laboratoire seraient encore nécessaires au sein de l'Agence pour diriger les travaux du laboratoire virtuel. Un réseau de laboratoires nationaux déjà existants serait associé à un centre de compétences au sein de l'Agence, afin de garantir que toutes les informations médico-légales et toxicologiques sont disponibles pour l'Agence.

4. Renforcement du rôle des points focaux nationaux REITOX⁷⁷

Le rôle du réseau REITOX est actuellement défini à l'article 5 du règlement fondateur. Il constitue l'interface entre l'Agence et les pays participants. Les points focaux nationaux REITOX rassemblent les données de base sur les drogues et la toxicomanie, ainsi que sur les politiques et les solutions appliquées. Ces données constituent la base des indicateurs clés et des données utilisés par l'Agence. Le réseau REITOX est la principale source d'information de l'Agence. Toutefois, les points focaux nationaux REITOX sont parfois confrontés à d'importants défis en termes de pouvoirs légaux et de ressources humaines et financières, ce qui a une incidence sur la qualité et la rapidité des données fournies. L'objectif est donc de permettre aux points focaux nationaux de collecter et de fournir les données pertinentes à l'Agence. Le règlement fondateur révisé fixera des exigences minimales pour leur mise en place et leur agrément par l'Agence. Le mandat des points focaux nationaux doit également refléter la révision du mandat de l'Agence.

5. Renforcement des compétences en matière de campagnes d'information et de communication sur les risques

L'objectif est de doter l'Agence de la compétence nécessaire pour agir sur la base de ses analyses et élaborer des campagnes de prévention et de sensibilisation au niveau de l'UE, ainsi que pour émettre des alertes au cas où des substances particulièrement dangereuses seraient disponibles sur le marché.

6. Renforcement des capacités relatives aux questions d'offre de drogue et de sécurité

L'objectif est d'élargir le mandat de l'Agence pour qu'elle s'occupe aussi explicitement des questions relatives à l'offre de drogue et au marché de la drogue, car il s'agit d'une dimension de plus en plus importante du phénomène de la drogue. La future Agence de l'UE pour les questions liées aux drogues sera en mesure d'agir efficacement sur cette dimension.

7. Clarification de la dimension internationale

⁷⁷ REITOX est une abréviation utilisée pour «Réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies».

Malgré la reconnaissance internationale de l'Agence en tant que centre d'excellence et son engagement actif sur les questions internationales, le règlement fondateur ne définit pas suffisamment les responsabilités de l'Agence dans ce domaine. L'Agence a besoin d'un mandat clair pour analyser les évolutions mondiales et celles des pays tiers, qui sont susceptibles d'affecter l'UE. Le phénomène de la drogue devenant de plus en plus mondialisé dans son fonctionnement, il est important de bien comprendre l'incidence des politiques en matière de drogue menées dans les pays tiers sur les marchés de l'UE. Sur les questions pour lesquelles elle a des compétences au niveau de l'UE, l'Agence devrait également être en mesure de contribuer au niveau international. Elle contribuerait à l'élaboration et à la mise en œuvre de la dimension extérieure de la politique de l'UE en matière de drogue et au rôle moteur de l'UE au niveau multilatéral. Cela devrait conduire à un réexamen de l'approche actuelle «ad hoc» et de «financement de projets», qui entrave les performances de l'Agence et ne permet pas à l'UE de répondre pleinement aux attentes et aux engagements politiques envers une coopération accrue avec les pays tiers dans le domaine de la drogue. L'objectif est donc de clarifier les missions de l'Agence en ce qui concerne la dimension internationale et d'inclure dans le mandat lui-même les compétences nécessaires.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/groupes ciblés.

Les autorités des États membres, ainsi que les institutions de l'UE, seront les principaux bénéficiaires du renforcement du fonctionnement de l'Agence. La révision du règlement fondateur contribuerait à une réduction de la charge administrative et à une simplification des procédures administratives, en particulier dans les États membres. Parmi les facteurs qui y contribueraient, citons la proposition de rationalisation et de centralisation des obligations de déclaration dans les États membres par l'intermédiaire des points focaux nationaux, la surveillance des marchés de la drogue et le maintien d'un système d'alerte rapide et d'un système de notification en matière de drogue, l'organisation de formations, l'élaboration de bonnes pratiques, etc. Cela entraînerait une réduction des coûts administratifs dans les États membres. Un autre exemple est que l'Agence disposerait de meilleures informations au profit non seulement de l'UE, mais aussi des États membres. Les États membres ne pourraient pas, à eux seuls, collecter et analyser des données dans les mêmes proportions, soit parce qu'ils manquent de connaissances ou de ressources, soit parce que le problème est de nature transfrontière. Ce dernier élément est également un argument en faveur de la simplification administrative, car aucun État membre ne pourrait traiter ces questions à lui seul et la coopération avec de nombreux pays entraînerait une charge administrative élevée.

Un mandat élargi de l'Agence contribuera positivement à l'économie et à la compétitivité, d'une part, et aux efforts déployés en matière répressive, d'autre part. Un mandat renouvelé permettra à l'Agence de mettre en œuvre des activités qui aideront les autorités nationales à gérer des programmes de prévention de la toxicomanie mieux ciblés et qui, indirectement, contribueront à rendre la main-d'œuvre plus efficace (par exemple, une meilleure prévention de la consommation de drogue réduira les incapacités de travail liées à la toxicomanie). Il contribuera également aux efforts déployés en matière répressive pour perturber les activités des groupes criminels organisés. Il s'agit là d'incidences indirectes, qui seraient dues à une meilleure compréhension de la situation en matière de drogue. L'incidence économique directe concerne les budgets de l'UE et des États membres.

L'Agence complétera les efforts déployés par les parties intéressées concernées, en particulier les autorités répressives des États membres. L'Agence améliorera l'analyse de l'offre de drogue dans l'UE sur la base de meilleures informations sur le trafic et la production de drogue, contribuant ainsi à une répression plus efficace et soutenant la sécurité intérieure de l'UE. En outre, les bénéficiaires des services de l'Agence disposeront d'un meilleur accès aux bonnes pratiques dans le domaine de la

demande de drogue, ainsi qu'à d'autres réponses en matière de santé publique. En outre, l'Agence apportera une contribution utile aux actions de soutien aux politiques de santé mentale dans les États membres.

La révision du mandat aurait également une incidence indirecte sur l'environnement. La production de drogue sur le territoire des États membres de l'UE, en particulier de MDMA (ecstasy) et d'amphétamines (meth), a des incidences négatives considérables sur l'environnement, notamment en ce qui concerne le déversement des déchets de la production de drogues. Une meilleure connaissance des méthodes de production et du détournement des précurseurs aiderait les services répressifs à découvrir les laboratoires de drogues illicites et, par la suite, à réduire la criminalité environnementale.

Le travail de l'Agence aborde des questions liées aux droits fondamentaux, par exemple le travail sur les alternatives aux sanctions coercitives, le travail sur les normes de qualité minimales en matière de réduction de la demande de drogue, les bonnes pratiques en matière de traitement et de réduction des risques. En ce sens, on s'attend à ce que le réaligement du fonctionnement de l'Agence ait une incidence indirecte positive sur les droits fondamentaux.

1.4.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Nombre de publications qui traitent des dépendances liées à des substances lorsque ces substances sont consommées avec des drogues illicites dans le cadre d'une polyconsommation.

Nombre d'évaluations générales des menaces réalisées par l'Agence.

Laboratoire virtuel mis en place et contribuant au travail régulier de l'Agence.

Nombre d'alertes émises au niveau de l'UE.

Nombre de campagnes mises en place ou bénéficiant d'un soutien à leur développement.

Nombre de rapports de renseignement sur les questions liées à l'offre fournis aux autorités répressives.

Nombre de notifications au système d'alerte rapide de l'UE.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

Le champ d'action de l'Agence est étendu aux dépendances à d'autres substances lorsque celles-ci sont consommées en même temps que des drogues illicites; la révision précise la définition de la polyconsommation. L'élargissement ciblé du mandat permettra aux points focaux nationaux de fournir à l'Agence des rapports complémentaires, y compris des données.

Le mandat de l'Agence doit être élargi de manière à aborder explicitement les questions relatives à l'offre de drogue et au marché de la drogue, car il s'agit d'une dimension de plus en plus importante du phénomène de la drogue et une Agence de l'UE pour les questions liées aux drogues doit être en mesure d'aborder pleinement cette dimension.

Les capacités de surveillance et d'évaluation des menaces de l'Agence seraient renforcées et l'Agence apporterait un soutien supplémentaire aux États membres afin d'accroître la capacité de l'Agence à réagir au phénomène de la drogue ainsi qu'aux nouveaux défis.

Un laboratoire virtuel, c'est-à-dire un réseau de laboratoires associé à un centre de compétences au sein de l'Agence, serait mis en place pour faire en sorte que l'Agence dispose de toutes les informations médico-légales et toxicologiques.

Le nouveau règlement fixe des exigences minimales pour la mise en place de points focaux nationaux, qui seront ensuite agréés par l'Agence. Le mandat des points focaux nationaux reflètera la révision du mandat de l'Agence.

L'Agence sera compétente pour élaborer des campagnes de prévention et de sensibilisation au niveau de l'UE et pour émettre des alertes et notifications lorsque des substances particulièrement dangereuses sont disponibles sur le marché.

En ce qui concerne la dimension internationale, les missions de l'Agence seraient clarifiées afin d'inclure dans le mandat lui-même les compétences pertinentes.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (elle peut résulter de différents facteurs, par exemple des gains de coordination, de la sécurité juridique, d'une plus grande efficacité, ou de complémentarités). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Le phénomène de la drogue touche tous les Européens et revêt un caractère transfrontière, transcontinental et transnational, notamment en ce qui concerne l'offre de drogue et la criminalité organisée qui y est associée. Les défis communs aux États membres sont nombreux, tant du point de vue de la santé que de la sécurité, et les États membres ne pourront les relever efficacement qu'en agissant de manière coordonnée. Il n'est pas viable d'aborder le phénomène de la drogue au niveau national ou régional/infranational, car la drogue traverse les frontières des États et des continents.

Un modèle de santé ou de sécurité problématique détecté dans un État membre apparaît très souvent également dans d'autres États membres. La législation nationale, voire les meilleures pratiques nationales, ne seraient pas en mesure de traiter les aspects transfrontières du phénomène de la drogue. En raison de ce caractère transnational, il est nécessaire d'agir au niveau de l'UE.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires dans le passé

La présente proposition législative tient compte d'un large éventail de politiques de l'UE dans le domaine de la sécurité intérieure et de la santé publique. En ce qui concerne les politiques en matière de drogue au sens strict, la présente proposition législative tient compte de la stratégie de l'UE en matière de drogue (2021-2025) et du plan d'action correspondant. Elle tient également compte de la modification du règlement (CE) n° 1920/2006 ainsi que de plusieurs actes visant à ajouter des substances à la définition des drogues figurant dans la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil. La présente proposition législative tient en outre compte de la coopération⁷⁸ de l'Agence avec d'autres organismes de l'Union, notamment Europol, l'Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs (CEPOL), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), ainsi qu'avec d'autres agences de l'UE.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

En ce qui concerne l'innovation, la présente proposition législative tient compte du financement de l'UE pour la politique en matière de drogue dans le cadre d'Horizon 2020, du Fonds pour la sécurité intérieure, des initiatives en matière de drogue dans le cadre du programme «Justice», et du nouveau

⁷⁸ Par exemple, le rapport clé sur les drogues au niveau de l'UE – Rapport sur les marchés de la drogue dans l'UE – est publié conjointement par l'OEDT et Europol. Un autre exemple est la coopération avec les agences compétentes en matière de justice et d'affaires intérieures pour la formation destinée aux services de répression de la drogue et aux juges ou dans le contexte de la procédure d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives.

programme de recherche Horizon Europe. En ce qui concerne la santé publique, la présente proposition législative tient compte de la mise en place d'un système d'alerte et de réaction rapide en cas de menaces transfrontières graves pour la santé ainsi que des propositions de modification des mandats de certaines des agences susmentionnées. Elle a également pris en compte la création de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). En ce qui concerne la coopération de l'Agence avec les pays tiers, la présente proposition législative tient compte des politiques extérieures de l'Union.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

La contribution de l'UE à l'Agence est restée largement stable dans le CFP 2014-2020, malgré un mandat étendu suite à l'adoption de la législation de 2017 sur les nouvelles substances psychoactives et l'augmentation inévitable des coûts de fonctionnement de l'Agence.

Le CFP 2021-2027 prévoit une contribution stable de l'UE à l'Agence, avec un personnel stable et une indexation annuelle de 2 %.

La révision proposée vise à moderniser le règlement fondateur de l'Agence, qui n'a pas été modifié depuis 2006, et à clarifier certaines de ses dispositions existantes. Elle ajoutera également de nouvelles missions, qui sont nécessaires pour répondre efficacement aux évolutions récentes de la politique relative aux marchés de la drogue. En effet, le mandat actuel de l'Agence ne reflète pas la réalité actuelle du phénomène de la drogue. Par conséquent, l'Agence n'est pas en phase avec les missions qu'une agence qui fonctionne efficacement doit accomplir pour relever les défis du phénomène actuel de la drogue et, répondre ainsi efficacement aux demandes qui lui sont adressées par ses principales parties intéressées.

En effet, la proposition élargira le mandat de l'Agence et précisera également d'autres missions, étendant ainsi les capacités potentielles de l'Agence conformément aux traités.

L'alignement du niveau des ressources en fonction du mandat révisé relève d'une bonne gestion financière. La proposition doit être soutenue par des ressources financières et des effectifs supplémentaires, par rapport aux ressources prévues dans le cadre financier pluriannuel 2021-2027 adopté.

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

☐ durée limitée

- ☐ Proposition/initiative en vigueur à partir du [JJ/MM]AAAA jusqu'au [JJ/MM]AAAA
- ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

☒ durée illimitée

Mise en œuvre avec une période de démarrage de 2024 à 2027, suivie d'une exploitation en pleine échelle.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)⁷⁹

☐ Gestion directe par la Commission via

- ☐ des agences exécutives

☐ Gestion partagée avec les États membres

☒ Gestion indirecte en confiant les tâches d'exécution du budget:

- ☐ à des organisations internationales et leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71;
- ☐ aux organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé chargés d'une mission de service public dans la mesure où ils offrent des garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et qui fournissent des garanties financières suffisantes;
- ☐ à des personnes chargées de la mise en œuvre des actions spécifiques de la PESC, conformément au titre V du TUE, et identifiées dans l'acte de base correspondant.

Remarques

Le scénario de base pour la contribution de l'UE au budget de l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues a été déterminé sur la base du cadre financier pluriannuel 2021-2027 adopté, et de la fiche n° 68⁸⁰.

Afin de garantir une lisibilité et une transparence optimales, l'incidence financière estimée de l'initiative législative ne comprend que les ressources nécessaires en plus de la contribution de base de l'UE de l'Agence, telle que fixée dans le CFP 2021-2027 adopté (seuls les coûts supplémentaires par rapport au scénario de base sont indiqués, et non les coûts cumulés, sauf indication contraire claire).

⁷⁹ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Document de travail des services de la Commission sur les agences décentralisées et l'OEPP, 8 juin 2020.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Le suivi, la surveillance et les rapports relatifs à la proposition respecteront les principes énoncés dans le règlement de l'OEDT⁸¹ et dans le règlement financier⁸², et seront conformes à l'approche commune sur les agences décentralisées⁸³.

L'Agence doit notamment envoyer chaque année à la Commission, au Parlement européen et au Conseil un document unique de programmation (DOCUP) contenant des programmes de travail pluriannuels et annuels ainsi qu'une programmation des ressources. Le DOCUP définit les objectifs, les résultats escomptés et les indicateurs de performance permettant de contrôler la réalisation des objectifs et des résultats. L'Agence doit également soumettre un rapport d'activité annuel consolidé au conseil d'administration. Ce rapport comprend notamment des informations sur la réalisation des objectifs et des résultats énoncés dans le DOCUP. Le rapport doit être transmis à la Commission, au Parlement européen et au Conseil.

En outre, la Commission procède régulièrement à une évaluation des performances de l'Agence par rapport à ses objectifs, son mandat, ses missions et sa localisation (tous les six ans dans le règlement précédent, tous les cinq ans dans la proposition actuelle). La Commission transmet le rapport d'évaluation au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration de l'Agence.

La quatrième évaluation a eu lieu en 2018/2019. Elle a conclu que l'Agence fonctionnait bien dans l'ensemble, notamment en ce qui concerne les cinq critères d'évaluation (pertinence, efficacité, efficience, cohérence, valeur ajoutée de l'UE), mais que des améliorations étaient nécessaires dans plusieurs domaines, en particulier au vu des dernières évolutions du phénomène de la drogue. Cette dernière évaluation est l'un des éléments déclencheurs de la présente proposition, qui révisé le mandat de l'Agence.

Outre ce mécanisme d'évaluation, la Commission tirera des données de sa représentation aux réunions du conseil d'administration de l'Agence et de sa supervision, avec les États membres, des travaux de l'Agence.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Étant donné que la proposition a une incidence sur la contribution annuelle de l'UE à l'Agence, le budget de l'UE sera mis en œuvre par le biais de la gestion indirecte.

⁸¹ Règlement (UE) 2017/2101 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives. L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a été créé par le règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil. Cet acte fondateur a fait l'objet d'une refonte en 2006 par le règlement (CE) n° 1920/2006, qui a été modifié par le règlement (UE) 2017/2101 en intégrant les règles relatives à l'échange d'informations, ainsi qu'à un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives.

⁸² Règlement financier de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (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_fr.pdf

En vertu du principe de bonne gestion financière, le budget de l'OEDT doit être exécuté dans le respect d'un contrôle interne efficace et efficient⁸⁴. L'OEDT est donc tenu de mettre en œuvre une stratégie de contrôle appropriée et coordonnée entre les différents intervenants, comme l'exige le règlement financier de l'UE.

En ce qui concerne les vérifications ex post, l'OEDT, en tant qu'agence décentralisée, fait notamment l'objet:

d'un audit interne par le service d'audit interne de la Commission;

de rapports annuels de la Cour des comptes européenne, qui fournissent une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes;

d'une décharge annuelle accordée par le Parlement européen;

d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF qui permettent de s'assurer notamment du bon usage des ressources allouées aux agences.

En tant que DG partenaire de l'Agence, la DG HOME mettra en œuvre sa stratégie de contrôle des agences décentralisées afin de garantir la fiabilité des rapports dans le cadre de son rapport annuel d'activité. Si les agences décentralisées sont entièrement responsables de l'exécution de leur budget, la DG HOME est responsable du paiement régulier des contributions annuelles fixées par l'autorité budgétaire.

Enfin, le médiateur européen assure un niveau supplémentaire de contrôle et de responsabilité.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

L'Agence met en œuvre des normes de contrôle interne et un cadre de contrôle interne spécifique (CCI), qui découlent à la fois des principes et des orientations définis par la Commission européenne. Les normes de contrôle interne et les CCI servent de base à l'évaluation de l'efficacité du système de contrôle interne de l'Agence.

Le CCI comprend cinq composantes interdépendantes et 17 principes visant à fournir une assurance raisonnable en ce qui concerne: 1 l'efficacité, l'efficience et l'économie des opérations; 2. la fiabilité des rapports; 3. la préservation des actifs et des informations; 4. la prévention, la détection, la correction et le suivi de la fraude et des irrégularités; 5. la gestion adéquate des risques relatifs à la légalité et à la régularité des opérations sous-jacentes.

Le processus de gestion des risques est un élément central du système de contrôle interne et un exercice complet d'identification et d'évaluation des risques a lieu régulièrement afin d'améliorer la gestion des risques au sein de l'Agence. Le registre central des risques est mis à jour régulièrement. Ce registre recense, pour chaque domaine, le niveau de risque estimé, l'incidence et la réponse; les mesures d'atténuation actuellement en place; et la liste des programmes, projets et actions qui contribueront à réduire les niveaux de risque résiduel restant à courir. L'évaluation des risques est effectuée en continu au sein de l'Agence tout au long de l'année, tandis qu'une analyse complète a été réalisée par les gestionnaires dans le cadre de la préparation des documents uniques de programmation.

En outre, le document unique de programmation de l'Agence doit fournir des informations sur les systèmes de contrôle interne, tandis que le rapport annuel d'activité consolidé – ou rapport général d'activité – doit contenir des informations sur l'efficience et l'efficacité des systèmes de contrôle

⁸⁴

Conformément au règlement financier de l'OEDT, article 30 «Contrôle interne de l'exécution du budget»

interne, y compris en ce qui concerne l'évaluation des risques. Le rapport 2020 indique que le système de contrôle interne dans son ensemble a été jugé pleinement efficace et fonctionnant bien.

En tant qu'agence décentralisée, les activités et les opérations de l'OEDT sont également contrôlées, entre autres, par la Cour des comptes européenne et le service d'audit interne.

Enfin, en tant que DG partenaire de l'Agence, la DG HOME réalise un exercice annuel de gestion des risques pour recenser et évaluer les risques potentiellement élevés liés aux opérations des agences, y compris l'OEDT. Les risques jugés critiques sont signalés chaque année dans le plan de gestion de la DG HOME et sont accompagnés d'un plan d'action spécifiant les mesures d'atténuation.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation des niveaux attendus de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Le rapport «coûts du contrôle/valeur des fonds gérés concernés» est présenté par la Commission. Le RAA 2020 de la DG HOME fait état de 0,21 % pour ce rapport en ce qui concerne les entités chargées de la gestion indirecte et les agences décentralisées, y compris l'OEDT.

La Cour des comptes européenne a confirmé la légalité et la régularité des comptes annuels de l'OEDT pour 2020, ce qui implique un taux d'erreur inférieur à 2 %. Rien n'indique que le taux d'erreur s'aggraverait dans les années à venir.

Par ailleurs, l'article 80 du règlement financier de l'OEDT prévoit la possibilité pour l'Agence de partager une structure d'audit interne avec d'autres organismes de l'Union œuvrant dans le même domaine d'action si la structure d'audit interne d'un seul organisme de l'Union n'est pas rentable.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

Les mesures relatives à la lutte contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale sont décrites, entre autres, à l'article 16 du règlement de l'Agence et au titre X du règlement financier de l'Agence.

L'OEDT met en œuvre une stratégie antifraude spécifique qui reflète la méthodologie et les orientations de l'OLAF, conformément à l'approche commune sur les agences décentralisées de l'UE. L'OEDT a commencé à réviser sa stratégie antifraude par suite de la révision, par la Commission européenne, de sa propre stratégie en 2019. Ces travaux devraient être achevés au cours de l'année 2021.

L'Agence met également en œuvre une politique spécifique pour la prévention et la gestion des conflits d'intérêts, qui tient compte des principales recommandations adressées aux agences dans ce domaine par le Parlement européen, la Cour des comptes européenne, le médiateur européen et le service d'audit interne de la Commission.

Dans son rapport général d'activité 2020, l'Agence indique qu'il n'y a eu aucun cas de fraude depuis sa création. Le degré d'exposition de l'OEDT au risque de fraude peut donc généralement être considéré comme relativement réduit.

Enfin, en tant que DG partenaire, la DG HOME a développé et mis en œuvre sa propre stratégie antifraude sur la base de la méthode fournie par l'OLAF. Les agences décentralisées, y compris l'OEDT, relèvent de cette stratégie. Dans son rapport annuel d'activité 2020, la DG HOME a conclu qu'elle avait l'assurance raisonnable que les mesures antifraude en place étaient efficaces.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ⁸⁵	de pays de l'AELE ⁸⁶	de pays candidats ⁸⁷	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
5	12 10 03	CD/CND	NON	NON	NON	NON

⁸⁵ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁸⁶ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁸⁷ Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Intitulé du cadre financier pluriannuel	Numéro	Rubrique 5 – Sécurité et défense
---	--------	----------------------------------

Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues			Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL
Titre 1:	Engagements	(1)					
	Paie­ments	(2)					
Titre 2:	Engagements	(1a)					
	Paie­ments	(2a)					
Titre 3:	Engagements	(3a)					
	Paie­ments	(3b)					
TOTAL des crédits pour l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues	Engagements	= 1 + 1a + 3a	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931
	Paie­ments	=2+2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931

Intitulé du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL
DG: HOME						
• Ressources humaines		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Autres dépenses administratives		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
TOTAL DG HOME	Crédits	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
---	--	-------	-------	-------	-------	--------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979
	Paiements	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits [de l'organisme]

- ☐ La proposition/l’initiative ne nécessite pas l’utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l’initiative nécessite l’utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-dessous:

L’incidence financière estimée de l’initiative législative ne comprend que les ressources nécessaires en plus de la contribution communautaire de base de l’OEDT (coûts supplémentaires par rapport au scénario de base – CFP 2021-2027).

Crédits d’engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année 2024		Année 2025		Année 2026		Année 2027		TOTAL	
	Type ⁸⁸	Coût moyen	Narre	Coût	Narre	Coût	Narre	Coût	Narre	Coût	Narre total	Coût total
↓												
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 Une couverture plus large des questions liées à la polyconsommation												
- Réalisation	Nombre de publications qui traitent des dépendances au-delà des drogues illicites dans le contexte de la polyconsommation			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Sous-total objectif spécifique n° 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 Renforcement de la capacité d'évaluation des menaces												

⁸⁸ Les réalisations se réfèrent aux produits et services à fournir (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).

- Réalisation	Nombre d'évaluations générales des menaces réalisées par			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Sous-total objectif spécifique n° 2				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 Création d'un laboratoire virtuel de police scientifique et de toxicologie												
- Réalisation	Laboratoire virtuel mis en place et contribuant au travail régulier de l'Agence.			5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
Sous-total objectif spécifique n° 3				5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 4 Renforcement du rôle des points focaux nationaux REITOX												
- Réalisation	Nombre d'alertes émises au niveau de l'UE.			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Sous-total objectif spécifique n° 4				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 5 Renforcement des compétences en												

matière de campagnes d'information et de communication sur les risques												
- Réalisation	Nombre de campagnes mises en place ou bénéficiant d'un soutien à leur développement.			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Sous-total objectif spécifique n° 5				0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 6 Renforcement des capacités relatives aux questions d'offre de drogue et de sécurité												
- Réalisation	Nombre de rapports de renseignement sur les questions liées à l'offre de drogue fournis aux autorités répressives.			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

Sous-total objectif spécifique n° 6				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 7 Clarification de la dimension internationale												
- Réalisation	Nombre de notifications au système d'alerte rapide de l'UE.			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
Sous-total objectif spécifique n° 7				0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
COÛT TOTAL				14,137		15,634		16,376		16,784		62,931

3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines [de l'organisme]

3.2.3.1. Synthèse

- ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-dessous:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL
--	---------------	---------------	---------------	---------------	-------

Agents temporaires – scénario de base (projet de budget 2022) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Agents temporaires – agents supplémentaires par rapport au scénario de base (nombre cumulé)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Agents temporaires – TOTAL ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Agents contractuels – scénario de base (projet de budget 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Agents contractuels – agents supplémentaires par rapport au scénario de base (nombre cumulé)	-	0,037	0,261	0,485	0,784
Agents contractuels – TOTAL	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Experts nationaux détachés — Scénario de base (projet de budget 2022) — pas d'END supplémentaires	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

Total Ensemble du personnel	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
------------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Besoins en personnel (ETP):

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
--	---------------	---------------	---------------	---------------

Agents temporaires – scénario de base (projet de budget 2022)	76	76	76	76
---	----	----	----	----

⁸⁹ Effectifs indiqués dans le projet de budget 2022, en supposant que les effectifs resteront stables jusqu'en 2024, calculés sur la base des coûts unitaires moyens du personnel à utiliser pour la fiche financière législative, indexés sur le coefficient de correction pour le Portugal (91,1 %).

⁹⁰ Il n'est pas possible, à ce stade, de fournir la répartition détaillée entre les agents temporaires AD et les agents temporaires AST. Les estimations des coûts de personnel ont été faites sur la base des coûts moyens pour un agent temporaire, indexés en fonction du coefficient de correction pour le Portugal (91,1 %).

Agents temporaires – agents supplémentaires par rapport au scénario de base (nombre cumulé)	13	22	25	27
Agents temporaires – TOTAL	89	98	101	103
Agents contractuels – scénario de base (projet de budget 2022)	34	34	34	34
Agents contractuels – agents supplémentaires par rapport au scénario de base (nombre cumulé)	-	1	6	7
Agents contractuels – TOTAL	29	38	40	41
Experts nationaux détachés – scénario de base (projet de budget 2022)	1	1	1	1

TOTAL	119	137	142	145
--------------	------------	------------	------------	------------

Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des objectifs du nouveau mandat ont été estimées en coopération avec l'OEDT. Ces estimations tiennent compte de l'augmentation attendue de la charge de travail, les parties intéressées recourant davantage aux services de l'OEDT au fil du temps, ainsi que du temps nécessaire à l'OEDT pour absorber les ressources afin d'éviter une situation dans laquelle l'Agence ne serait pas en mesure de mettre pleinement en œuvre sa contribution européenne et d'engager des crédits en temps voulu. Les estimations comprennent également les coûts nécessaires à la mise en place du laboratoire virtuel, y compris les coûts ponctuels initiaux non récurrents.

Le personnel nécessaire à la révision du mandat est justifié par des besoins opérationnels persistants, en particulier dans les domaines détaillés par l'Agence. Les profils de personnel envisagés sont affectés à des opérations et ne représentent pas une augmentation des effectifs dans l'administration/les frais généraux, ce qui contribue à l'efficacité des opérations:

- a. ***Scientifiques/chimistes experts en médecine légale et toxicologie:*** Nécessaires pour l'évaluation des menaces, le laboratoire virtuel, l'analyse des drogues, l'analyse des précurseurs, le profilage des sites de production, les décès et les empoisonnements, etc.
- b. ***Analystes spécialisés dans les aspects opérationnels et stratégiques de la police criminelle et de la sécurité.*** Cette expertise est actuellement extrêmement limitée au sein de l'Agence.
- c. ***Analystes stratégiques et opérationnels.*** Nécessaires pour développer l'analyse internationale et géopolitique, l'évaluation des menaces et l'alerte rapide, tant au sein de l'UE que pour identifier les menaces extérieures.
- d. ***Experts en données, modélisateurs de données et analystes de données.*** Nécessaires pour gérer, analyser et présenter un volume de données plus important et plus complexe qui serait collecté dans le cadre de nouvelles missions.
- e. ***Soutien aux politiques/politologues.*** Nécessaire pour renforcer le soutien aux politiques et le rôle d'évaluation des politiques.

- f. ***Chefs de projets techniques***: Gérer les contrats de collecte de données et les études de recherche.
- g. ***Formateurs, experts en développement de programmes d'études et en renforcement des capacités***: Jouer un rôle accru dans la formation et le renforcement des capacités au sein de l'UE et en dehors.
- h. ***Soutien TIC gestion des bases de données***, etc. Des capacités accrues seront nécessaires pour soutenir les bases de données envisagées, l'infrastructure TIC, la sécurité des systèmes et les plateformes de parties intéressées, nécessaires pour fournir les éventuelles nouvelles capacités et compétences.
- i. ***Architecte en intelligence artificielle (IA) et analyste en intelligence économique (BI)*** pour contribuer au développement et à la maintenance de la plateforme numérique de l'OEDT et au développement de nouvelles solutions, de l'apprentissage automatique et de l'analyse de données.

Il est proposé que le nombre total d'agents dans le cadre du mandat révisé soit de 145 d'ici à 2027, dont 103 agents temporaires, 41 agents contractuels et 1 expert national détaché. Le total de 145 personnes envisagé pour travailler à l'Agence d'ici à 2027 ne comprend pas le personnel recruté sur la base de conventions de subvention/délégation/contribution ad hoc, présenté séparément à la section 4.3 du budget de l'UE. Les dates de recrutement sont fixées en milieu d'année. Les montants ont été adaptés en conséquence: les coûts afférents au personnel nouvellement recruté ont été estimés à 50 % des coûts moyens pour l'année de leur recrutement. L'augmentation proposée du personnel est censée accroître l'efficacité des opérations, puisque les effectifs administratifs restent inchangés.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines pour la DG de tutelle

- ☐ La proposition/l'initiative ne nécessite pas l'utilisation de ressources humaines.
- ☒ La proposition/l'initiative nécessite l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-dessous:

Estimation à exprimer en valeur entière (ou au plus avec une décimale)

	Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 20 27
• Postes du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)				
20 01 02 01 et 20 01 02 02 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	1	1	1	1
20 01 02 03 (Délégations)				
01 01 01 01 (Recherche indirecte)				
10 01 05 01 (Recherche directe)				
• Personnel externe (en unité d'équivalent temps plein: ETP)⁹¹				
20 02 01 (AC, END, INT de «l'enveloppe globale»)				
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)				
Ligne(s) budgétaire(s) (préciser) ⁹²	- au siège ⁹³			
	- dans les délégations			
01 01 01 02 (AC, END, INT - Recherche indirecte)				
10 01 05 02 (AC, END, INT – Recherche directe)				
Autres lignes budgétaires (à préciser)				
TOTAL	1	1	1	1

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action ou redéployés au sein de la DG, ainsi que, le cas échéant, par toute dotation supplémentaire qui pourrait être accordée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires.

⁹¹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

⁹² Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

⁹³ Essentiellement pour les fonds de la politique de cohésion de l'UE, le Fonds européen agricole pour le développement rural (FEADER) et le Fonds européen pour les affaires maritimes, la pêche et l'aquaculture (FEAMPA).

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Représenter la Commission au conseil d'administration de l'Agence. Rédiger l'avis de la Commission sur le programme de travail annuel et contrôler sa mise en œuvre. Contrôler l'exécution du budget. Aider l'Agence à développer ses activités conformément aux politiques de l'UE, y compris en participant à des réunions d'experts.
Personnel externe	<i>Pas de personnel externe prévu</i>

Il convient de faire figurer à l'annexe V, section 3, la description du calcul des coûts pour les ETP.

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- ☐ La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- ☒ La proposition/l’initiative entraînera une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquer la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

La proposition inclut des ressources humaines et financières supplémentaires pour l’OEDT par rapport à ce qui est actuellement budgétisé dans la proposition de CFP (fiche n° 68). L’incidence budgétaire des ressources financières supplémentaires pour l’OEDT sera compensée par une réduction compensatoire des dépenses programmées à la rubrique 4.

- ☐ La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel⁹⁴.

Expliquer le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- ☒ La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tiers.
- La proposition/l’initiative prévoit le cofinancement estimé ci-dessous:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire, pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

⁹⁴ Voir les articles 12 et 13 du règlement (UE, Euratom) n° 2093/2020 du Conseil du 17 décembre 2020 fixant le cadre financier pluriannuel pour les années 2021 à 2027.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a l'incidence financière décrite ci-dessous:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les autres revenus
 - ☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Crédits disponibles pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ⁹⁵						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article								

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

--

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

--

⁹⁵ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane et cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.