



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 13 de fevereiro de 2022  
(OR. en)

5304/22

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2022/0009(COD)**

---

---

**CORDROGUE 2  
SAN 24**

**NOTA DE ENVIO**

---

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de fevereiro de 2022
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 18 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à Agência da União Europeia para a Droga

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 18 final.

Anexo: COM(2022) 18 final



Bruxelas, 12.1.2022  
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo à Agência da União Europeia para a Droga**

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

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

#### • Razões e objetivos da proposta

As drogas ilícitas são um problema de segurança e de saúde complexo que afeta milhões de pessoas na UE e no resto do mundo. O Relatório Europeu sobre Drogas de 2021<sup>1</sup> aponta para que cerca de 83 milhões de adultos na União Europeia tenham experimentado drogas ilícitas durante a sua vida. Em 2019, ocorreram pelo menos 5 150 mortes por *overdose* na UE, com um aumento anual sustentado desde 2012, incluindo entre os adolescentes com idades compreendidas entre os 15 e os 19 anos. O relatório revela igualmente uma deterioração da situação no que diz respeito aos volumes de cocaína e heroína introduzidos na UE, que estão a atingir valores recorde. A produção de drogas na UE, em particular de drogas sintéticas (anfetaminas e *ecstasy*), destina-se tanto a consumo interno como a exportação<sup>2</sup>. O mercado das drogas tem um valor estimado mínimo no mercado retalhista de 30 mil milhões de EUR por ano<sup>3</sup>, continuando a ser o maior mercado criminoso e uma importante fonte de rendimento para os grupos de criminalidade organizada na UE<sup>4</sup>.

A canábis é a droga mais consumida. O consumo de heroína e de outros opiáceos continua a ser mais comumente associado às formas mais nocivas de consumo de drogas. O craque está cada vez mais acessível. Também estão disponíveis diferentes drogas ilícitas em doses mais pequenas ou em embalagens mais baratas, consideradas mais adequadas para consumo doméstico. Verificou-se igualmente um aumento do consumo de benzodiazepinas<sup>5</sup> entre os consumidores de drogas de alto risco, os reclusos e alguns grupos de consumidores de drogas recreativas, porventura refletindo a elevada disponibilidade e o baixo custo destas substâncias e os problemas de saúde mental relacionados com a pandemia. Entre os consumidores de drogas, o policonsumo de substâncias<sup>6</sup> é generalizado e tem um impacto negativo na saúde pública. Além disso, o aumento da disponibilidade de outras drogas, em particular da cocaína e de algumas substâncias sintéticas, está associado ao aumento dos níveis de violência relacionada com a droga e outros crimes<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT), [Relatório Europeu sobre Drogas de 2021](https://www.emcdda.europa.eu/2021) | [www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu).

<sup>2</sup> Em 2019, foram desmantelados mais de 370 laboratórios de produção ilegal de drogas na Europa; Relatório Europeu sobre Drogas de 2021.

<sup>3</sup> OEDT/Europol, *EU Drug Markets Report 2019* (não traduzido para português), <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

<sup>4</sup> Ver *Transcrime, From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe, 2015* (não traduzido para português), <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europol, Avaliação da Ameaça da Criminalidade Grave e Organizada (SOCTA), 2021.

<sup>5</sup> Tal inclui a utilização indevida de benzodiazepinas, seja por desvios ao seu uso terapêutico, seja pelo aparecimento de novas benzodiazepinas. As «novas benzodiazepinas» são definidas como novas substâncias psicoativas que contêm um núcleo de benzodiazepina e que não são controladas ao abrigo do sistema internacional de controlo da droga.

<sup>6</sup> A Organização Mundial da Saúde define policonsumo de drogas como o consumo de mais de uma substância ou tipo de substância por uma pessoa, ao mesmo tempo ou sequencialmente, num curto período de tempo. Fonte: [https://www.who.int/substance\\_abuse/terminology/who\\_lexicon/en/](https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/).

<sup>7</sup> OEDT/Europol, *EU Drug Markets Report 2019* (não traduzido para português), <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

De acordo com os estudos mais recentes<sup>8</sup>, os mercados de droga têm sido extraordinariamente resilientes às perturbações causadas pela pandemia. Não só a produção e o tráfico de droga não foram significativamente afetados como a pandemia também trouxe riscos acrescidos para as populações marginalizadas. Durante os confinamentos iniciais impostos na sequência da pandemia de COVID-19, observaram-se algumas alterações nas rotas e nos métodos a nível grossista, bem como perturbações e alguma escassez localizada. No entanto, os vendedores e compradores de droga depressa se adaptaram à nova situação, nomeadamente aumentando a utilização de serviços de mensagens encriptadas, de aplicações nas redes sociais e de fontes em linha, bem como de serviços de correio e distribuição ao domicílio. A redução do consumo de drogas observada durante os confinamentos iniciais desapareceu com a flexibilização das restrições à circulação. Em consequência, em meados de 2021 os níveis de consumo da maioria das drogas tinham voltado a atingir os níveis anteriores à pandemia de COVID-19 ou atingiram níveis possivelmente ainda mais elevados. Além disso, não se registou uma diminuição da oferta. Pelo contrário, em 2020 e no início de 2021, foram comunicadas apreensões de várias toneladas de cocaína nos portos europeus, enquanto o cultivo de canábis e a produção de drogas sintéticas na União Europeia permaneceram nos níveis pré-pandémicos durante 2020, com um número crescente de casos envolvendo canábis adulterada com canabinoides sintéticos. Embora os serviços de tratamento da toxicod dependência e de luta contra a droga em toda a Europa, incluindo os serviços de baixo limiar de exigência, as salas de chuto e os serviços de tratamento residencial e ambulatório, tenham voltado a funcionar, continuam sujeitos às limitações impostas pelas medidas rigorosas em vigor contra a COVID-19 e com capacidade reduzida.

Esta situação exige uma ação eficaz a nível da União. A Estratégia da UE em matéria de Drogas 2021-2025<sup>9</sup> e o Plano de Ação da UE em matéria de drogas (2021-2025)<sup>10</sup> constituem o quadro estratégico para o efeito. A estratégia convida, nomeadamente, a Comissão a «apresentar, assim que possível, uma proposta que reveja o mandato do OEDT [Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência<sup>11</sup>], a fim de assegurar que a agência desempenhe um papel mais determinante na resposta aos desafios atuais e futuros do fenómeno das drogas»<sup>12</sup>. A presente proposta vem dar expressão a este compromisso.

Em 2018-2019, a Comissão realizou a quarta avaliação do Observatório, em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006<sup>13</sup>, e concluiu que, de um modo geral, aquele funciona bem, mas é possível introduzir novas melhorias em vários domínios, sobretudo tendo em conta a evolução do fenómeno da droga.

Os contactos regulares com o Observatório e as suas partes interessadas permitiram cimentar ulteriormente esta conclusão, sublinhando a crescente desconexão entre a complexidade e a rápida evolução do fenómeno da droga e as atribuições do Observatório nos termos do seu mandato. O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 não reflete a realidade atual do fenómeno da droga e não está em consonância com as atribuições que o Observatório tem de desempenhar para fazer face aos desafios atuais e futuros do fenómeno da droga.

---

<sup>8</sup> OEDT, Relatório Europeu sobre Drogas de 2021; OEDT, *Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons* (não traduzido para português), abril de 2021 [www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu).

<sup>9</sup> JO C 102I de 24.3.2021, p. 1.

<sup>10</sup> JO C 272 de 8.7.2021, p. 2.

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência (reformulação) (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>12</sup> Estratégia da UE em matéria de Drogas 2021-2025, Prioridade estratégica n.º 11, ponto 5.

<sup>13</sup> COM(2019) 228.

Por conseguinte, a presente proposta prevê uma **revisão específica** do mandato do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, bem como o seu reforço, a fim de assegurar que a futura Agência possa reagir eficazmente aos novos desafios, prestar um melhor apoio aos Estados-Membros e contribuir para os desenvolvimentos a nível internacional. Nomeadamente, a proposta visa: abranger expressamente o policonsumo de substâncias, ou seja, as dependências de outras substâncias quando estas substâncias são consumidas juntamente com drogas ilícitas; reforçar as capacidades em matéria de acompanhamento e de avaliação de ameaças; criar um laboratório, a fim de assegurar a disponibilização de toda a informação forense e toxicológica à Agência; reforçar a posição dos pontos focais nacionais, a fim de assegurar a sua capacidade para fornecer os dados pertinentes; estabelecer a competência da Agência para elaborar campanhas de prevenção e sensibilização a nível da UE, bem como para emitir alertas caso surjam no mercado substâncias especialmente perigosas. Por último, a proposta clarifica o papel da Agência no panorama internacional<sup>14</sup>. Ao mesmo tempo, a proposta adaptará igualmente o quadro institucional da Agência à Abordagem Comum do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas da UE<sup>15</sup>.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A presente proposta legislativa tem em conta um amplo leque de políticas da UE nos domínios da segurança interna e da saúde pública.

No que diz respeito às políticas de luta contra a droga, a presente proposta legislativa tem em conta a Estratégia da UE em matéria de Drogas 2021-2025 e o Plano de Ação conexo. Tem igualmente em conta a alteração do Regulamento (CE) n.º 1920/2006<sup>16</sup>, bem como vários atos destinados a incluir substâncias na definição de droga, nos termos da Decisão-Quadro 2004/757/JHA do Conselho<sup>17</sup>.

---

<sup>14</sup> Para mais informações, ver a opção preferida descrita na secção 3.

<sup>15</sup> A abordagem comum sobre as agências descentralizadas da UE estabelece um conjunto abrangente de princípios orientadores para tornar o funcionamento das agências descentralizadas da UE mais coerente, eficiente e responsável; ver a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da União Europeia e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas – Abordagem Comum, de 2012; [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

<sup>16</sup> Regulamento (UE) 2017/2101 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas (JO L 305 de 21.11.2017, p. 1).

<sup>17</sup> JO L 335 de 11.11.2004, p. 8. Ver igualmente a Diretiva (UE) 2017/2103 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera a Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho a fim de incluir novas substâncias psicoativas na definição de droga e revoga a Decisão 2005/387/JAI do Conselho (JO L 305 de 21.11.2017, p. 12); a Diretiva Delegada (UE) 2019/369 da Comissão, de 13 de dezembro de 2018, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no que respeita à inclusão de novas substâncias psicoativas na definição de droga (JO L 66 de 7.3.2019, p. 3); a Diretiva Delegada (UE) 2020/1687 da Comissão, de 2 de setembro de 2020, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão da nova substância psicoativa *N,N*-dietil-2-[[4-(1-metiletoxi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-etanamina (isotonitazeno) na definição de «droga», JO L 379 de 13.11.2020, p. 55; a Diretiva Delegada (UE) 2021/802 da Comissão, de 12 de março de 2021, que altera o anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho no respeitante à inclusão das novas substâncias psicoativas 3,3-dimetil-2-[1-(pent-4-en-1-il)-1*H*-indazole-3-carbonil]aminobutanoato de metilo (MDMB-4en-PINACA) e 2-[1-(4-fluorobutil)-1*H*-indole-3-carbonil]amino-3,3-dimetilbutanoato de metilo (4F-MDMB-BICA) na definição de «droga» (JO L 178 de 20.5.2021, p. 1).

A presente proposta legislativa tem ainda em conta a cooperação do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) com outros organismos da União, em especial, a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol)<sup>18</sup>, Agência da União Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust)<sup>19</sup>, a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA)<sup>20</sup> e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)<sup>21</sup>, bem como outras agências descentralizadas da UE.

- **Coerência com outras políticas da União**

A presente proposta legislativa tem em conta outras políticas pertinentes da UE que foram adotadas ou lançadas desde a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (reformulação).

No que diz respeito à inovação, a presente proposta legislativa tem em conta o financiamento da UE para a política em matéria de droga no âmbito do Horizonte 2020<sup>22</sup>, o Fundo para a Segurança Interna<sup>23</sup>, as iniciativas no âmbito da política de luta contra a droga ao abrigo do Programa Justiça<sup>24</sup>, o Programa UE pela Saúde<sup>25</sup>, e o programa Horizonte Europa<sup>26</sup>.

No que concerne à saúde pública, a presente proposta legislativa tem em conta o sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves<sup>27,28</sup> e as propostas de alteração dos mandatos de algumas das agências acima

---

<sup>18</sup> Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

<sup>19</sup> Regulamento (UE) 2018/1727 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust), e que substitui e revoga a Decisão 2002/187/JAI do Conselho (JO L 295 de 21.11.2018, p. 138).

<sup>20</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>21</sup> Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>22</sup> Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

<sup>23</sup> Regulamento (UE) n.º 513/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que cria, no âmbito do Fundo para a Segurança Interna, um instrumento de apoio financeiro à cooperação policial, à prevenção e luta contra criminalidade e à gestão de crises, e revoga a Decisão 2007/125/JAI do Conselho (JO L 150 de 20.5.2014, p. 93). Ver também a proposta da Comissão para o Fundo para a Segurança Interna para o próximo quadro financeiro plurianual [COM(2018) 472 final].

<sup>24</sup> Regulamento (UE) n.º 1382/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que cria o Programa «Justiça» para o período de 2014 a 2020 (JO L 354 de 28.12.2013, p. 73).

<sup>25</sup> Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde («Programa UE pela Saúde») para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1). COM(2018) 435 final.

<sup>27</sup> Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1); ver igualmente a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [COM(2020) 727 final].

referidas<sup>29</sup>. Ao ponderar a cooperação com as agências e organismos da União, a proposta considerou igualmente a criação da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA)<sup>30</sup>.

No que diz respeito à cooperação da Agência com países terceiros, a presente proposta legislativa tem em conta as políticas externas da União.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

### **• Base jurídica**

O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 relativo ao OEDT tem por base o artigo 152.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, ou seja, a base jurídica em matéria de saúde pública. Esta disposição corresponde ao artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

O artigo 168.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do TFUE dispõe o seguinte: «A ação da União será complementar da ação empreendida pelos Estados-Membros na redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção». O artigo 168.º, n.º 5, do TFUE prevê que o Parlamento Europeu e o Conselho possam adotar «medidas relativas à vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, ao alerta em caso de tais ameaças e ao combate contra as mesmas».

A abordagem das questões relacionadas com o mercado e a oferta de droga apoia a redução da disponibilidade de drogas na UE, a diminuição da sua procura e, em última análise, a promoção da saúde pública. As dimensões da saúde e da segurança estão intrinsecamente associadas no domínio da droga e não podem ser tratadas separadamente. Por conseguinte, o conteúdo da presente proposta legislativa é abrangido pela base jurídica em matéria de saúde pública e não ultrapassa os limites por ela impostos.

### **• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

É **necessária** uma ação da UE para rever o mandato da Agência.

O fenómeno da droga afeta todos os europeus e tem um carácter transfronteiriço e multijurisdicional, em particular no que diz respeito aos mercados de droga e à criminalidade organizada. Há muitos desafios comuns a enfrentar tanto do ponto de vista da saúde como da segurança. Não é possível abordar o fenómeno da droga apenas a nível nacional ou regional/infranacional, uma vez que o tráfico de droga é um crime transnacional. Os grupos de criminalidade organizada envolvidos no tráfico de droga exploram as diferenças das abordagens regulamentares e jurídicas entre os Estados-Membros. Um padrão problemático no plano da saúde ou da segurança que seja detetado num Estado-Membro também surge amiúde noutros Estados-Membros. A legislação nacional ou mesmo as boas práticas nacionais

---

<sup>28</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/253 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2017, que estabelece procedimentos para a notificação de alertas no âmbito do sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves e para o intercâmbio de informações, a consulta e a coordenação das respostas a essas ameaças, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 37 de 14.2.2017, p. 23), o que inclui as ameaças relacionadas com drogas ilícitas.

<sup>29</sup> No que respeita à Europol, ver o documento COM(2020) 796 final; no que respeita às agências de saúde, ver, em geral, o documento COM(2020) 724 e mais especificamente, no que respeita à EMA, o documento COM(2020) 725 e, no que respeita ao ECDC, o documento COM(2020) 726.

<sup>30</sup> Para consultar a avaliação de impacto inicial correspondente, ver a seguinte ligação: [Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias \(HERA\)](#).

não conseguiriam abordar os aspetos transfronteiriços do fenómeno da droga. Devido a este carácter transnacional, é necessária uma ação a nível da UE.

A presente proposta legislativa proporcionará forte **valor acrescentado para a UE**. É, pois, do interesse da União adotar uma revisão específica do mandato da Agência para poder dar resposta aos desafios atuais e futuros, em particular tendo em conta a recente deterioração da situação da droga na UE, caracterizada pela disponibilidade generalizada de uma vasta gama de drogas de pureza ou potência crescentes, tirando partido da inovação e da evolução tecnológica e gerando padrões de consumo mais complexos com impacto cada vez maior na saúde e na segurança públicas. A revisão do mandato da Agência faz parte da reação da UE a esta conjuntura.

Como demonstrado na avaliação, a Agência tem grande valor acrescentado face a uma abordagem estritamente nacional do fenómeno da droga. Muitos dos fenómenos são, por natureza, transfronteiriços e cada vez mais globais, pelo que não podem ser resolvidos apenas por cada Estado-Membro a título individual. No entanto, o atual mandato da Agência está a limitar a sua ação, o apoio que pode prestar aos Estados-Membros e o papel que pode desempenhar a nível internacional. Por exemplo, o facto de o atual mandato da Agência só abranger o policonsumo de substâncias de forma limitada traduz-se na ausência de uma visão global do fenómeno da droga a nível da UE, a recolha de dados nesse domínio pecando pela fragmentação ou eventual inexistência. Esta situação seria contrária aos requisitos aplicáveis à elaboração de políticas europeias em matéria de droga baseadas em dados concretos, que dependem de um organismo neutro para fornecer dados factuais e objetivos. A presente proposta legislativa de revisão específica reforça a Agência em domínios fundamentais para lhe permitir abordar estas questões comuns de forma mais eficaz.

A revisão do atual mandato contribuiria igualmente para reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos administrativos nos Estados-Membros. Entre os fatores que concorrem para este objetivo contam-se a proposta de simplificação e centralização das obrigações de comunicação de informações nos Estados-Membros através dos pontos focais nacionais, o acompanhamento dos mercados de droga e a manutenção de um sistema de alerta rápido e de um sistema de alerta para as drogas, a organização de ações de formação, o desenvolvimento de boas práticas, etc. Tal conduziria a uma redução dos custos administrativos nos Estados-Membros. Um outro exemplo é o facto de que a Agência passaria a dispor de informações mais completas em benefício tanto da UE como dos Estados-Membros. Os Estados-Membros não poderiam, por si só, recolher e analisar os dados da mesma forma, seja porque não dispõem dos conhecimentos ou dos recursos necessários, seja porque o problema é transfronteiriço. Este último elemento é também um argumento a favor da simplificação administrativa, uma vez que nenhum Estado-Membro poderia resolver estas questões isoladamente e a cooperação com vários países produziria encargos administrativos elevados.

- **Proporcionalidade**

A proposta é **proporcionada**, uma vez que é a única forma de proceder às alterações necessárias do mandato da Agência.

A ação a nível da UE não pretende substituir as ações ou as autoridades nacionais nem questionar a sua razão de ser. O fenómeno da droga só pode ser combatido com um trabalho conjunto a todos os níveis – da UE, nacional e local. A presente proposta não excede o que é proporcionado para combater um fenómeno a nível da UE.

No que diz respeito às eventuais novas regras e responsabilidades dos pontos focais nacionais, caberá aos Estados-Membros decidir exatamente de que modo pretendem criar um ponto focal nacional. No entanto, os pontos focais nacionais devem cumprir um conjunto de requisitos mínimos que assegurem que estão em condições de alcançar os objetivos pretendidos e de aceder ao financiamento disponível a nível da UE. Além disso, uma vez que o fornecimento dos dados de base dos Estados-Membros à Agência através dos pontos focais nacionais constitui a base para o sistema global de vigilância da droga, é proporcionado estabelecer tais requisitos mínimos.

- **Escolha do instrumento**

Dado que o mandato da Agência é estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1920/2006, a revisão desse mandato deve também assumir a forma de um regulamento.

### **3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES EX POST, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Consultas das partes interessadas**

A principal consulta das partes interessadas para esta proposta foi realizada no âmbito da avaliação da Agência efetuada em 2018-2019. Este processo incluiu uma ampla consulta das partes interessadas, designadamente uma consulta pública de 12 semanas. Os dados desta consulta estão disponíveis no anexo III do documento de trabalho dos serviços da Comissão correspondente<sup>31</sup>. O anexo inclui igualmente um breve resumo dos resultados da consulta pública. O relatório de síntese da consulta pública foi publicado como anexo 5 do relatório de avaliação<sup>32</sup>.

Além disso, tomaram-se na devida conta os pontos de vista de partes interessadas específicas, como os Estados-Membros, os pontos focais nacionais ou outras agências, através de reuniões e/ou pedidos de informação específicos.

Concluído o estudo da consultora, realizaram-se vários debates com vista à revisão do mandato da Agência, incluindo debates no Conselho de Administração do OEDT, em dezembro de 2018 e junho de 2019, e a apresentação dos resultados da avaliação ao Grupo Horizontal da Droga, em julho de 2019, e aos chefes dos pontos focais nacionais, na sua reunião de maio de 2019.

Em 2019 e 2020, realizaram-se várias reuniões formais e informais, nomeadamente reuniões informais com diferentes membros do pessoal da Agência, os chefes dos pontos focais nacionais, o Fórum da Sociedade Civil sobre a Droga e representantes dos Estados-Membros.

Os serviços da Comissão também organizaram reuniões mais formais. Em 1 de julho de 2020, realizou-se uma reunião virtual com o grupo nuclear do Fórum da Sociedade Civil sobre a Droga. A proposta de revisão do mandato do OEDT esteve igualmente em foco na reunião plenária desse fórum, realizada em 8 de outubro de 2020. Na reunião técnica da rede Reitox, em 7 de outubro de 2020, e na reunião dos chefes dos pontos focais nacionais, em 26 de novembro de 2020, realizou-se um debate sobre os aspetos relacionados com os pontos focais nacionais. Em 26 de outubro de 2020, foi organizado um seminário informal virtual para os

---

<sup>31</sup> SWD(2019) 174.

<sup>32</sup> ICF, *Final report – External evaluation of the EMCDDA* (não traduzido para português), novembro de 2018; acessível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

membros do Conselho de Administração do OEDT, em que se debateu a opção política e as principais ideias para a opção preferida.

Durante estes intercâmbios, foi sublinhada a necessidade de adaptar o regulamento do OEDT aos atuais desafios em matéria de drogas, como o policonsumo de substâncias, e de assegurar um financiamento adequado para a Agência. Os participantes apelaram para um reforço do acompanhamento, da recolha de dados e das capacidades de avaliação da Agência, bem como da sua competência para iniciar campanhas de informação e fazer comunicação do risco, fortalecendo a sua relação com as autoridades dos Estados-Membros e, em particular, com os pontos focais nacionais. Salientou-se igualmente o papel do OEDT em relação à política internacional em matéria de droga, bem como a necessidade de dispor de uma capacidade laboratorial forense e toxicológica adequada.

- **Recolha de dados e utilização de conhecimentos especializados**

A Comissão efetuou uma avaliação da Agência com o apoio de um consultor, em conformidade com os requisitos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006. Os principais resultados da avaliação foram resumidos num relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho<sup>33</sup> e num documento de trabalho dos serviços da Comissão que o acompanha<sup>34</sup>. A avaliação foi globalmente positiva no que diz respeito aos cinco critérios de avaliação (pertinência, eficácia, eficiência, coerência e valor acrescentado da UE), mas também fez notar que é possível introduzir melhorias em vários domínios. Poder-se-ia melhorar, por exemplo, a disponibilidade de produtos mais prospetivos, a relação com a comunidade científica e os médicos de clínica geral, bem como as medidas de sensibilização do grande público. A avaliação sublinhou igualmente a necessidade de melhorar o fornecimento de dados, de abordar o problema do policonsumo de substâncias e de apoiar os Estados-Membros na avaliação das suas políticas nacionais em matéria de droga. Poder-se-ia reforçar a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais. A avaliação não foi conclusiva quanto ao eventual alargamento futuro do âmbito de atividades da Agência a outras substâncias lícitas e ilícitas e aos comportamentos aditivos<sup>35</sup>.

Durante a elaboração da avaliação de impacto e da proposta legislativa, a Agência contribuiu com pareceres especializados, incluindo estimativas de impacto dos custos das diferentes opções políticas.

- **Avaliação de impacto**

Em consonância com a sua política «Legislar melhor», a Comissão realizou uma avaliação de impacto.

Foram ponderadas várias opções políticas legislativas e não legislativas. Algumas opções políticas<sup>36</sup> foram rejeitadas numa fase inicial e não foram objeto de análise e apreciação mais aprofundadas. Avaliaram-se em pormenor duas opções: ambas têm objetivos semelhantes, mas têm um nível de impacto diferente em termos de custos, benefícios e encargos administrativos.

---

<sup>33</sup> COM(2019) 228.

<sup>34</sup> SWD(2019) 174.

<sup>35</sup> A secção 2.1 da avaliação de impacto contém igualmente um resumo dos principais resultados.

<sup>36</sup> Opção 0: cenário de base – manutenção da abordagem atual sem alterações; opção 1: revisão mínima – reforço da cooperação; opção 2: extinção da Agência – revogação do regulamento de base; opção 3: fusão da Agência com outro organismo da UE.

– ***Opção 4: Revisão específica – Criar mais valor na política em matéria de droga***

Esta opção prevê um âmbito de ação temático centrado nas drogas ilícitas e orientado para o aprofundamento da base factual sobre os fenómenos da droga, reforçando simultaneamente as capacidades da Agência em matéria de acompanhamento e avaliação das ameaças, a fim de aumentar a sua capacidade de agir e reagir a novos desafios, incluindo a nível internacional. Os pontos focais nacionais teriam de estar habilitados a atuar como intermediários mais eficazes, traduzindo e executando os principais contributos da Agência a nível nacional. No âmbito desta opção política, a Agência ganharia igualmente agilidade em termos da resposta às necessidades emergentes no domínio da política em matéria de droga através de vários serviços adaptados aos Estados-Membros. Esta opção comportaria uma forte redução dos encargos administrativos, bem como uma simplificação dos procedimentos para os Estados-Membros. Seria também mais adequada no que diz respeito ao reforço necessário dos recursos financeiros e humanos.

– ***Opção 5: Revisão expansiva – Foco nas diversas dependências***

Esta opção prevê um âmbito de ação temático alargado de modo a abranger outras dependências além da droga, bem como a remodelação do sistema de acompanhamento da Agência com base em metodologias e indicadores aplicáveis que abrangem diversas dependências. O alargamento do âmbito temático em matéria de dependência afetaria o conjunto de dados que teriam de ser fornecidos pelos pontos focais nacionais à Agência, bem como o papel desta enquanto plataforma para a partilha de conhecimentos. Por último, a participação da Agência na cooperação internacional limitar-se-ia principalmente às atuais atividades relacionadas com a droga, uma vez que as outras dependências não têm o mesmo nível de exposição internacional e transfronteiras. Esta opção poderia resultar em eventuais sobreposições com as políticas existentes, além de suscitar questões sobre uma possível interferência com as competências nacionais, podendo ser difícil do ponto de vista da subsidiariedade. Implicaria igualmente um aumento significativo dos recursos financeiros e humanos necessários ao exercício das atribuições da Agência.

Na sequência de uma avaliação aprofundada do impacto das opções acima referidas, a opção preferida é a opção 4, que implica uma **revisão específica** do mandato. Os principais elementos desta revisão específica são os seguintes:

- O âmbito de ação da Agência seria alargado de modo a abranger o policonsumo de substâncias, ou seja, as dependências de outras substâncias quando estas substâncias são consumidas juntamente com drogas ilícitas. Por conseguinte, a revisão deve clarificar a definição de policonsumo de substâncias e as condições em que o conceito pode ser aplicado. Este alargamento limitado do mandato exigiria a comunicação de dados pertinentes pelos pontos focais nacionais.
- O mandato da Agência seria alargado de modo a abordar explicitamente as questões relacionadas com a oferta e o mercado da droga, uma vez que se trata de uma dimensão cada vez mais importante do fenómeno da droga, à qual uma Agência da União Europeia para a Droga (AED) deve ser capaz de dar resposta cabal.
- As capacidades da Agência em matéria de acompanhamento e avaliação das ameaças seriam reforçadas e esta prestaria mais apoio aos Estados-Membros com vista a aumentar o impacto da Agência no fenómeno da droga e a sua capacidade de reação aos novos desafios.

- Seria criado um laboratório virtual, ou seja, uma rede de laboratórios combinada com um centro de competências na Agência, a fim de assegurar a disponibilização de mais informações forenses e toxicológicas à Agência.
- Os pontos focais nacionais teriam poderes para fornecer os dados pertinentes à Agência. O novo regulamento estabeleceria requisitos mínimos para a criação de pontos focais nacionais, que seriam depois certificados pela Agência. O mandato dos pontos focais nacionais deve refletir a revisão do mandato da Agência.
- A Agência teria competência para agir com base na sua análise e elaborar campanhas de prevenção e sensibilização a nível da UE, bem como para emitir alertas caso surjam no mercado substâncias particularmente perigosas.
- Estes elementos seriam complementados por uma cooperação reforçada com os Estados-Membros, as agências e os organismos descentralizados da União, o que é crucial, embora não alcance, por si só, os objetivos da presente iniciativa.
- No que diz respeito à dimensão internacional, as atribuições da Agência seriam clarificadas de modo a incluir no próprio mandato as competências pertinentes.

Esta opção política está plenamente refletida na presente proposta legislativa e proporcionaria à Agência os instrumentos e as capacidades para abordar todas as dimensões do fenómeno atual da droga.

Além de rever o mandato da Agência em substância, a proposta legislativa também o adaptará à abordagem comum sobre as agências descentralizadas da UE<sup>37</sup>. Tal ainda não foi feito, uma vez que não se efetuou uma revisão substantiva do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 desde o acordo sobre a abordagem comum, em 2012. A adaptação à abordagem comum exige o alargamento do âmbito de aplicação de muitas disposições relativas às regras institucionais e de governação da Agência, ainda que o conteúdo principal dessas disposições continue a ser o mesmo. A adoção destas novas regras harmonizará a governação da Agência com o mais recente conjunto de instrumentos legislativos sobre questões relacionadas com as regras financeiras, a proteção de dados, a luta contra a fraude e outras questões semelhantes. Harmonizará igualmente as regras de governação da Agência com as de outras agências descentralizadas da UE.

Os principais impactos da presente proposta incidem na Comissão e na própria Agência, bem como nas autoridades nacionais. Neste contexto, haveria possíveis impactos na simplificação e/ou nos encargos administrativos, como acima demonstrado<sup>38</sup>. Os principais impactos económicos incidem no orçamento da UE, no que diz respeito ao aumento necessário da contribuição da UE para o orçamento da Agência e, em muito menor medida, nos orçamentos nacionais. Os impactos sobre outras partes interessadas, em particular os cidadãos/as pessoas e as empresas, são limitados e, em grande medida, indiretos, graças a uma melhor capacidade para combater o fenómeno da droga na UE.

<sup>37</sup> Ver nota de rodapé n.º 15.

<sup>38</sup> Ver secção «Subsidiariedade», página 5. Não estão disponíveis dados quantitativos sobre o potencial de simplificação e redução dos encargos. A recente avaliação da Estratégia da UE de Luta contra a Droga 2013-2020 concluiu que não existem informações disponíveis sobre os recursos afetados pelos Estados-Membros a questões relacionadas com a droga. Ver «Avaliação da Estratégia da UE de Luta contra a Droga 2013-2020 e do Plano de Ação da UE de Luta contra a Droga 2017-2020», SWD(2020) 150.

- **Direitos fundamentais**

A revisão, enquanto tal, não tem impacto direto nos direitos fundamentais. Os dados recolhidos pela e para a Agência são dados estatísticos, mas não incluem dados pessoais. Por conseguinte, o artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais («proteção de dados pessoais») não é afetado. A proposta também não afeta outros direitos fundamentais.

No entanto, importa referir que a análise da Agência aborda questões importantes com possíveis implicações para os direitos fundamentais<sup>39</sup>, apesar de a Agência não decidir sobre tais medidas nem ser responsável pela sua gestão. Nesse sentido, a melhoria do funcionamento da Agência poderia ter impactos indiretos positivos nos direitos fundamentais.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A presente proposta legislativa teria impacto no orçamento e nos recursos humanos da Agência previstos no atual Quadro Financeiro Plurianual (QFP), os quais são insuficientes para as funções que a Agência deve desempenhar para combater o fenómeno da droga de forma mais eficaz, nomeadamente no que diz respeito aos mercados de droga e à oferta de droga. A fim de assegurar que a Agência dispõe dos recursos necessários para executar o seu mandato revisto, estima-se que seria necessário um orçamento suplementar de cerca de 63 milhões de EUR e a criação de cerca de 40 postos de trabalho suplementares para o restante período do Quadro Financeiro Plurianual. As novas atribuições propostas para a Agência na presente proposta legislativa exigiriam, por conseguinte, reforços financeiros e humanos adicionais em comparação com os recursos previstos no Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027, que prevê um aumento anual de 2 % da contribuição da UE para a Agência. O impacto orçamental dos recursos financeiros adicionais para a Agência da União Europeia para a Droga será compensado através de uma redução compensatória das despesas programadas no âmbito da rubrica 4<sup>40</sup> e deve igualmente estabilizar as necessidades de recursos da Agência durante o período 2021-2027.

#### **5. OUTROS ELEMENTOS**

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O acompanhamento e a avaliação do mandato da Agência seriam, em grande medida, realizados pelos mecanismos aplicáveis ao abrigo do presente regulamento. O artigo 52.º prevê uma avaliação para analisar, em especial, o impacto, a eficácia e a eficiência da Agência e das suas práticas de trabalho e pode atender à eventual necessidade de modificar a estrutura, o funcionamento, o domínio de ação e as atribuições da Agência, bem como as implicações financeiras de tais modificações. Para além desta avaliação, a Comissão obterá dados do trabalho da Agência mediante a sua representação nas reuniões do Conselho de Administração da Agência e da sua supervisão, juntamente com os Estados-Membros.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O **capítulo I (artigos 1.º a 5.º)** inclui os objetivos e as atribuições gerais da Agência. Depois de estabelecer que a Agência da União Europeia para a Droga (AED) substitui o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) (**artigo 1.º**) e de definir o estatuto jurídico e a sede da Agência (**artigo 2.º**), bem como de apresentar algumas definições (**artigo 3.º**), o **artigo 4.º** define o objetivo da Agência, que continua a ser o mesmo objetivo

<sup>39</sup> Por exemplo, o trabalho sobre alternativas às sanções coercivas, o trabalho sobre normas mínimas de qualidade para a redução da procura de droga, as boas práticas em matéria de tratamento e redução dos danos.

<sup>40</sup> Para mais informações, ver a ficha financeira legislativa no anexo I.

estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1920/2006. O **artigo 5.º** estabelece as atribuições gerais da Agência em torno de três domínios de competência principais, que são descritos de forma mais pormenorizada nos capítulos II a IV.

O **capítulo II (artigos 6.º e 7.º)** clarifica as atividades de acompanhamento da Agência. O **artigo 6.º** define os dados que a Agência tem de recolher e as medidas que deve adotar para dispor das informações mais atualizadas para a sua análise. Define igualmente as atividades de difusão da Agência. O **artigo 7.º** define as principais atividades de acompanhamento da Agência.

O **capítulo III (artigos 8.º a 15.º)** define as atividades de alerta rápido e de avaliação dos riscos da Agência. Os **artigos 8.º a 11.º** estabelecem as regras relativas ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e ao procedimento de avaliação dos riscos para as novas substâncias psicoativas. Estas disposições não foram alteradas em relação aos artigos 5.º-A a 5.º-D do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 [introduzidos pelo Regulamento (UE) 2017/2101]. O trabalho realizado pela Agência a este respeito constitui a base para a eventual inclusão de uma nova substância psicoativa na definição de «droga» através de uma diretiva delegada ao abrigo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho. O **artigo 12.º** prevê a possibilidade de a Agência realizar avaliações de ameaças relativas a novas evoluções do fenómeno da droga que possam ter um impacto negativo na saúde e na segurança públicas. Estas avaliações das ameaças contribuirão para reforçar o grau de preparação da UE para reagir a novas ameaças e apoiar outras funções da Agência. O **artigo 13.º** baseia-se nas informações disponíveis no Sistema de Alerta Rápido da UE, nas avaliações das ameaças e noutras informações dos Estados-Membros sobre a deteção de um risco grave, direto ou indireto, relacionado com a droga. Prevê um sistema europeu de alerta para as drogas destinado a viabilizar o intercâmbio rápido de informações que possam exigir a adoção rápida de medidas para salvaguardar a saúde, a proteção e a segurança públicas. O **artigo 14.º** estabelece as competências da Agência no domínio dos precursores de drogas. Por último, o **artigo 15.º** cria uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos (um «laboratório virtual»).

O **capítulo IV (artigos 16.º a 21.º)** define as atribuições no âmbito do desenvolvimento de competências. O **artigo 16.º** define as competências da Agência em matéria de prevenção. A Agência já está a trabalhar neste domínio, por exemplo, através do desenvolvimento de um Programa Europeu de Prevenção ou através do *Xchange prevention registry*, um registo de intervenções em matéria de prevenção. Para tal, é necessário permitir que a Agência elabore programas e campanhas de prevenção em toda a UE, mas também apoiar os Estados-Membros na preparação de campanhas nacionais. O **artigo 17.º** prevê um procedimento de acreditação e certificação para os programas nacionais, em particular os programas nacionais de prevenção, tratamento, redução dos danos e outros programas conexos. Essa acreditação ou certificação proporcionaria às autoridades nacionais ou aos organismos profissionais a certeza de que os seus programas estão em conformidade com a situação científica mais recente e se revelaram úteis. O **artigo 18.º** habilita a Agência a prestar apoio aos Estados-Membros, por exemplo, na avaliação e na elaboração das suas estratégias nacionais, mas também na partilha de boas práticas inovadoras ou de outras informações pertinentes. O **artigo 19.º** permite à Agência ministrar formação no âmbito do seu mandato, quer se trate de uma função central ou de apoio, podendo esta última estar sujeita a taxas separadas, se assim for decidido. O **artigo 20.º** estabelece as atividades de cooperação internacional e de assistência técnica da Agência, que esta deve continuar a desenvolver. A disposição clarifica igualmente que a cooperação internacional faz parte das atribuições principais da Agência. O **artigo 21.º** confere à Agência um mandato para ser mais ativa no

contexto do ciclo europeu de dados de investigação. Tal deverá incluir também a participação da Agência no Polo Europeu de Inovação para a Segurança Interna<sup>41</sup>.

O **capítulo V (artigos 22.º a 34.º)** estabelece as regras de organização da Agência, que se baseiam no Regulamento (CE) n.º 1920/2006. As alterações introduzidas nas regras deste capítulo devem-se à aplicação da abordagem comum. Mantiveram-se as especificidades da Agência, como a existência de um comité científico ou de uma rede de pontos focais nacionais, mas foram adaptadas conforme adequado.

O **artigo 22.º** define a estrutura da Agência. Os **artigos 23.º a 27.º** estabelecem a composição, as funções e os métodos de trabalho do Conselho de Administração, que são desenvolvidos com base no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, no regulamento interno do Conselho de Administração do Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência (OEDT) e na abordagem comum. O **artigo 28.º** estabelece as regras aplicáveis ao Conselho Executivo, que apoia o Conselho de Administração e prepara as suas reuniões. Esta disposição tem por base o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, o regulamento interno do Conselho de Administração do OEDT e a abordagem comum. O **artigo 29.º** define as responsabilidades do diretor executivo e baseia-se no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 e na abordagem comum. O **artigo 30.º** estabelece as regras aplicáveis ao Comité Científico e está em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006. Por último, os **artigos 31.º a 34.º** estabelecem as regras aplicáveis à rede Reitox de pontos focais nacionais e aos próprios pontos focais nacionais. Há que reforçar estes últimos em consonância com a revisão do mandato da Agência, pelo que as regras que lhes dizem respeito foram alargadas de modo a definir mais pormenorizadamente as suas funções e responsabilidades. Devem ainda estar habilitados a atuar como organismo central nos Estados-Membros para todos os dados relacionados com a droga e ter uma função adequada a nível nacional. A fim de poderem desempenhar adequadamente a sua função, a sua criação deve cumprir determinados requisitos mínimos, cuja conformidade deve ser certificada pela Agência. Além desses requisitos mínimos, cabe aos Estados-Membros decidir como criar os pontos focais nacionais no âmbito dos respetivos sistemas jurídicos nacionais.

O **capítulo VI (artigos 35.º a 41.º)** inclui as disposições financeiras. O **artigo 35.º** estabelece as regras relativas ao documento único de programação da Agência, que inclui o planeamento trienal, bem como o programa de trabalho do ano seguinte. Esta disposição foi adaptada ao último regulamento financeiro<sup>42</sup>. As alterações das disposições financeiras em relação ao Regulamento (CE) n.º 1920/2006 devem-se à aplicação da abordagem comum e às regras financeiras atualmente aplicáveis às agências descentralizadas da UE. As alterações introduzidas no que respeita aos procedimentos orçamentais, à apresentação de contas e à quitação são menores. A única nova disposição deste capítulo é o **artigo 37.º**, que permitirá à Agência cobrar taxas por determinadas atividades que não fazem parte das atribuições principais da Agência. Caberá à Agência decidir numa fase posterior, logo que o presente regulamento seja aplicável, se utilizará ou não esta opção.

O **capítulo VII (artigos 42.º a 44.º)** inclui as regras aplicáveis ao pessoal. As alterações em relação ao Regulamento (CE) n.º 1920/2006 devem-se à aplicação da abordagem comum e a alterações do Estatuto dos Funcionários e do Regime Aplicável aos Outros Agentes

---

<sup>41</sup> Documentos 12837/19, 12496/19 e 7829/20 do Conselho.

<sup>42</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

(**artigos 42.º e 44.º**)<sup>43</sup>. O **artigo 43.º** inclui as regras relativas ao pessoal que são aplicáveis ao diretor executivo.

O **capítulo VIII (artigos 45.º a 63.º)** inclui disposições gerais e finais. As alterações em relação ao Regulamento (CE) n.º 1920/2006 devem-se à aplicação da abordagem comum e a adaptações à legislação mais recente. A maioria destas disposições já estava incluída no Regulamento (CE) n.º 1920/2006. Este capítulo inclui igualmente disposições transitórias (**artigos 58.º a 61.º**) para permitir uma transição adequada do Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência para a Agência da União Europeia para a Droga.

---

<sup>43</sup> JO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

Proposta de

## **REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

### **relativo à Agência da União Europeia para a Droga**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu<sup>1</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões<sup>2</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado pelo Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho<sup>3</sup>. Este ato de base foi reformulado em 2006 através do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>4</sup>.
- (2) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado para fornecer informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis a nível da União sobre a droga e a toxicodependência e respetivas consequências, visando facultar à União e aos Estados-Membros informações que permitam fundamentar a elaboração das políticas e orientar as iniciativas de luta contra a droga, proporcionando-lhes assim um suplemento de informação sempre que, no exercício das suas competências respetivas, tomem medidas ou definam ações para combater o fenómeno da droga. A criação do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência melhorou manifestamente a disponibilidade de informações sobre a droga e a toxicodependência em toda a Europa.
- (3) Embora o seu objetivo geral ainda seja válido e deva ser mantido, o Regulamento (CE) n.º 1920/2006, enquanto tal, já não se adequa aos desafios atuais e futuros em matéria de droga. Por conseguinte, importa rever o mandato do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, incluindo a sua substituição e mudança de nome para «Agência da União Europeia para a Droga» (a seguir designada «Agência»). Uma vez que são necessárias alterações substanciais do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 para

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

<sup>3</sup> Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que institui um observatório europeu da droga e da toxicodependência (JO L 36, 12.2.1993, L. 1).

<sup>4</sup> Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (reformulação) (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

ter em conta a abordagem comum das agências descentralizadas da União<sup>5</sup> e a evolução do fenómeno da droga, cumpre, por razões de clareza, substituir esse diploma por um novo regulamento.

- (4) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 incidiu nas questões relacionadas com a saúde. No entanto, é necessário contemplar igualmente os mercados de droga e as questões relacionadas com a oferta de droga, a fim de compreender os impactos do fenómeno da droga na saúde pública, reduzir a disponibilidade das drogas na União e diminuir a procura de droga. As questões relacionadas com a saúde e com a oferta de droga estão intrinsecamente associadas. Por conseguinte, a Agência deve abordar o fenómeno da droga de uma forma mais holística.
- (5) Os trabalhos da Agência devem ser desenvolvidos no respeito pelas competências respetivas da União e dos seus Estados-Membros no domínio da droga, e abranger as diferentes facetas do fenómeno da droga, bem como as respostas encontradas neste domínio. Para o efeito, a Agência deve orientar-se por estratégias e planos de ação pertinentes adotados pela União, em especial a Estratégia da UE em matéria de Drogas e o Plano de Ação conexo aplicáveis.
- (6) No exercício das suas atribuições, a Agência deve cooperar com outras agências e organismos da União, em especial, a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol), a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL), a Agência da União Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Agência de Execução Europeia da Educação e da Cultura (EACEA), e ter em conta as respetivas atividades, a fim de evitar duplicações. A cooperação deve também ter lugar a nível internacional, com as autoridades e os organismos competentes de países terceiros, e a nível das Nações Unidas.
- (7) O policonsumo de substâncias, ou seja, o consumo concomitante de uma ou mais substâncias ou tipo de substâncias psicoativas, lícitas ou ilícitas, quando essas substâncias são consumidas juntamente com drogas, está a tornar-se cada vez mais comum. Por conseguinte, a Agência deve abordar as dependências de outras substâncias quando essas substâncias são consumidas juntamente com drogas, desenvolvendo sistemas de acompanhamento que, em vez de incidirem apenas numa substância (a heroína, por exemplo), tenham também em conta o importante papel desempenhado pelo consumo simultâneo ou sequencial de outras substâncias, tais como opiáceos não controlados ou medicamentos utilizados indevidamente.
- (8) A Agência deve exercer as suas atividades em torno de três domínios de competência principais, ou seja, o acompanhamento (que conduz a políticas mais bem fundamentadas), o alerta rápido e a avaliação dos riscos (que conduz a ações mais bem documentadas), e o desenvolvimento de competências (que conduz a respostas mais fortes da União ao fenómeno da droga).
- (9) A recolha, análise e difusão de dados continuará a ser a principal atribuição da Agência. Os dados normalizados são recolhidos através dos pontos focais nacionais, que devem continuar a ser um dos principais fornecedores de dados da Agência. Além disso, estão cada vez mais disponíveis fontes de dados em tempo quase real através de métodos inovadores de recolha de dados. Por conseguinte, a Agência deve ter acesso a

---

<sup>5</sup> Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas, de 19 de julho de 2012, [https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://european-union.europa.eu/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

todos os dados disponíveis para obter uma visão holística do fenómeno da droga na União e dos fatores externos que o influenciam.

- (10) Os requisitos em matéria de dados da Agência devem refletir-se nos pontos focais nacionais, que devem estar habilitados, nos Estados-Membros, a receber todos os dados pertinentes provenientes das diferentes autoridades nacionais. A recolha de dados nos Estados-Membros deve ser simplificada tanto quanto possível, a fim de evitar a duplicação de relatórios e de esforços.
- (11) Com vista a facilitar e estruturar a recolha de dados e o intercâmbio de informações, tanto a nível qualitativo como quantitativo, bem como a apoiar a criação de um sistema de acompanhamento integrado e interoperável que permita o acompanhamento em tempo real, a Agência deve dispor de uma solução digital adequada. Tal permitirá a automatização da gestão e do intercâmbio de dados e informações. Essa solução facilitará igualmente o acompanhamento em tempo real dos mercados de droga baseados na tecnologia, incluindo a Internet obscura (*darknet*).
- (12) A fim de permitir que a Agência utilize melhor as informações de que dispõe, por exemplo, para adotar medidas mais proativas (como avaliações de ameaças, relatórios de informações estratégicas e alertas), e para melhorar a preparação da União para futuros desenvolvimentos, cabe reforçar a capacidade de acompanhamento e de análise da Agência.
- (13) Por forma a melhorar o grau de preparação da União, é igualmente necessário dispor de uma visão holística da possível evolução futura do fenómeno da droga. Para se preparar e preparar os decisores políticos para esses desenvolvimentos futuros, a Agência deve realizar exercícios prospetivos regulares que tenham em conta as megatendências, ou seja, as forças motrizes de longo prazo atualmente observáveis e suscetíveis de ter uma influência significativa no futuro, com vista a identificar novos desafios e oportunidades de resposta aos problemas da droga.
- (14) O fenómeno da droga tem cada vez mais uma forte componente tecnológica, como ficou demonstrado mais uma vez durante a pandemia de COVID-19, em que se observou uma maior adoção de novas tecnologias para facilitar a distribuição de droga. Estima-se que cerca de dois terços das ofertas nos mercados da Internet obscura estejam relacionadas com a droga. O comércio de droga utiliza diferentes plataformas, incluindo as redes sociais e as aplicações móveis. Esta evolução reflete-se nas respostas ao fenómeno da droga, com uma maior utilização de aplicações móveis e intervenções de saúde em linha. A Agência, em conjunto com outras agências competentes da União e evitando a duplicação de esforços, deve acompanhar essa evolução no âmbito da sua abordagem holística do fenómeno da droga.
- (15) As novas substâncias psicoativas, que apresentam riscos sociais e para a saúde pública em toda a União, devem ser reguladas ao nível da União. Por conseguinte, é necessário acompanhar essas substâncias e manter o sistema de alerta rápido da UE, a fim de permitir uma resposta rápida. O intercâmbio de informações e o sistema de alerta rápido para as novas substâncias psicoativas, incluindo o relatório inicial e a avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas, foram recentemente alterados e assim devem permanecer.
- (16) A Agência deve desenvolver capacidades gerais de avaliação das ameaças, com base no reforço do seu sistema de acompanhamento e na experiência adquirida com a avaliação dos riscos de novas substâncias psicoativas. É urgente dispor de uma capacidade mais proativa para identificar rapidamente novas ameaças e contribuir para

o desenvolvimento de contramedidas, uma vez que a natureza dinâmica do fenómeno moderno da droga significa que os desafios conexos se podem propagar rapidamente além-fronteiras.

- (17) Uma vez que as substâncias perigosas podem ter efeitos nocivos na saúde pública, a Agência deve poder emitir alertas. Para apoiar essa função, deve desenvolver um sistema europeu de alerta para as drogas, acessível às autoridades nacionais. Esse sistema facilitará o intercâmbio rápido de informações que possam exigir a adoção rápida de medidas para salvaguardar a saúde e a segurança públicas. A Agência deve poder informar não só as autoridades nacionais, mas também os potenciais consumidores destas substâncias.
- (18) Os precursores de drogas são substâncias necessárias para a produção de drogas como as anfetaminas, a cocaína e a heroína. Uma vez que a produção ilegal de drogas na União está a aumentar, importa reforçar a prevenção do tráfico e do desvio de precursores de drogas dos canais legais para a produção ilegal de drogas. A fim de apoiar esses esforços, a Agência deve ter um papel a desempenhar no controlo do tráfico e do desvio de precursores de drogas e na assistência à Comissão na aplicação da legislação da União em matéria de precursores de drogas.
- (19) Dada a necessidade crescente de dados forenses e toxicológicos e de conhecimentos especializados, bem como a falta de coordenação entre os laboratórios nos Estados-Membros, há que criar um laboratório «virtual», ou seja, uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos com conhecimentos no domínio da droga e dos danos relacionados com a droga. Este laboratório «virtual» permitirá à Agência o acesso a informações pertinentes, reforçará as suas capacidades neste domínio e apoiará o intercâmbio de conhecimentos entre os laboratórios competentes dos Estados-Membros, sem incorrer nos elevados custos inerentes à criação e ao funcionamento do seu próprio laboratório.
- (20) A rede de laboratórios forenses e toxicológicos deve ser representativa dos Estados-Membros, permitindo-lhes nomear, para a rede, dois laboratórios com competências toxicológicas e forenses. A fim de assegurar uma cobertura tão ampla quanto possível, os peritos de outros laboratórios pertinentes para o trabalho da Agência, incluindo os peritos da rede europeia dos laboratórios aduaneiros, devem também ter a possibilidade de participar na rede. Esta cooperação deverá permitir que todos os laboratórios participantes aprendam uns com os outros em diferentes domínios.
- (21) Por forma a aprofundar os conhecimentos neste domínio e apoiar os Estados-Membros, a Agência deve definir e financiar projetos pertinentes, como a elaboração de normas de referência sobre novas drogas, a elaboração de estudos toxicológicos ou farmacológicos e a caracterização das drogas. Esta abordagem deverá apoiar a partilha de informações entre laboratórios pertinentes e reduzir os custos para cada laboratório.
- (22) Uma vez que a Agência tem acesso aos dados e à experiência científica necessária para desenvolver e promover estratégias de prevenção baseadas em dados concretos, deve participar no trabalho de prevenção, em especial, no intercâmbio de boas práticas e de resultados de investigação exequíveis em matéria de prevenção da droga, de prevenção da criminalidade relacionada com a droga e de prevenção dos danos relacionados com a droga, incluindo a elaboração de normas de qualidade para a prevenção da droga (normas de qualidade europeias para a prevenção da droga) ou de um programa que proporcione aos decisores e aos legisladores conhecimentos sobre as

intervenções e abordagens de prevenção mais eficazes baseadas em dados concretos (Programa Europeu de Prevenção).

- (23) Tendo em conta a sua perspetiva a nível da União, a Agência deve ter a capacidade de avaliar as medidas e a formação a nível nacional, por exemplo em matéria de prevenção, tratamento, redução dos danos e outras medidas conexas, com vista à sua conformidade com a situação científica mais recente e a sua utilidade comprovada. Os Estados-Membros ou os organismos profissionais pertinentes devem ter a possibilidade de utilizar a acreditação ou a certificação como rótulo de qualidade para o seu trabalho.
- (24) Tendo em conta que a sua posição única a nível da União lhe permite comparar dados e boas práticas, a Agência deve apoiar a avaliação e a elaboração de estratégias nacionais em matéria de droga de forma mais estruturada em todos os Estados-Membros, em especial no que diz respeito à elaboração de políticas. Além disso, a Agência deve reforçar a sua componente de formação e apoio aos Estados-Membros na aplicação de normas de qualidade e de boas práticas, tendo em conta os conhecimentos especializados que desenvolveu nestes domínios.
- (25) As responsabilidades da Agência no domínio da cooperação internacional devem ser definidas em termos mais claros, a fim de lhe permitir participar plenamente nessas atividades e responder aos pedidos de países e organismos terceiros. A Agência deve ter a capacidade de contribuir para o desenvolvimento e a execução da dimensão externa da política da União em matéria de droga e para o papel de liderança da União a nível multilateral, como forma de assegurar a execução eficiente e coerente das políticas da União em matéria de droga a nível interno e internacional. Por forma a permitir que a Agência afete níveis adequados de recursos a esta atribuição, as atividades no domínio da cooperação internacional devem fazer parte das atribuições principais da Agência, tendo por base o seu próprio quadro de cooperação internacional, que deve estar em consonância com as prioridades da União neste domínio e ser revisto periodicamente de modo a refletir adequadamente a evolução da situação internacional.
- (26) Para permitir que o financiamento da União consagrado à investigação em matéria de segurança desenvolva plenamente as suas potencialidades e responda às necessidades da política em matéria de droga, a Agência deve assistir a Comissão na identificação dos principais temas da investigação, bem como na elaboração e na execução dos programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam pertinentes para os objetivos da Agência. Sempre que assistir a Comissão na identificação das principais temáticas de investigação, bem como na elaboração e execução de um programa-quadro da União, a Agência não pode receber financiamento desse programa, a fim de evitar potenciais conflitos de interesses. Por último, a Agência deve participar em iniciativas a nível da União em matéria de investigação e inovação, com vista a assegurar o desenvolvimento e a disponibilidade das tecnologias necessárias ao exercício das suas atividades.
- (27) O Conselho de Administração será assistido por um Conselho Executivo na elaboração das suas decisões. A Agência será gerida por um diretor executivo. O Conselho de Administração e o diretor executivo continuarão a ser assistidos por um comité científico no que respeita a questões científicas relevantes.
- (28) Os pontos focais nacionais devem ser um dos principais fornecedores de dados da Agência. Há que estabelecer requisitos mínimos para a sua criação pelos Estados-Membros e para a sua certificação pela Agência. A fim de garantir o

funcionamento adequado dos pontos focais nacionais, importa constituí-los de forma permanente, com um orçamento específico e um certo grau de independência no exercício da sua função.

- (29) A Agência deve dispor dos recursos adequados para o exercício das suas atribuições e de um orçamento autónomo, financiado principalmente por uma contribuição do orçamento geral da União. Deve ser aplicado o processo orçamental da União na medida em que estejam em causa a contribuição da União e quaisquer outras subvenções a cargo do orçamento geral da União. A verificação das contas deve ser efetuada pelo Tribunal de Contas da União Europeia.
- (30) A aplicação de taxas melhora o financiamento de uma agência e pode ser considerada no contexto de questões específicas claramente dissociáveis das suas atribuições principais. As taxas cobradas pela Agência devem cobrir os custos da prestação dos respetivos serviços.
- (31) O diretor executivo deve apresentar o relatório anual da Agência ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Além disso, o Parlamento Europeu e o Conselho devem poder convidar o diretor executivo a prestar informações sobre o desempenho das suas funções.
- (32) O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>6</sup> deve ser aplicado à Agência. A Agência deve ser tão transparente quanto possível sobre as suas atividades, sem pôr em risco a realização do objetivo das suas operações.
- (33) O Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>7</sup> e o Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)<sup>8</sup>, ao qual já aderiu o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, devem aplicar-se à Agência.
- (34) A fim de controlar e assegurar o desempenho da Agência, bem como assegurar que o seu mandato lhe permite realizar as atividades necessárias exigidas pela evolução do mercado da droga e das políticas em matéria de droga, o trabalho da Agência deve ser objeto de uma avaliação externa periódica e o seu mandato deve ser adaptado em conformidade, se necessário.
- (35) Na execução do seu programa de trabalho, a Agência deve cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos pertinentes, tanto dentro como fora da União, nomeadamente para evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários ao cumprimento do seu mandato.
- (36) A Agência substitui e sucede ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2016. Deve, por conseguinte, ser considerada a sucessora legal de todos os respetivos contratos,

---

<sup>6</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

<sup>7</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>8</sup> JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

incluindo os contratos de trabalho, as responsabilidades e o património adquirido. Os acordos internacionais celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência antes da data de aplicação do presente regulamento devem permanecer em vigor.

- (37) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a criação de uma agência para combater o fenómeno da droga, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação prevista, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## ***CAPÍTULO I***

### ***OBJETIVO E ATRIBUIÇÕES GERAIS DA AGÊNCIA***

#### *Artigo 1.º*

##### *Criação da agência*

1. O presente regulamento cria a Agência da União Europeia para a Droga (a seguir designada «Agência»).
2. A Agência substitui e sucede ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006.

#### *Artigo 2.º*

##### *Estatuto jurídico e sede*

1. A Agência é um organismo da União com personalidade jurídica.
2. Em cada um dos Estados-Membros, a Agência goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pelo respetivo direito interno. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
3. A Agência tem sede em Lisboa (Portugal).

#### *Artigo 3.º*

##### *Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Droga», droga na aceção do artigo 1.º, ponto 1, da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho<sup>9</sup>;
- (2) «Novas substâncias psicoativas», novas substâncias psicoativas na aceção do artigo 1.º, ponto 4, da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho;

---

<sup>9</sup> Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho, de 25 de outubro de 2004, que adota regras mínimas quanto aos elementos constitutivos das infrações penais e às sanções aplicáveis no domínio do tráfico ilícito de droga (JO L 335 de 11.11.2004, p. 8).

- (3) «Policonsumo de substâncias», o consumo concomitante de uma ou mais substâncias ou tipo de substâncias psicoativas, lícitas ou ilícitas, quando essas substâncias são consumidas juntamente com drogas;
- (4) «Precursores de drogas», substâncias sujeitas a controlo e acompanhamento em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup> e com o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho<sup>11</sup>;
- (5) «Países participantes», os Estados-Membros e os países terceiros que tenham celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º;
- (6) «Organização internacional», uma organização, e os organismos de direito público internacional por ela tutelados, ou outro organismo criado por um acordo celebrado entre dois ou mais países ou com base num tal acordo;
- (7) «Convenções das Nações Unidas sobre a droga», a Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972<sup>12</sup>, a Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971<sup>13</sup> e a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas de 1988<sup>14</sup>;
- (8) «Sistema das Nações Unidas», o sistema de mecanismos de controlo estabelecido pelas Convenções das Nações Unidas sobre a Droga.

#### *Artigo 4.º*

##### *Atribuições gerais da Agência*

A Agência fornece à União e aos seus Estados-Membros informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis, um alerta rápido e uma avaliação dos riscos a nível da União sobre a droga, a toxicod dependência, os mercados da droga e respetivas consequências, e recomenda ações adequadas e específicas, baseadas em dados concretos, sobre a forma de enfrentar os desafios conexos em tempo útil.

#### *Artigo 5.º*

##### *Atribuições específicas*

1. Para executar as atribuições gerais referidas no artigo 4.º, a Agência tem as seguintes atribuições:
  - (a) Atividades de acompanhamento, que incluem:
    - (1) A recolha de informações e de dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1;
    - (2) A difusão de informações e de dados nos termos do artigo 6.º, n.º 5; e
    - (3) O acompanhamento do fenómeno da droga, abrangendo a dimensão da saúde, da proteção e da segurança públicas, nos termos do artigo 7.º;

---

<sup>10</sup> Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (JO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

<sup>11</sup> Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros (JO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

<sup>12</sup> Nações Unidas, Tratados, vol. 976, p. 14152.

<sup>13</sup> Nações Unidas, Tratados, vol. 1019, p. 14956.

<sup>14</sup> Nações Unidas, Tratados, vol. 1582, p. 27627.

- (b) Atividades de preparação, que incluem:
    - (1) O intercâmbio de informações e o sistema de alerta rápido para as novas substâncias psicoativas, incluindo a elaboração de um relatório inicial e de uma avaliação dos riscos, nos termos dos artigos 8.º a 11.º;
    - (2) A avaliação e a preparação para ameaças nos termos do artigo 12.º;
    - (3) A criação e o funcionamento de um sistema europeu de alerta para as drogas nos termos do artigo 13.º;
    - (4) O acompanhamento da evolução da situação relativa ao tráfico e desvio de precursores de drogas e a contribuição para a aplicação da legislação em matéria de precursores de drogas nos termos do artigo 14.º;
    - (5) A criação e o funcionamento de uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos nos termos do artigo 15.º;
  - (c) Atividades de desenvolvimento de competências, que incluem:
    - (1) A elaboração, a expansão e a promoção de programas e campanhas de prevenção a nível da União nos termos do artigo 16.º;
    - (2) A acreditação e certificação das medidas nacionais nos termos do artigo 17.º;
    - (3) O apoio aos Estados-Membros nos termos do artigo 18.º;
    - (4) A formação nos termos do artigo 19.º;
    - (5) A cooperação internacional e a assistência técnica nos termos do artigo 20.º;
    - (6) Atividades de investigação e inovação nos termos do artigo 21.º.
2. A Agência constitui e coordena, em consulta e em cooperação com as autoridades e os organismos competentes dos países participantes, a rede referida no artigo 31.º.
  3. A Agência atua de forma objetiva, imparcial e cientificamente rigorosa na execução das atividades referidas no n.º 1.
  4. A Agência melhora a coordenação entre a ação nacional e a ação da União nos seus domínios de atividade e facilita o intercâmbio de informações entre os decisores, os investigadores, os especialistas e os agentes que tratam de questões associadas à droga nas organizações governamentais e não governamentais;
  5. A Agência assiste, na execução das estratégias da União em matéria de droga aplicáveis, a Comissão, os Estados-Membros e outras partes interessadas pertinentes identificadas nessas estratégias, na medida do necessário.
  6. Na execução das atribuições referidas no n.º 1, a Agência pode organizar reuniões de peritos, criar grupos de trabalho *ad hoc* e financiar projetos, se necessário.
  7. Na execução das atribuições referidas no n.º 1, a Agência coopera ativamente com outras agências e organismos descentralizados da União, em particular a Europol, a Eurojust, a Agência Europeia de Medicamentos, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, as organizações da sociedade civil e outras partes interessadas pertinentes, a fim de obter a máxima eficiência no acompanhamento, na avaliação e na resposta ao fenómeno da droga.

8. A Agência pode participar em atividades de comunicação, por iniciativa própria, no âmbito do seu mandato. A afetação de recursos a atividades de comunicação não pode prejudicar o exercício efetivo das atribuições referidas no n.º 1. As atividades de comunicação são realizadas de acordo com os planos de comunicação e difusão adotados pelo Conselho de Administração.

## ***CAPÍTULO II***

### ***ACOMPANHAMENTO***

#### *Artigo 6.º*

##### *Recolha e difusão de informações e de dados*

1. Compete à Agência:
- (a) Recolher todas as informações e dados pertinentes, incluindo informações e dados comunicados pelos pontos focais nacionais, resultantes de investigação e disponíveis a partir de fontes abertas, e dados provenientes da União, de fontes não governamentais e de organizações internacionais competentes;
  - (b) Recolher as informações e os dados necessários para o acompanhamento do policonsumo de substâncias a que se refere o artigo 7.º, n.º 1, alínea c);
  - (c) Recolher as informações e os dados disponibilizados pelos pontos focais nacionais e pelas unidades nacionais da Europol sobre novas substâncias psicoativas e comunicar essas informações aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais da Europol, assim como à Comissão, sem demora indevida;
  - (d) Recolher e analisar informações e dados sobre precursores de drogas, bem como sobre o seu tráfico e desvio;
  - (e) Realizar e encomendar estudos de investigação e acompanhamento, inquéritos, estudos de viabilidade e projetos-piloto necessários à prossecução das suas atribuições;
  - (f) Assegurar uma melhor comparabilidade, objetividade e fiabilidade das informações e dos dados a nível da União elaborando indicadores e normas comuns de carácter não vinculativo, mas cuja observância a Agência pode recomendar, a fim de assegurar uma melhor coerência dos métodos de medição utilizados pelos Estados-Membros e pela União. Em particular, a Agência deve desenvolver as ferramentas e os instrumentos necessários para ajudar os Estados-Membros a acompanhar e avaliar as respetivas políticas nacionais e a Comissão a acompanhar e avaliar as políticas da União.
2. A Agência recolhe os dados nacionais pertinentes através dos pontos focais nacionais e coopera estreitamente com outras organizações e organismos nacionais, europeus e internacionais que já disponham de informações deste tipo.
3. A Agência desenvolve, no âmbito do seu mandato, métodos e abordagens de recolha de dados, nomeadamente através de projetos com parceiros externos.
4. A Agência pode desenvolver as soluções digitais necessárias para a gestão e a troca automática das informações e dos dados.

Se forem desenvolvidas, essas soluções digitais devem:

- (a) Permitir a recolha automatizada de dados, incluindo informações provenientes de fontes abertas, mantendo simultaneamente a possibilidade de fornecimento manual de dados;
  - (b) Aplicar a inteligência artificial à validação, à análise e à comunicação automatizada de informações;
  - (c) Permitir o tratamento informatizado e o intercâmbio de informações, dados e documentos.
5. A Agência difunde as informações e os dados:
- (a) Disponibilizando as informações que produz à União, aos Estados-Membros e a outras partes interessadas, nomeadamente no que diz respeito a novos desenvolvimentos e à evolução das tendências;
  - (b) Assegurando uma ampla difusão das suas análises e conclusões, bem como dos seus relatórios;
  - (c) Assegurando uma ampla difusão de dados fiáveis, com a exceção de dados sensíveis não classificados e de dados classificados, através da publicação, com base nos dados recolhidos, de um relatório periódico sobre a evolução do fenómeno da droga, incluindo dados sobre as novas tendências;
  - (d) Constituindo e disponibilizando um fundo de documentação científica aberto e prestando assistência na promoção de atividades de informação;
  - (e) Fornecendo informações sobre normas de qualidade, boas práticas inovadoras e resultados de investigação aplicáveis nos Estados-Membros e facilitando o intercâmbio e a aplicação dessas normas e práticas.
6. A Agência não recolhe dados que permitam a identificação de pessoas ou de pequenos grupos de pessoas, nem transmite informações relativas a pessoas específicas.

#### *Artigo 7.º*

##### *Acompanhamento do fenómeno da droga*

1. A Agência acompanha:
- (a) O fenómeno da droga na União de forma holística através de indicadores epidemiológicos e outros, abrangendo os aspetos relacionados com a saúde, a proteção e a segurança, incluindo a execução das estratégias da União em matéria de droga aplicáveis;
  - (b) As novas tendências do fenómeno da droga na União e a nível internacional, na medida em que tenham impacto na União. Tal inclui o acompanhamento da utilização de novas tecnologias nos serviços de tratamento da toxicodependência ou no controlo do tráfico de estupefacientes, bem como das ligações a outros domínios da criminalidade, consoante o caso;
  - (c) O policonsumo de substâncias e as suas consequências (em particular, as implicações para as estratégias e as respostas decorrentes da interação entre o consumo de drogas e de uma ou mais substâncias ou tipo de substâncias psicoativas, lícitas ou ilícitas), incluindo os riscos acrescidos de problemas sociais e de saúde suscetíveis de ocorrer quando as drogas e outras substâncias psicoativas são consumidas ao mesmo tempo ou sequencialmente num curto

período de tempo ou quando diferentes substâncias são produzidas ou vendidas em conjunto; a necessidade de considerar as causas comuns do consumo de droga e da dependência; e as implicações para o acompanhamento e o intercâmbio de boas práticas da adoção, a nível estratégico e de resposta, de uma abordagem holística de várias substâncias;

- (d) Os problemas relacionados com a droga e as soluções aplicadas, com destaque para a aplicação de boas práticas inovadoras e os resultados da investigação;
  - (e) Em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais e das unidades nacionais da Europol, todas as novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicadas pelos Estados-Membros;
  - (f) Os precursores de drogas, bem como o seu tráfico e desvio;
  - (g) As políticas nacionais e da União em matéria de droga, nomeadamente com vista a apoiar a sua elaboração e avaliação independente;
  - (h) Os mercados da droga baseados na tecnologia, em cooperação com a Europol no âmbito dos respetivos mandatos.
2. Com base nas suas atividades de acompanhamento, a Agência identifica e desenvolve boas práticas inovadoras. A Agência presta e partilha informações sobre as boas práticas inovadoras seguidas nos Estados-Membros e viabiliza o intercâmbio dessas práticas entre os Estados-Membros.
3. A Agência realiza regularmente exercícios de prospetiva, tendo em conta as informações disponíveis. Com base nesses exercícios, elabora previsões pertinentes para o desenvolvimento da futura política em matéria de droga.

### ***CAPÍTULO III*** ***PREPARAÇÃO***

#### *Artigo 8.º*

##### *Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido para as novas substâncias psicoativas*

1. Os Estados-Membros asseguram que os seus pontos focais nacionais e a respetiva unidade nacional Europol prestam, em tempo útil e sem demora indevida, à Agência e à Europol as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas, tendo em consideração os mandatos respetivos.

As informações relacionam-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, o fabrico, a extração, a distribuição e os métodos de distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica e os riscos potenciais e identificados dessas substâncias.

2. A Agência, em cooperação com a Europol, procede à recolha, compilação, análise e apreciação das informações sobre as novas substâncias psicoativas, e comunica estas informações, em tempo útil, aos pontos focais nacionais e às unidades nacionais da Europol, bem como à Comissão, para que estes disponham de todas as informações necessárias para efeitos de alerta rápido.

A Agência elabora os relatórios iniciais ou os relatórios iniciais combinados nos termos do artigo 9.º com base nas informações recolhidas nos termos do primeiro parágrafo.

## *Artigo 9.º*

### *Relatório inicial*

1. Se a Agência, a Comissão ou a maioria dos Estados-Membros considerarem que as informações partilhadas sobre novas substâncias psicoativas recolhidas em um ou mais Estados-Membros suscitam dúvidas de que essas substâncias possam apresentar riscos sociais ou para a saúde ao nível da União, a Agência elabora um relatório inicial sobre as mesmas.

Para efeitos do primeiro parágrafo, os Estados-Membros informam a Comissão e os restantes Estados-Membros do seu desejo de que seja elaborado um relatório inicial. Quando for alcançada a maioria exigida de Estados-Membros, a Comissão dá instruções à Agência em conformidade e informa do facto os Estados-Membros.

2. O relatório inicial deve conter:
  - (a) Uma primeira indicação sobre a natureza, o número e a dimensão dos incidentes que revelem problemas sociais e de saúde a que possa estar potencialmente associada a nova substância psicoativa, e os padrões de utilização da mesma;
  - (b) Uma primeira indicação sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
  - (c) Uma primeira indicação sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
  - (d) Uma primeira indicação sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico ou na distribuição da nova substância psicoativa;
  - (e) Informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário;
  - (f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
  - (g) Informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas nos Estados-Membros;
  - (h) Informações sobre eventuais avaliações, em curso ou concluídas, da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas;
  - (i) Outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.
3. Para efeitos do relatório inicial, a Agência utiliza as informações ao seu dispor.
4. Se o considerar necessário, a Agência pede aos pontos focais nacionais que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais prestam essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção do pedido.
5. A Agência solicita, sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, à Agência Europeia de Medicamentos informações sobre o estatuto, a nível da União ou nacional, da nova substância psicoativa, nomeadamente se se trata de uma substância ativa de:

- (a) Um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>15</sup>, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>16</sup> ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>17</sup>;
- (b) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- (c) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- (d) Um medicamento para uso humano não autorizado nos termos do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83/CE; ou um medicamento veterinário preparado extemporaneamente por uma pessoa a tal autorizada pelo direito nacional, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alínea c), da Diretiva 2001/82/CE;
- (e) Um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>18</sup>.

Se as informações se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, os Estados-Membros em causa fornecem-nas à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido desta.

- 6. A Agência solicita, sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, à Europol informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, na distribuição, nos métodos de distribuição e no tráfico da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização da mesma.
- 7. A Agência solicita, sem demora indevida após o início da elaboração do relatório inicial nos termos do n.º 1, à Agência Europeia dos Produtos Químicos, ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que facultem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.
- 8. A cooperação entre a Agência e as agências descentralizadas da União referidas nos n.ºs 5, 6 e 7 rege-se por acordos celebrados para o efeito. Esses acordos são celebrados nos termos do artigo 53.º, n.º 2.
- 9. A Agência respeita as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as aplicáveis ao acesso aos documentos, à segurança das informações e dos dados e à proteção de dados confidenciais, nomeadamente dados sensíveis e informações comerciais confidenciais de terceiros.

---

<sup>15</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

<sup>16</sup> Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

<sup>17</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>18</sup> Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

10. A Agência apresenta o relatório inicial à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de cinco semanas a contar da apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.
11. Se a Agência recolher informações sobre várias substâncias psicoativas novas que considere terem uma estrutura química semelhante, apresenta à Comissão e aos Estados-Membros relatórios iniciais individuais ou relatórios iniciais combinados sobre várias substâncias psicoativas novas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da apresentação dos pedidos de informação a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

#### *Artigo 10.º*

##### *Procedimento e relatório de avaliação dos riscos*

1. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 9.º, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos se o relatório inicial contiver indicações de que a referida substância pode apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.
2. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 9.º, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas com uma estrutura química semelhante, e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos se o relatório inicial combinado contiver indicações de que as referidas substâncias podem apresentar graves riscos para a saúde pública e, sempre que aplicável, graves riscos sociais. A avaliação combinada dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.
3. O relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos devem conter:
  - (a) As informações disponíveis sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;
  - (b) As informações disponíveis sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;
  - (c) Uma análise dos riscos para a saúde associados à nova substância psicoativa, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e aos efeitos físicos, mentais e comportamentais;
  - (d) Uma análise dos riscos sociais associados à nova substância psicoativa, em particular os seus efeitos sobre o comportamento social, a ordem pública e as atividades criminosas, e o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico, na sua distribuição, nos métodos de distribuição e no respetivo tráfico;
  - (e) As informações disponíveis sobre o grau de utilização e os padrões de utilização da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o potencial para a sua difusão na União;

- (f) As informações disponíveis sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;
- (g) Outras informações relevantes que se encontrem disponíveis.
4. O Comité Científico avalia os riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas.
- A Comissão, a Agência, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm o direito de nomear dois observadores cada um.
5. O Comité Científico avalia os riscos com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico tem em conta todos os pontos de vista dos seus membros. A Agência organiza o procedimento de avaliação dos riscos, incluindo a identificação das futuras necessidades de informação e de estudos pertinentes.
6. A Agência apresenta o relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de seis semanas a contar da data de receção do pedido de elaboração do relatório apresentado pela Comissão.
7. Mediante pedido devidamente fundamentado da Agência, a Comissão pode prorrogar o prazo para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, para permitir investigações e recolhas suplementares de dados. Esse pedido contém informações sobre o prazo necessário para completar a avaliação dos riscos ou a avaliação combinada dos riscos.
8. A Agência também fornece em tempo útil avaliações rápidas dos riscos, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) .../... relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE, no caso de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, se a ameaça for abrangida pelo âmbito do mandato da Agência.

#### *Artigo 11.º*

##### *Exclusão da avaliação dos riscos*

1. Não se procede a uma avaliação dos riscos se se encontrar em fase adiantada uma avaliação da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas, designadamente, se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial da Saúde tiver publicado a sua análise crítica acompanhada de uma recomendação escrita, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.
2. Não se procede a uma avaliação dos riscos se, após uma avaliação no âmbito do sistema das Nações Unidas, se tiver decidido não controlar a nova substância psicoativa, exceto se dados e informações suficientes disponíveis apontarem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial.
3. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa for uma substância ativa de:

- (a) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, a Diretiva 2001/82/CE ou o Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- (b) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;
- (c) Um medicamento para uso humano ou um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;
- (d) Um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE.

### *Artigo 12.º*

#### *Avaliação das ameaças e preparação*

1. A Agência deve desenvolver uma capacidade de avaliação estratégica geral das ameaças com vista a identificar, numa fase precoce, as novas evoluções do fenómeno da droga passíveis de ter um impacto negativo na saúde e na segurança públicas e, nesse processo, ajudar a aumentar o nível de preparação das partes interessadas para enfrentarem as novas ameaças de forma atempada e eficaz.
2. A Agência estabelece um conjunto de critérios para avaliar os casos em que deve dar início a uma avaliação das ameaças.  

A Agência pode, por sua própria iniciativa, dar início a uma avaliação das ameaças com base numa avaliação interna dos indícios resultantes do acompanhamento regular, da investigação realizada ou de outras fontes de informação adequadas. Pode igualmente dar início a uma avaliação das ameaças a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, se estiverem preenchidos os critérios definidos.
3. A avaliação das ameaças consiste numa avaliação rápida das informações existentes e, se necessário, na recolha de novas informações através das redes de informação da Agência. A Agência desenvolve métodos adequados de avaliação científica rápida.
4. O relatório de avaliação das ameaças descreve a ameaça identificada, a situação atual com base nos dados disponíveis e os potenciais resultados em caso de não adoção de medidas, e define as opções de preparação e resposta que podem ser adotadas para atenuar a ameaça identificada. Pode também conter potenciais medidas de acompanhamento a adotar. O relatório de avaliação das ameaças é enviado à Comissão e aos Estados-Membros, conforme adequado.
5. A Agência coopera estreitamente com outras agências e organismos descentralizados da União, bem como com organizações internacionais e da União, na realização de avaliações das ameaças, associando-as ao exercício de avaliação, conforme adequado. Se a ameaça potencial já for objeto de uma análise no âmbito de outro mecanismo da União, a Agência não efetua uma avaliação da ameaça.
6. Com o acordo da Comissão, a Agência realiza avaliações das ameaças relacionadas com a droga que surjam fora da União e que tenham potencial para afetar a saúde pública e a segurança na União.

### *Artigo 13.º*

#### *Sistema europeu de alerta para as drogas*

1. A Agência cria e gere um sistema europeu de alerta para as drogas.
2. Os Estados-Membros notificam de imediato a Agência de quaisquer informações relacionadas com a deteção de um risco grave, direto ou indireto, para a saúde humana e a segurança relacionado com a droga, bem como de quaisquer informações que possam ser úteis para a coordenação de uma resposta, sempre que tomem conhecimento de elementos como:
  - (a) O tipo e a origem do risco;
  - (b) A data e o local do evento que implica o risco;
  - (c) Os meios de exposição, transmissão ou difusão;
  - (d) Os dados analíticos e toxicológicos;
  - (e) Os métodos de identificação;
  - (f) Os riscos para a saúde pública;
  - (g) As medidas de saúde pública aplicadas ou previstas a nível nacional;
  - (h) Outras medidas que não de saúde pública;
  - (i) Quaisquer outras informações relevantes para esse risco grave para a saúde.
3. A Agência analisa e avalia as informações e os dados disponíveis sobre potenciais riscos graves para a saúde humana e complementa-os com as informações científicas e técnicas ao seu dispor provenientes do sistema de alerta rápido referido no artigo 8.º e de outras avaliações das ameaças realizadas em conformidade com o artigo 12.º, de outras agências e organismos da União e de organizações internacionais, em particular da Organização Mundial da Saúde. A Agência toma em conta as informações obtidas através dos seus instrumentos de recolha de dados e de informações provenientes de fontes abertas.
4. Com base nas informações recebidas nos termos do n.º 3, a Agência disponibiliza comunicações específicas de alerta rápido de riscos ou notificações de informações estratégicas, ou ambas, às autoridades nacionais competentes, incluindo os pontos focais nacionais. Essas comunicações de riscos ou notificações de informações estratégicas podem propor opções de resposta, que os Estados-Membros podem considerar no âmbito das suas atividades de planeamento da preparação e de resposta a nível nacional.
5. Os Estados-Membros informam a Agência de quaisquer informações suplementares de que disponham, a fim de analisar e avaliar mais aprofundadamente os riscos, bem como as ações executadas ou as medidas adotadas na sequência da receção das notificações e informações transmitidas no âmbito do sistema europeu de alerta para as drogas.
6. A Agência coopera estreitamente com a Comissão e os Estados-Membros para promover a coerência necessária no processo de comunicação dos riscos.
7. A Agência pode abrir a participação no sistema europeu de alerta para as drogas a países terceiros ou organizações internacionais. Essa participação deve basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na Agência.
8. A Agência pode desenvolver um sistema de alerta que lhe permita fazer uma aproximação e estabelecer um contacto direto com os consumidores ou potenciais consumidores de drogas.

#### *Artigo 14.º*

##### *Precursores de drogas*

1. A Agência assiste a Comissão no acompanhamento da evolução do tráfico e do desvio de precursores de drogas e na avaliação da necessidade de aditar, eliminar ou alterar as categorias das substâncias inventariadas e não inventariadas constantes do Regulamento (CE) n.º 273/2004 e do Regulamento (CE) n.º 111/2005, nomeadamente na identificação e na avaliação das suas utilizações lícitas e ilícitas.
2. A Agência elabora, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, um relatório de avaliação das ameaças relativas aos precursores de drogas.

#### *Artigo 15.º*

##### *Rede de laboratórios forenses e toxicológicos*

1. A Agência cria uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos cuja ação incide em particular na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e os danos com elas relacionados.
2. A rede deve funcionar principalmente como um fórum para a produção de dados e o intercâmbio de informações sobre novas evoluções e tendências, organizando ações de formação para reforçar a competência dos peritos forenses no domínio da droga, apoiando a aplicação de sistemas de garantia da qualidade e apoiando uma maior harmonização dos métodos de recolha e análise dos dados.
3. Cada Estado-Membro tem o direito de designar, através do seu representante no Conselho de Administração, dois laboratórios, um especializado em análise forense e outro especializado em toxicologia, como os seus laboratórios nacionais representantes na rede. A Agência pode selecionar outros laboratórios ou peritos cuja ação incida em particular na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e danos conexos para projetos específicos.
4. O Centro Comum de Investigação da Comissão é membro da rede e representa a Comissão na rede.
5. A rede coopera estreitamente com as redes e organizações ativas neste domínio. A rede referida no artigo 31.º é regularmente informada sobre o trabalho da rede de laboratórios forenses e toxicológicos.
6. A Agência preside à rede e convoca pelo menos uma reunião por ano. A rede pode decidir criar grupos de trabalho, que podem ser presididos por membros da rede.
7. A rede faculta à Agência o acesso aos laboratórios forenses e toxicológicos, incluindo para a análise de novas substâncias psicoativas, sempre que necessário.
8. A Agência define e financia projetos específicos para desenvolver a rede, conforme adequado e com base em regras e procedimentos claros e transparentes definidos previamente pela Agência.
9. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar as informações e os dados recolhidos ou produzidos pela rede.

#### ***CAPÍTULO IV***

##### ***DESENVOLVIMENTO DE COMPETÊNCIAS***

## *Artigo 16.º*

### *Campanhas de prevenção*

1. A Agência concebe, elabora e promove programas e campanhas a nível da União destinados à prevenção dos problemas relacionados com as drogas e à sensibilização para os seus efeitos adversos.
2. Os programas e campanhas referidos no n.º 1 devem estar em conformidade com as orientações políticas definidas na Estratégia da UE em matéria de Drogas e no Plano de Ação conexo em vigor. Abordam dimensões importantes do fenómeno da droga, visam grupos específicos e baseiam-se na recolha de informações e nas boas práticas da Agência.
3. A Agência elabora e promove a aplicação de normas de qualidade para a prevenção da droga, e ministra ou apoia ações de formação nos termos do artigo 19.º.
4. A Agência assiste os Estados-Membros na elaboração de campanhas nacionais de prevenção no domínio do seu mandato, incluindo a elaboração de programas de prevenção destinados a reduzir a criminalidade relacionada com a droga e a prevenir a exploração de pessoas vulneráveis no mercado da droga.

## *Artigo 17.º*

### *Acreditação e certificação de programas nacionais*

1. A pedido de uma autoridade nacional de um país participante ou de um organismo profissional relevante, nos casos em que o país participante não disponha de um organismo de acreditação ou certificação semelhante, a Agência concede acreditação e certificação aos programas nacionais, em conformidade com o procedimento operacional normalizado previsto no n.º 3.
2. Antes de conceder uma acreditação ou certificação a um programa nacional, a Agência avalia o programa e determina se este está em conformidade com os últimos progressos científicos e se foi útil para atingir os objetivos declarados.
3. A Agência elabora um procedimento de acreditação e certificação, que definiu de forma transparente num procedimento operacional normalizado. O Conselho de Administração da Agência aprova o procedimento operacional normalizado e as eventuais alterações do mesmo antes da sua aplicação.

O procedimento operacional normalizado referido no primeiro parágrafo contém, pelo menos:

- (a) As condições específicas relativas à capacidade e aos recursos da Agência para executar o procedimento de acreditação ou certificação;
- (b) Os critérios por que se rege a avaliação do programa nacional tendo em vista a acreditação ou certificação e que permitem a verificação das condições estabelecidas no n.º 2. Os programas sujeitos a acreditação ou certificação devem contemplar, pelo menos, a prevenção, o tratamento, a redução dos danos e outros aspetos conexos;
- (c) As informações relativas ao procedimento de acreditação ou certificação executado pela Agência, incluindo a designação da documentação a fornecer e o calendário do procedimento;

- (d) As condições de restrição, suspensão ou revogação da acreditação ou certificação;
- (e) Os procedimentos de resolução de recursos, incluindo, se for caso disso, as vias de recurso contra as decisões de acreditação ou a sua inexistência.

*Artigo 18.º*

*Apoio aos Estados-Membros*

1. A pedido de um Estado-Membro, a Agência pode apoiar a avaliação independente das suas políticas em matéria de droga e a elaboração de políticas neste domínio baseadas em dados concretos, em consonância com as estratégias aplicáveis da União.
2. A Agência apoia os Estados-Membros na aplicação das suas estratégias nacionais em matéria de droga, de normas de qualidade e de boas práticas inovadoras, e viabiliza o intercâmbio de informações entre os decisores nacionais.
3. No apoio à avaliação das políticas, a Agência atua de forma independente e rege-se pelas suas normas científicas.

*Artigo 19.º*

*Formação*

A Agência, no âmbito do seu mandato, de acordo com os recursos humanos e orçamentais de que dispõe e em coordenação com outras agências e organismos descentralizados da União:

- (a) Ministra ações de formação especializada e programas curriculares em domínios de interesse e relevância para a União;
- (b) Disponibiliza ferramentas relacionadas com a formação e sistemas de apoio para fomentar o intercâmbio de conhecimentos a nível da União;
- (c) Assiste os Estados-Membros na organização de ações de formação e de reforço das capacidades.

*Artigo 20.º*

*Cooperação internacional e assistência técnica*

1. Compete à Agência:
  - (a) Desenvolver um quadro de cooperação internacional, a aprovar pelo Conselho de Administração, sob reserva de aprovação prévia da Comissão, que orientará as atividades da Agência no domínio da cooperação internacional;
  - (b) Cooperar ativamente com as organizações e os organismos referidos no artigo 53.º;
  - (c) Apoiar o intercâmbio e a difusão, a nível internacional, das boas práticas da União e dos resultados de investigação aplicáveis;
  - (d) Acompanhar as tendências do fenómeno da droga a nível internacional suscetíveis de constituir uma ameaça ou de ter implicações para a União através do acompanhamento e da análise das informações disponibilizadas por

organismos internacionais, autoridades nacionais, resultados de investigação e outras fontes de informação pertinentes;

- (e) Fornecer dados e análises sobre a situação da droga na Europa em reuniões internacionais e fóruns técnicos adequados, em estreita coordenação com a Comissão, e apoiar a Comissão e os Estados-Membros nos diálogos internacionais em matéria de drogas;
  - (f) Promover a integração dos dados sobre a droga e a toxicodependência recolhidos nos Estados-Membros ou provenientes da União nos programas internacionais de vigilância e controlo da droga, nomeadamente os programas estabelecidos pelas Nações Unidas e pelas suas agências especializadas, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em matéria de transmissão de informações nos termos das Convenções das Nações Unidas sobre a Droga;
  - (g) Apoiar os Estados-Membros na comunicação das informações pertinentes e fornecer a análise necessária ao sistema das Nações Unidas, incluindo a apresentação de todos os dados pertinentes relacionados com as novas substâncias psicoativas ao Gabinete das Nações Unidas para a Droga e a Criminalidade e à Organização Mundial da Saúde;
  - (h) Apoiar os países terceiros no desenvolvimento das suas políticas de luta contra a droga, em conformidade com os princípios das estratégias da União em matéria de droga, nomeadamente, prestando apoio à avaliação independente das suas políticas.
2. O quadro de cooperação internacional referido no n.º 1, alínea a), tem em consideração os documentos políticos pertinentes da União e a evolução do fenómeno da droga, em particular no que diz respeito às rotas de tráfico e às zonas de produção de droga. Identifica os países ou regiões prioritários para a cooperação e os principais resultados neste domínio. A Agência avalia e revê regularmente o quadro de cooperação internacional.
3. A pedido da Comissão e com a aprovação do Conselho de Administração, a Agência transmite os seus conhecimentos especializados e presta assistência técnica a países terceiros.
- A assistência técnica deve centrar-se, em particular, na criação ou consolidação de pontos focais nacionais, sistemas nacionais de recolha de dados e sistemas nacionais de alerta rápido e, subsequentemente, apoiar a criação e o reforço de ligações estruturais com o sistema de alerta rápido referido no artigo 8.º e com a rede referida no artigo 31.º. Mediante pedido do país terceiro, a Agência pode conceder uma certificação a esses organismos nacionais.
4. A cooperação com os países terceiros e com as organizações internacionais é realizada nos termos dos artigos 53.º e 54.º.

#### *Artigo 21.º*

##### *Investigação e inovação*

1. A Agência presta assistência à Comissão na identificação das principais temáticas da investigação, bem como na elaboração e execução de programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam relevantes para a execução das suas atribuições gerais estabelecidas no artigo 4.º. Sempre que assistir a Comissão na identificação das principais temáticas da investigação ou na elaboração e execução

de um programa-quadro da União, a Agência não pode receber financiamento desse programa.

2. A Agência acompanha proativamente e contribui para atividades de investigação e inovação tendo em vista o desempenho das suas atribuições gerais previstas no artigo 4.º, apoia atividades conexas dos Estados-Membros e leva a cabo atividades de investigação e inovação nas áreas abrangidas pelo presente regulamento, incluindo o desenvolvimento, a formação, o ensaio e a validação de algoritmos para o desenvolvimento de ferramentas. A Agência assegura a divulgação dos resultados dessas investigações junto do Parlamento Europeu, dos Estados-Membros e da Comissão, nos termos do artigo 49.º.
3. A Agência contribui e participa nas atividades do Polo de Inovação da UE para a Segurança Interna, ou de qualquer instrumento que o substitua, no âmbito do ciclo de investigação e inovação.
4. A Agência pode planear e executar projetos-piloto em domínios abrangidos pelo presente regulamento.
5. A Agência torna públicas todas as informações sobre os seus projetos de investigação, nomeadamente os projetos de demonstração, os parceiros de cooperação envolvidos e o orçamento dos projetos.
6. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar programas de investigação relacionados com a droga.

## ***CAPÍTULO V***

### ***ORGANIZAÇÃO DA AGÊNCIA***

#### *Artigo 22.º*

##### *Estrutura administrativa e de gestão*

A estrutura administrativa e de gestão da Agência é composta por:

- (a) Um Conselho de Administração, que exerce as funções estabelecidas no artigo 24.º;
- (b) Um Conselho Executivo, que exerce as funções estabelecidas no artigo 28.º;
- (c) Um diretor executivo, que exerce as competências estabelecidas no artigo 29.º;
- (d) Um Comité Científico, que exerce as funções estabelecidas no artigo 30.º;
- (e) A Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência (Reitox), em conformidade com o artigo 31.º.

#### *Artigo 23.º*

##### *Composição do Conselho de Administração*

1. O Conselho de Administração é composto por um representante de cada Estado-Membro e por dois representantes da Comissão, todos com direito de voto.
2. O Conselho de Administração inclui ainda:
  - (a) Um especialista independente com competência específica no domínio da droga, designado pelo Parlamento Europeu, com direito de voto;

- (b) Um representante de cada país terceiro que tenha celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º, sem direito de voto.
- 3. Cada membro do Conselho de Administração dispõe de um suplente. O membro suplente representa o membro efetivo na ausência deste.
- 4. Os membros do Conselho de Administração e os respetivos suplentes são nomeados em função dos seus conhecimentos no domínio da droga e da toxicodependência, tendo em conta as respetivas competências de gestão, administrativas e orçamentais. Todas as partes representadas no Conselho de Administração devem procurar limitar a rotação dos seus representantes, com vista a assegurar a continuidade do trabalho deste órgão. Todas as partes visam alcançar uma representação equilibrada entre mulheres e homens no Conselho de Administração.
- 5. O Conselho de Administração pode convidar, a título de observadores, representantes de organizações internacionais com as quais a Agência coopere nos termos do artigo 53.º.
- 6. O mandato dos membros efetivos e suplentes é de quatro anos. Esse mandato pode ser renovado.

#### *Artigo 24.º*

##### *Funções do Conselho de Administração*

- 1. Compete ao Conselho de Administração:
  - (a) Emitir as orientações gerais para as atividades da Agência;
  - (b) Adotar o projeto de documento único de programação a que se refere o artigo 35.º antes da sua transmissão à Comissão para emissão de parecer;
  - (c) Adotar, depois de ter solicitado o parecer da Comissão, o documento único de programação da Agência, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, nos termos do artigo 23.º;
  - (d) Adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o orçamento anual da Agência e exercer outras funções com respeito a este orçamento, de acordo com o capítulo VI;
  - (e) Avaliar e adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades desenvolvidas pela Agência e enviar o relatório e a avaliação, até 1 de julho de cada ano, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas. O relatório anual de atividades consolidado é tornado público;
  - (f) Adotar as regras financeiras aplicáveis à Agência, nos termos do artigo 41.º;
  - (g) Adotar uma estratégia de luta antifraude, proporcionada ao risco de fraude, tendo em conta os custos e benefícios das medidas a aplicar;
  - (h) Adotar uma estratégia para obter ganhos de eficiência e sinergias com outras agências e organismos descentralizados da União;
  - (i) Adotar normas de prevenção e gestão de conflitos de interesses relativamente aos seus membros, aos membros do Conselho Executivo, ao Comité Científico e à Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência (Reitox), bem como aos peritos nacionais destacados e ao pessoal externo a

que se refere o artigo 44.º, e publicar anualmente no seu sítio Web as declarações de interesses dos membros do Conselho de Administração;

- (j) Adotar o procedimento operacional normalizado a que se refere o artigo 17.º, n.º 3;
- (k) Adotar o quadro de cooperação internacional da Agência a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, bem como os programas de assistência técnica a que se refere o artigo 20.º, n.º 3;
- (l) Aprovar o nível de cofinanciamento mínimo a que se refere o artigo 32.º, n.º 7;
- (m) Adotar e atualizar regularmente os planos de comunicação e difusão a que se refere o artigo 5.º, n.º 8, com base numa análise das necessidades;
- (n) Adotar o respetivo regulamento interno;
- (o) Exercer, nos termos do n.º 2, em relação ao pessoal da Agência, os poderes conferidos, pelo Estatuto dos Funcionários, à entidade competente para proceder a nomeações e, pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes, à entidade habilitada a celebrar contratos de trabalho<sup>19</sup> («poderes da entidade competente para proceder a nomeações»);
- (p) Adotar, com o acordo da Comissão, as normas de execução necessárias para aplicar o Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Estatuto dos Funcionários;
- (q) Nomear o diretor executivo e, se for caso disso, prorrogar o seu mandato ou destituí-lo, nos termos do artigo 43.º;
- (r) Nomear um contabilista, sujeito às disposições do Estatuto dos Funcionários e do Regime Aplicável aos Outros Agentes, que deve ser totalmente independente no exercício das suas funções;
- (s) Nomear os membros do Comité Científico;
- (t) Aprovar a lista de peritos a utilizar para alargar a composição do Comité Científico, nos termos do artigo 10.º, n.º 4;
- (u) Garantir o seguimento adequado das conclusões e recomendações resultantes dos relatórios de auditoria e das avaliações internos ou externos, bem como das investigações do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), instituído pela Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão<sup>20</sup>, e da Procuradoria Europeia, instituída pelo Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho<sup>21</sup>, como referido no artigo 48.º;
- (v) Tomar todas as decisões relativas à criação e, sempre que necessário, alteração das estruturas internas da Agência, tendo em consideração as necessidades

---

<sup>19</sup> Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

<sup>20</sup> Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão, de 28 de abril de 1999, que institui o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (JO L 136 de 31.5.1999, p. 20).

<sup>21</sup> Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia («EPPO») (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

decorrentes das atividades por ela realizadas e em nome de uma boa gestão orçamental;

(w) Autorizar a celebração de acordos de cooperação nos termos do artigo 53.º.

2. O Conselho de Administração adota, nos termos do artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários, uma decisão baseada no artigo 2.º, n.º 1, do Estatuto dos Funcionários, e no artigo 6.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes, em que delega no diretor executivo os poderes relevantes da entidade competente para proceder a nomeações e define as condições em que essa delegação de poderes pode ser suspensa. O diretor executivo está autorizado a subdelegar esses poderes.

Se circunstâncias excepcionais assim o exigirem, o Conselho de Administração pode, mediante a adoção de uma decisão, suspender temporariamente a delegação de poderes da entidade competente para proceder a nomeações no diretor executivo e os poderes subdelegados por este último, passando a exercê-los ou delegando-os num dos seus membros ou num membro do pessoal distinto do diretor executivo.

#### *Artigo 25.º*

##### *Presidente do Conselho de Administração*

1. O Conselho de Administração elege um presidente e um vice-presidente de entre os seus membros com direito de voto. O presidente e o vice-presidente são eleitos por maioria de dois terços dos membros do Conselho de Administração com direito de voto.
2. O vice-presidente substitui automaticamente o presidente sempre que este se encontre impedido de exercer as suas funções.
3. Os mandatos do presidente e do vice-presidente têm a duração de quatro anos, podendo ser renovados uma vez. Todavia, se os seus mandatos de membros do Conselho de Administração terminarem durante a vigência dos respetivos mandatos de presidente e vice-presidente, estes últimos caducam automaticamente na mesma data.
4. O regulamento interno do Conselho de Administração estabelece as modalidades de eleição do presidente e do vice-presidente.

#### *Artigo 26.º*

##### *Reuniões do Conselho de Administração*

1. O presidente convoca as reuniões do Conselho de Administração.
2. O diretor executivo da Agência toma parte nas deliberações, sem direito de voto.
3. O Conselho de Administração reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. Além disso, reúne-se por iniciativa do seu presidente, a pedido da Comissão ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros.
4. O Conselho de Administração pode convidar para assistir às reuniões, na qualidade de observador, qualquer pessoa cuja opinião possa ser útil.
5. Os membros do Conselho de Administração podem, sob reserva do seu regulamento interno, ser assistidos nas reuniões por conselheiros ou por peritos.
6. A Agência assegura o secretariado do Conselho de Administração.

## *Artigo 27.º*

### *Regras de votação do Conselho de Administração*

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alíneas c) e d), no artigo 25.º, n.º 1, no artigo 43.º, n.º 8, e no artigo 53.º, n.º 2, o Conselho de Administração delibera por maioria dos seus membros com direito de voto.
2. Cada membro com direito de voto dispõe de um voto. Na ausência de um membro com direito de voto, pode exercer o direito de voto o seu suplente.
3. O presidente e o vice-presidente participam na votação.
4. O diretor executivo não participa na votação.
5. O regulamento interno do Conselho de Administração deve estabelecer regras de votação mais pormenorizadas, em especial as condições em que um membro pode agir em nome de outro.

## *Artigo 28.º*

### *Conselho Executivo*

1. Compete ao Conselho Executivo:
  - (a) Tomar decisões sobre as matérias previstas na regulamentação financeira a que se refere o artigo 41.º que não sejam reservadas ao Conselho de Administração pelo presente regulamento.
  - (b) Assegurar o acompanhamento adequado das conclusões e recomendações resultantes de relatórios de auditoria e avaliações internos ou externos, bem como de inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e da Procuradoria Europeia, como referido no artigo 48.º;
  - (c) Sem prejuízo das competências do diretor executivo, como previsto no artigo 29.º, acompanhar e supervisionar a execução das decisões do Conselho de Administração, a fim de reforçar a supervisão da gestão administrativa e orçamental.
2. Se necessário, em casos de urgência, o Conselho Executivo pode tomar determinadas decisões provisórias em vez do Conselho de Administração, particularmente em matéria de gestão administrativa, incluindo a suspensão da delegação dos poderes da entidade competente para proceder a nomeações, e em matéria orçamental.
3. O Conselho Executivo é composto pelo presidente e pelo vice-presidente do Conselho de Administração, por dois outros membros nomeados pelo Conselho de Administração de entre os seus membros com direito de voto, e pelos dois representantes da Comissão no Conselho de Administração.

O presidente do Conselho de Administração é igualmente o presidente do Conselho Executivo.

O diretor executivo participa nas reuniões do Conselho Executivo, mas sem direito de voto. O Conselho Executivo pode convidar observadores a participar nas suas sessões.
4. O mandato dos membros do Conselho Executivo tem a duração de quatro anos. O mandato dos membros do Conselho Executivo cessa no momento em que terminem as respetivas funções como membros do Conselho de Administração.

5. O Conselho Executivo reúne-se pelo menos duas vezes por ano em sessão ordinária. Pode também reunir-se por iniciativa do seu presidente ou a pedido dos seus membros.
6. O Conselho Executivo delibera por consenso. Se o Conselho Executivo não estiver em condições de deliberar por consenso, o assunto é remetido à apreciação do Conselho de Administração.
7. O Conselho de Administração estabelece o regulamento interno do Conselho Executivo, incluindo as regras de votação dos seus membros.

*Artigo 29.º*

*Competências do diretor executivo*

1. O diretor executivo é responsável pela gestão da Agência e responde perante o Conselho de Administração.
2. Sem prejuízo das competências da Comissão, do Conselho de Administração e do Conselho Executivo, o diretor executivo desempenha as suas funções com independência e não solicita nem aceita instruções de qualquer governo ou de qualquer outro organismo.
3. O diretor executivo apresenta relatórios ao Parlamento Europeu sobre o desempenho das suas funções, sempre que for convidado a fazê-lo. O Conselho pode convidar o diretor executivo a apresentar relatórios sobre o desempenho das suas funções.
4. O diretor executivo é o representante legal da Agência.
5. O diretor executivo é responsável pela execução das atribuições que incumbem à Agência com base no presente regulamento, como referido no artigo 5.º. Compete ao diretor executivo, nomeadamente:
  - (a) Realizar a gestão corrente da Agência;
  - (b) Elaborar e executar as decisões e os programas aprovados pelo Conselho de Administração;
  - (c) Elaborar o documento único de programação a que se refere o artigo 35.º e apresentá-lo ao Conselho de Administração, após consulta da Comissão;
  - (d) Executar o documento único de programação e dar conta dessa execução ao Conselho de Administração;
  - (e) Elaborar o relatório anual de atividades consolidado e apresentá-lo ao Conselho de Administração para apreciação e aprovação;
  - (f) Propor ao Conselho de Administração o nível mínimo de cofinanciamento a que se refere o artigo 32.º, n.º 7, caso este seja concedido aos pontos focais nacionais;
  - (g) Propor à Comissão, após consulta do Conselho de Administração, o montante das taxas nos termos do artigo 37.º;
  - (h) Elaborar um plano de ação relativamente às conclusões de avaliações e relatórios de auditoria internos ou externos, bem como de inquéritos do OLAF e da Procuradoria Europeia, a que se refere o artigo 48.º, devendo prestar informações sobre os progressos realizados duas vezes por ano à Comissão e regularmente ao Conselho de Administração e ao Conselho Executivo;

- (i) Proteger os interesses financeiros da União, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, sem prejuízo das competências do OLAF e da Procuradoria Europeia em matéria de inquérito, através de controlos efetivos e, caso sejam detetadas irregularidades, da recuperação dos montantes pagos indevidamente, e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas efetivas, proporcionadas e dissuasivas, incluindo sanções financeiras;
  - (j) Preparar estratégias antifraude, de ganhos de eficiência e de sinergias da Agência e apresentá-las ao Conselho de administração para aprovação;
  - (k) Elaborar o projeto de regras financeiras aplicáveis à Agência;
  - (l) Elaborar o projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência e dar execução ao seu orçamento.
6. O diretor executivo decide da necessidade de destacar pessoal para um ou mais Estados-Membros, para o desempenho eficaz e eficiente das atribuições da Agência. Antes de decidir da instalação de delegações locais, o diretor executivo deve obter o consentimento prévio da Comissão, do Conselho de Administração e dos Estados-Membros em causa. A decisão especifica o âmbito das atividades a realizar pela delegação local, de modo a evitar custos desnecessários e a duplicação de funções administrativas da Agência. Pode ser celebrado um acordo de sede com o Estado-Membro ou Estados-Membros em causa.

### *Artigo 30.º*

#### *Comité Científico*

1. O Comité Científico é composto por, no máximo, quinze cientistas nomeados, em função da sua excelência científica e da sua independência, pelo Conselho de Administração, na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no Jornal Oficial da União Europeia. O processo de seleção deve garantir que os domínios de especialização dos membros do Comité Científico cubram os domínios científicos mais relevantes ligados aos objetivos da Agência.
2. Os membros do Comité Científico são nomeados a título pessoal por um período de quatro anos, renovável uma vez.
3. Os membros do Comité Científico são independentes e agem no interesse público. Não solicitam nem aceitam instruções de nenhum governo ou de qualquer outro organismo.
4. Se um membro deixar de cumprir os critérios de independência, informa do facto o Conselho de Administração. Em alternativa, o Conselho de Administração pode, sob proposta de pelo menos um terço dos seus membros ou da Comissão, declarar essa falta de independência e demitir a pessoa em causa. O Conselho de Administração nomeia um novo membro pelo período remanescente do mandato, nos termos do procedimento aplicável aos membros ordinários.
5. O Comité Científico emite um parecer nos casos previstos no presente regulamento ou sobre qualquer questão científica relativa às atividades da Agência que o Conselho de Administração ou o diretor executivo lhe apresentem. Os pareceres do Comité Científico são publicados no sítio Web da Agência.

6. Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas, a composição do Comité Científico pode ser alargada, se o diretor executivo o considerar necessário, com base no parecer do presidente do Comité Científico, de modo a incluir peritos que representem os domínios científicos relevantes para assegurar uma avaliação equilibrada desses riscos. O diretor executivo nomeia esses peritos a partir de uma lista. O Conselho de Administração aprova a lista de peritos de quatro em quatro anos.
7. O Comité Científico elege um presidente e um vice-presidente para o período de duração do seu mandato. O presidente pode participar, na qualidade de observador, nas reuniões do Conselho de Administração.
8. O Comité Científico reúne-se, pelo menos, uma vez por ano.
9. A Agência publica e atualiza a lista dos membros do Conselho de Administração no seu sítio Web.

#### *Artigo 31.º*

##### *Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodpendência (rede Reitox)*

1. A Agência tem à sua disposição a Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodpendência (rede Reitox). A rede Reitox é constituída pelos pontos focais nacionais designados nos termos do artigo 32.º e por um ponto focal para a Comissão.
2. A rede Reitox reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. As reuniões são convocadas e presididas pela Agência. Além disso, pode também reunir-se por iniciativa do seu porta-voz ou a pedido de pelo menos um terço dos seus membros.
3. A rede Reitox elege um porta-voz e até três porta-vozes adjuntos, de entre os seus membros. O porta-voz representa a rede Reitox junto da Agência e pode participar, na qualidade de observador, nas reuniões do Conselho de Administração.

#### *Artigo 32.º*

##### *Ponto focal nacional*

1. Cada país participante designa um ponto focal nacional único, criado de forma permanente e com um mandato claro, através da legislação nacional ou de qualquer outro ato jurídico de efeito semelhante. A designação do ponto focal nacional e a nomeação do seu chefe, bem como quaisquer alterações dessas nomeações, são comunicadas à Agência através do membro nacional do Conselho de Administração.
2. A autoridade nacional responsável assegura que o ponto focal nacional seja incumbido do exercício das atribuições previstas no artigo 33.º, n.º 2. O chefe do ponto focal nacional representa o ponto focal nacional na rede Reitox.
3. O chefe do ponto focal nacional é independente no exercício das suas atribuições e não aceita instruções da autoridade nacional responsável.
4. O ponto focal nacional planeia as suas atividades através de um plano de trabalho anual.

5. O ponto focal nacional inclui no seu orçamento uma ou mais rubricas orçamentais específicas (anuais) para o acompanhamento relacionado com a droga e recebe o apoio adequado dos decisores e os recursos adequados para desempenhar as suas atribuições. A este respeito, o país participante deve dotar o ponto focal nacional de recursos financeiros e humanos suficientes para executar o seu mandato e exercer as suas atribuições, como referido no artigo 33.º, n.º 2, e dispor de equipamento e instalações suficientes para apoiar as suas atividades quotidianas. Se o organismo que acolhe o ponto focal nacional estiver incumbido do exercício de outras atribuições e obrigações nacionais, devem ser disponibilizados recursos humanos e financeiros suplementares.
6. O ponto focal nacional pode receber um cofinanciamento mínimo dos seus custos de base através de uma subvenção concedida pela Agência, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas nos n.ºs 1 a 6. Para obter este cofinanciamento, o ponto focal nacional assina anualmente uma convenção de subvenção com a Agência. O nível mínimo de cofinanciamento é proposto pelo diretor executivo, aprovado pelo Conselho de Administração e periodicamente revisto. A Agência pode conceder financiamento adicional ao ponto focal nacional, numa base *ad hoc*, para a participação em projetos específicos, bem como para a sua execução.
7. O ponto focal nacional é certificado para o efeito pela Agência, em conformidade com o artigo 34.º.

### *Artigo 33.º*

#### *Atribuições dos pontos focais nacionais*

1. Os pontos focais nacionais constituem a interface entre os países participantes e a Agência.
2. Compete aos pontos focais nacionais, no mínimo:
  - (a) Coordenar, a nível nacional, as atividades relacionadas com a recolha e o acompanhamento de dados sobre a droga;
  - (b) Promover e apoiar a tomada de decisões baseadas em dados concretos a nível nacional e participar nos diálogos nacionais sobre as políticas neste domínio;
  - (c) Criar ou apoiar sistemas nacionais de colaboração entre a política em matéria de droga e outras políticas pertinentes, incluindo nos domínios da aplicação da lei, da segurança, da saúde e da política social, envolvendo as partes interessadas pertinentes nos vários domínios;
  - (d) Proceder de maneira objetiva à recolha, análise e interpretação, a nível nacional, de todas as informações pertinentes sobre a droga, a toxicodependência, os mercados de droga, a oferta de droga e questões relacionadas com a criminalidade, bem como sobre as políticas e soluções aplicadas, necessárias para que a Agência cumpra o disposto no artigo 6.º. Para o efeito, o ponto focal nacional reúne experiências de diferentes setores, em particular a saúde, a justiça e a aplicação da lei, em cooperação com peritos e organizações nacionais ativas no domínio da política em matéria de droga;
  - (e) Acompanhar e comunicar informações sobre a droga e o consumo de droga às autoridades nacionais e contribuir para a apresentação de relatórios às organizações internacionais;

- (f) Apoiar o desenvolvimento de novas fontes de dados epidemiológicos para melhorar a comunicação atempada das tendências de consumo de substâncias;
  - (g) Apoiar exercícios *ad hoc* e específicos de recolha de dados relativos a novas ameaças à saúde e à segurança;
  - (h) Fornecer à Agência informações sobre as novas tendências do consumo de substâncias psicoativas já existentes ou sobre novas combinações de substâncias psicoativas que constituam um risco potencial para a saúde pública, bem como informações sobre eventuais medidas relacionadas com a saúde pública;
  - (i) Contribuir para estabelecer os indicadores epidemiológicos de base e outros conjuntos de dados pertinentes, incluindo orientações relativas à sua aplicação, com vista a obter informações fiáveis e comparáveis a nível da União, em conformidade com o artigo 6.º;
  - (j) Promover a utilização dos protocolos e normas de recolha de dados convencionados a nível internacional para o acompanhamento das drogas e do consumo de drogas no país;
  - (k) Apresentar um relatório anual de atividades à Agência e às partes interessadas nacionais, incluindo aos decisores nacionais;
  - (l) Elaborar um inventário atualizado das fontes nacionais de informação sobre a droga;
  - (m) Realizar processos de avaliação interpares e outros mecanismos de garantia da qualidade no que respeita à entrada ou saída de dados e aplicar processos de controlo da qualidade para assegurar a fiabilidade dos dados e das informações obtidos;
  - (n) Avaliar as necessidades de informação das respetivas partes interessadas nacionais, com destaque para os decisores nacionais; e
  - (o) Executar uma estratégia de comunicação ou realizar outras atividades para apresentar as suas informações aos profissionais ou ao público em geral.
3. O ponto focal nacional tem o direito de recolher junto de outras autoridades, organismos, agências e organizações nacionais todas as informações de que necessite para o exercício das suas atribuições nos termos do n.º 2. O ponto focal nacional mantém uma extensa rede de parceiros nacionais e fornecedores de dados para a recolha dessas informações.

#### *Artigo 34.º*

##### *Procedimento de certificação dos pontos focais nacionais*

1. O mais tardar, até *[SP: inserir a data = 18 meses após a entrada em vigor do regulamento]*, cada ponto focal nacional apresenta à Agência o pedido de certificação.
2. A Agência certifica cada ponto focal nacional na sua função de ponto focal nacional se este cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 32.º e for incumbido do exercício das atribuições previstas no artigo 33.º.

A certificação não deve dizer respeito a outras funções do organismo que acolhe o ponto focal nacional nem à estrutura geral em que o ponto focal nacional está integrado.

3. O ponto focal nacional fornece à Agência todas as informações pertinentes para demonstrar o cumprimento dos artigos 32.º e 33.º. Se necessário, a Agência efetua uma visita ao ponto focal nacional.
4. Se um ponto focal nacional não cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 32.º ou não for incumbido do exercício das atribuições previstas no artigo 33.º, a Agência apresenta uma lista de recomendações ao ponto focal nacional e certifica-o após uma reavaliação que apenas é efetuada após o cumprimento dessas recomendações.

## ***CAPÍTULO VI***

### ***DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS***

#### *Artigo 35.º*

##### *Documento único de programação*

1. Até 15 de dezembro de cada ano, o Conselho de Administração adota um projeto de documento único de programação que inclua a programação plurianual e anual, bem como todos os documentos enumerados no artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão<sup>22</sup>, com base num projeto apresentado pelo diretor executivo, após consulta do Comité Científico, tendo em conta o parecer da Comissão, e, em relação à programação plurianual, após consulta do Parlamento Europeu. O Conselho de Administração transmite o documento único de programação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão até 31 de março do ano seguinte.

O documento único de programação torna-se definitivo após a aprovação final do orçamento geral e, se necessário, é ajustado em conformidade.

2. O programa de trabalho anual estabelece objetivos pormenorizados e fixa os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho. Inclui igualmente uma descrição das ações a financiar e uma indicação dos recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios da orçamentação e da gestão por atividades. O programa de trabalho anual deve ser coerente com o programa de trabalho plurianual referido no n.º 4. O programa indica claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior.

A programação anual ou plurianual deve incluir as informações sobre a execução do quadro de cooperação internacional referido no artigo 20.º, bem como as ações associadas a esta estratégia.

3. O Conselho de Administração altera o programa de trabalho anual adotado sempre que seja conferida uma nova atribuição à Agência.

---

<sup>22</sup> Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

As alterações substanciais do programa de trabalho anual são adotadas segundo o procedimento aplicado ao programa de trabalho anual inicial. O Conselho de Administração pode delegar no diretor executivo o poder de introduzir alterações não substanciais ao programa de trabalho anual.

4. O programa de trabalho plurianual estabelece a programação estratégica global, incluindo os objetivos, os resultados esperados e os indicadores de desempenho. Estabelece igualmente a programação dos recursos, incluindo o orçamento plurianual e o pessoal.

A programação dos recursos é atualizada anualmente. A programação estratégica é atualizada sempre que necessário e, em particular para tomar em consideração o resultado da avaliação referida no artigo 51.º.

5. O programa de trabalho plurianual e o programa de trabalho anual são elaborados em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715.

#### *Artigo 36.º*

##### *Orçamento*

1. Devem ser preparadas para cada exercício financeiro, que corresponde ao ano civil, previsões de todas as receitas e despesas da Agência, as quais devem ser inscritas no seu orçamento.
2. O orçamento da Agência deve ser equilibrado em termos de receitas e de despesas.
3. Sem prejuízo de outros recursos, as receitas da Agência incluem:
  - (a) Uma contribuição da União, inscrita no orçamento geral da União Europeia;
  - (b) Eventuais contribuições financeiras voluntárias dos Estados-Membros;
  - (c) As taxas pagas pelos serviços prestados nos termos do artigo 37.º; e
  - (d) Eventuais contribuições financeiras das organizações e dos organismos referidos no artigo 53.º e dos países terceiros referidos no artigo 54.º.
4. As despesas da Agência incluem a remuneração do pessoal, as despesas administrativas e de infraestruturas e os custos de funcionamento. Estes custos podem incluir as despesas incorridas no apoio aos pontos focais nacionais, como referido no artigo 32.º, n.º 7.

#### *Artigo 37.º*

##### *Taxas*

1. A Agência pode cobrar taxas relativas a:
  - (a) Programas de formação;
  - (b) Determinadas atividades de apoio aos Estados-Membros que não tenham sido identificadas como prioritárias, mas que podem ser realizadas com proveito se apoiadas por recursos nacionais;
  - (c) Programas de reforço de capacidades destinados a países terceiros não abrangidos por um financiamento específico separado da União;
  - (d) Certificação de organismos nacionais criados nos termos do artigo 20.º, n.º 3;

- (e) Outros serviços no âmbito do seu mandato e prestados a pedido de um país participante que exijam o investimento de recursos para apoiar atividades nacionais.
2. Sob proposta do diretor executivo, o Conselho de Administração da Agência fixa o montante das taxas e o modo de pagamento.
  3. As taxas são proporcionadas em relação aos custos dos respetivos serviços prestados de forma rentável, e são suficientes para cobrir esses custos. São fixadas a um nível que garanta que não são discriminatórias e que permita evitar a imposição de encargos financeiros ou administrativos indevidos sobre as partes interessadas.
  4. As taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar o défice ou uma acumulação significativa de excedentes orçamentais. Caso se torne recorrente no orçamento um saldo significativo positivo que resulte da prestação dos serviços cobertos por taxas, torna-se obrigatória uma revisão do nível das taxas ou da contribuição da União. Caso a prestação dos serviços cobertos por taxas resulte num saldo negativo significativo, torna-se obrigatória uma revisão do nível das taxas.

### *Artigo 38.º*

#### *Elaboração do orçamento*

1. O diretor executivo elabora anualmente um projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte, que inclui o quadro de pessoal, e envia-o ao Conselho de Administração.
2. Com base nesse projeto, o Conselho de Administração aprova um projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte.
3. O projeto de mapa previsional provisório de receitas e despesas da Agência é enviado à Comissão até 31 de janeiro de cada ano. O Conselho de Administração envia o projeto de mapa previsional definitivo à Comissão até 31 de março.
4. A Comissão envia o mapa previsional à autoridade orçamental juntamente com o projeto de orçamento geral da União Europeia.
5. Com base no mapa previsional, a Comissão procede à inscrição no projeto de orçamento geral da União das estimativas dos montantes que considerar necessárias para o quadro de efetivos e para a subvenção a cargo do orçamento geral, que apresenta à autoridade orçamental nos termos dos artigos 313.º e 314.º do TFUE.
6. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título de contribuição para a Agência.
7. A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da agência.
8. O orçamento da Agência é aprovado pelo Conselho de Administração, por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto. Tornar-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. Se for caso disso, é adaptado em conformidade.
9. As disposições do Regulamento Delegado (UE) 2019/715<sup>23</sup> da Comissão são aplicáveis a qualquer projeto imobiliário suscetível de ter incidências significativas no orçamento da Agência.

---

<sup>23</sup> JO L 122 de 10.5.2019, p. 1.

### *Artigo 39.º*

#### *Execução do orçamento*

1. O diretor executivo executa o orçamento da Agência.
2. O diretor executivo envia anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes para os procedimentos de avaliação previstos no artigo 51.º.

### *Artigo 40.º*

#### *Apresentação das contas e quitação*

1. Até 1 de março do exercício seguinte, o contabilista da Agência envia as contas provisórias ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.
2. Até 31 de março do exercício seguinte, a Agência envia o relatório de gestão orçamental e financeira ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas.
3. Até 31 de março do exercício seguinte, o contabilista da Comissão envia ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, consolidadas com as contas da Comissão.
4. Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Agência, nos termos do disposto no artigo 246.º do Regulamento Financeiro<sup>24</sup>, o diretor executivo elabora as contas definitivas da Agência sob sua própria responsabilidade, e transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.
5. O Conselho de Administração emite um parecer sobre as contas definitivas da Agência.
6. Até 1 de julho do ano seguinte ao encerramento do exercício, o contabilista transmite ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas Europeu as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.
7. As contas definitivas são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do ano seguinte.
8. Até 30 de setembro, o diretor executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações. O diretor executivo envia essa resposta igualmente ao Conselho de Administração.
9. O diretor executivo envia ao Parlamento Europeu, a pedido deste último, nos termos do artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento Financeiro, quaisquer informações necessárias ao bom desenrolar do processo de quitação relativo ao exercício em causa.
10. O Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho deliberando por maioria qualificada, dá quitação ao diretor executivo sobre a execução do orçamento do exercício financeiro N antes de 15 de maio do exercício N + 2.

---

<sup>24</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

## *Artigo 41.º*

### *Regras financeiras*

Após consulta da Comissão, o Conselho de Administração adota as regras financeiras aplicáveis à Agência. Estas regras só podem divergir do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 se o funcionamento da Agência especificamente o exigir e a Comissão o tiver previamente autorizado.

## **CAPÍTULO VI**

### **PESSOAL**

## *Artigo 42.º*

### *Disposições gerais*

1. O Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes, bem como as normas de execução dessas disposições aprovadas de comum acordo pelas instituições da União, aplicam-se ao pessoal da Agência.
2. A contratação de pessoal de países terceiros ao abrigo dos acordos referidos no artigo 54.º deve, em todas as circunstâncias, respeitar o disposto no Estatuto e no Regime a que se refere o n.º 1.

## *Artigo 43.º*

### *Diretor executivo*

1. O diretor executivo é contratado como agente temporário da Agência, nos termos do artigo 2.º, alínea a), do Regime Aplicável aos Outros Agentes.
2. O diretor executivo é nomeado pelo Conselho de Administração com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão, na sequência de um procedimento de seleção aberto e transparente.
3. Na celebração do contrato com o diretor executivo, a Agência é representada pelo presidente do Conselho de Administração.
4. O mandato do diretor executivo tem a duração de cinco anos. No final desse período, a Comissão procede a uma análise que tem em conta a avaliação do desempenho do diretor executivo e as atribuições e os desafios futuros da Agência.
5. O Conselho de Administração, deliberando sob uma proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 4, pode renovar o mandato do diretor executivo uma vez, por período não superior a cinco anos.
6. Um diretor executivo cujo mandato tenha sido renovado não pode participar noutra processo de seleção para o mesmo cargo, uma vez concluído o período total do seu mandato.
7. O diretor executivo só pode ser demitido por decisão do Conselho de Administração, deliberando sob proposta da Comissão.
8. O Conselho de Administração adota as suas decisões sobre a nomeação, a renovação do mandato ou a demissão do diretor executivo por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

*Artigo 44.º*

*Peritos nacionais destacados e outros membros do pessoal*

1. A Agência pode recorrer a peritos nacionais destacados ou a outro pessoal não contratado pela Agência. O Estatuto dos Funcionários e o Regime Aplicável aos Outros Agentes não se aplicam a esse pessoal.
2. O Conselho de Administração deve adotar uma decisão que estabeleça os termos do destacamento de peritos nacionais para a Agência.

**CAPÍTULO VIII**

**DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS**

*Artigo 45.º*

*Privilégios e imunidades*

É aplicável à Agência e ao seu pessoal o Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia.

*Artigo 46.º*

*Regime linguístico*

As disposições do Regulamento n.º 1<sup>25</sup> do Conselho são aplicáveis à Agência.

*Artigo 47.º*

*Transparência*

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos na posse da Agência.
2. O tratamento de dados pessoais pela Agência está sujeito às disposições do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>26</sup>.
3. No prazo de seis meses a contar da data da sua primeira reunião após a data de entrada em vigor do presente regulamento, conforme referido no artigo 63.º, segundo parágrafo, o Conselho de Administração estabelece medidas de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1725 pela Agência, incluindo as que dizem respeito à nomeação de um responsável pela proteção de dados. Essas medidas devem ser estabelecidas após consulta da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

*Artigo 48.º*

*Luta antifraude*

1. Para efeitos da luta contra a fraude, a corrupção e outras ações ilícitas, são aplicáveis à Agência as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013<sup>27</sup>.

---

<sup>25</sup> Regulamento n.º 1 do Conselho, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385).

<sup>26</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295, de 21.11.2018, p. 39).

2. Seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, a Agência adere ao Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo OLAF, e adota as disposições adequadas aplicáveis a todo o pessoal da Agência, utilizando o modelo que figura no anexo desse acordo.
3. O Tribunal de Contas dispõe de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União por intermédio da Agência.
4. O OLAF e a Procuradoria Europeia podem realizar inquéritos, incluindo verificações e inspeções no local, com vista a apurar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, no âmbito de subvenções ou contratos financiado pela Agência, em conformidade com as disposições e os procedimentos estabelecidos nos Regulamentos (UE, Euratom) n.º 883/2013 e (Euratom, CE) n.º 2185/96<sup>28</sup>.
5. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 4, os acordos de cooperação celebrados com organizações internacionais e países terceiros referidos nos artigos 53.º e 54.º, os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção da Agência contêm disposições que habilitam expressamente o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder a essas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

#### *Artigo 49.º*

##### *Proteção de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas*

1. A Agência adota regras de segurança próprias equivalentes às regras de segurança da Comissão para a proteção das informações classificadas da União Europeia (ICUE) e das informações sensíveis não classificadas, conforme estabelecido nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443<sup>29</sup> e (UE, Euratom) 2015/444<sup>30</sup> da Comissão. As regras de segurança da Agência abrangem, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, tratamento e conservação dessas informações.
2. A Agência só pode proceder ao intercâmbio de informações classificadas com as autoridades competentes de um país terceiro ou de uma organização internacional ou partilhar informações classificadas da União Europeia com outro organismo da União ao abrigo de acordos administrativos, os quais estão sujeitos à autorização do Conselho de Administração, após consulta da Comissão. Na ausência de um acordo administrativo, qualquer comunicação *ad hoc* excecional de informações classificadas da União Europeia a essas autoridades fica sujeita a uma decisão do diretor executivo, após consulta da Comissão.

---

<sup>27</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

<sup>28</sup> Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

<sup>29</sup> Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

<sup>30</sup> Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

## *Artigo 50.º*

### *Responsabilidade*

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa.
2. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para se pronunciar por força da cláusula de arbitragem constante dos contratos celebrados pela Agência.
3. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, os danos causados pelos seus serviços ou pelo seu pessoal no exercício das suas funções.
4. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para decidir sobre os litígios relativos à reparação de danos a que se refere o n.º 3.
5. A responsabilidade pessoal dos membros do pessoal perante a Agência é regulada pelas disposições do Estatuto dos Funcionários ou do Regime Aplicável aos Outros Agentes.

## *Artigo 51.º*

### *Avaliação e revisão*

1. O mais tardar, até *[SP: inserir a data = cinco anos após a data a que se refere o artigo 63.º]* e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão procede a uma avaliação do desempenho da Agência no que respeita aos seus objetivos, mandato, atribuições e localização, em conformidade com as orientações da Comissão. A avaliação pondera, em particular, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras de tal alteração.
2. De duas em duas avaliações, também é efetuada uma avaliação dos resultados alcançados pela agência em função dos seus objetivos, mandato e atribuições, sendo equacionada a questão de a continuação da agência ainda se justificar em relação a esses objetivos, mandato e atribuições.
3. A Comissão dá conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação são tornados públicos.

## *Artigo 52.º*

### *Inquéritos administrativos*

As atividades da Agência estão sujeitas aos inquéritos do Provedor de Justiça Europeu, nos termos do artigo 228.º do TFUE.

## *Artigo 53.º*

### *Cooperação com outras organizações e organismos*

1. A Agência procura ativamente cooperar com organizações internacionais e outros organismos governamentais e não governamentais, em particular da União, bem como com organismos técnicos competentes nos domínios regidos pelo presente regulamento, no quadro dos acordos de cooperação celebrados com esses organismos, em conformidade com o Tratado sobre o Funcionamento da União

Europeia e com as disposições relativas à competência dos mesmos organismos. Tais acordos não abrangem o intercâmbio de informações classificadas.

2. Esses acordos de cooperação são aprovados pelo Conselho de Administração com base em projetos apresentados pelo diretor executivo e após aprovação prévia da Comissão. Caso a Comissão manifeste o seu desacordo em relação a esses acordos, o Conselho de Administração procede à sua aprovação por maioria de três quartos dos membros com direito de voto.
3. As modificações ou alterações dos acordos de trabalho existentes, que tenham um âmbito limitado e não alterem o âmbito geral e a intenção desses acordos, ou os convénios técnicos de trabalho com outros organismos técnicos, são adotados pelo Conselho de Administração com base num projeto apresentado pelo diretor executivo e após informação prévia à Comissão.

#### *Artigo 54.º*

##### *Cooperação com países terceiros*

1. A Agência está aberta à participação, nos seus trabalhos, de países terceiros que tenham celebrado acordos para o efeito com a União.
2. Nos termos das disposições aplicáveis dos acordos referidos no n.º 1, são celebrados convénios que determinem, nomeadamente, a natureza, o âmbito e o modo de participação desses países nos trabalhos da Agência, incluindo disposições relativas à participação nas iniciativas desenvolvidas pela Agência, às contribuições financeiras e ao pessoal.

No que diz respeito às questões de pessoal, esses convénios respeitam, em todo o caso, o Estatuto dos Funcionários.

#### *Artigo 55.º*

##### *Consulta das organizações da sociedade civil*

A Agência mantém um diálogo estreito com as organizações relevantes da sociedade civil ativas nos domínios abrangidos pelo presente regulamento a nível local, regional, nacional, da União ou internacional.

#### *Artigo 56.º*

##### *Acordo de sede e condições de funcionamento*

1. As disposições necessárias relativas às instalações a disponibilizar à Agência no Estado-Membro de acolhimento e às instalações a disponibilizar por esse Estado-Membro, bem como as regras específicas aplicáveis no Estado-Membro de acolhimento ao diretor executivo, aos membros do Conselho de Administração, aos funcionários da Agência e respetivos familiares, são estabelecidas num acordo de sede entre a Agência e o Estado-Membro onde a sede está localizada.
2. O Estado-Membro de acolhimento da Agência deve oferecer as melhores condições possíveis para assegurar o funcionamento harmonioso e eficiente da Agência, incluindo uma escolaridade multilingue com vocação europeia e ligações de transportes adequadas.

## Artigo 57.º

### *Sucessão legal*

1. A Agência, criada pelo presente regulamento, é a sucessora legal para efeitos de todos os contratos celebrados, responsabilidades contraídas e património adquirido pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006.
2. O presente regulamento não afeta os efeitos jurídicos dos acordos, acordos de trabalho e memorandos de entendimento celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, antes de *[SP: inserir a data = 12 meses após a data de entrada em vigor do regulamento]*.

## Artigo 58.º

### *Disposições transitórias relativas ao Conselho de Administração*

1. O Conselho de Administração do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, continua a exercer as suas funções nos termos desse regulamento, e as regras estabelecidas ao abrigo desse regulamento permanecem em vigor até que todos os representantes do Conselho de Administração sejam nomeados, em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento.
2. Até *[SP: inserir a data = nove meses após a entrada em vigor do regulamento]*, os Estados-Membros notificam à Comissão os nomes das pessoas nomeadas como membros efetivos e membros suplentes do Conselho de Administração, nos termos do artigo 23.º.
3. O Conselho de Administração, instituído nos termos do artigo 23.º, realiza a sua primeira reunião no prazo de um mês após a data de entrada em vigor do presente regulamento. Nessa ocasião, pode adotar o seu regulamento interno.

## Artigo 59.º

### *Disposições transitórias relativas ao diretor executivo*

1. O diretor do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 desempenha, durante o período remanescente do seu mandato, a função de diretor executivo tal como previsto no artigo 29.º do presente regulamento. As outras condições do seu contrato permanecem inalteradas.  
  
Se o mandato cessar entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data da sua aplicação, e se o mandato ainda não tiver sido prorrogado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, é automaticamente prorrogado até *[SP: inserir a data = 24 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.
2. Caso o diretor nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 não queira ou não possa agir em conformidade com o n.º 1, o Conselho de Administração a que se refere o artigo 23.º nomeia um diretor executivo interino para desempenhar as funções de diretor executivo, por um período máximo de 18 meses, enquanto se aguarda a nomeação prevista no artigo 43.º, n.º 2, do presente regulamento.

## Artigo 60.º

### *Disposições transitórias relativas aos pontos focais nacionais*

Até *[SP: inserir a data = 11 meses após a entrada em vigor do regulamento]*, o membro do Conselho de Administração comunica à Agência o nome da instituição que foi designada como ponto focal nacional nos termos do artigo 32.º, n.º 1, bem como o nome do chefe do ponto focal nacional. Esta comunicação pode assumir a forma de uma mensagem de correio eletrónico que confirme o *status quo* em causa.

## Artigo 61.º

### *Disposições orçamentais transitórias*

O processo de quitação dos orçamentos aprovados com base no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 segue as regras estabelecidas no artigo 15.º desse regulamento.

## Artigo 62.º

### *Revogação do Regulamento (CE) n.º 1920/2006*

1. O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é revogado com efeitos a partir de *[SP: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.  
As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo.
2. As regras e medidas internas adotadas pelo Conselho de Administração com base no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 mantêm-se em vigor após *[SP: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*, salvo decisão em contrário do Conselho de Administração em aplicação do presente regulamento.

## Artigo 63.º

### *Entrada em vigor*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de *[SP: inserir a data = 12 meses após a entrada em vigor do regulamento]*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu*  
*A Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência da União Europeia para a Droga

#### 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Domínio de intervenção: Assuntos Internos

Atividade: Segurança

12 10 03: Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT)

#### 1.3. A proposta refere-se a

uma nova ação

uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória<sup>74</sup>

à prorrogação de uma ação existente

uma fusão de uma ou mais ações noutra/numa nova ação

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. Objetivo(s) geral(ais)

O objetivo geral da revisão específica do regulamento de base consiste em assegurar que a Agência disponha de todos os meios para enfrentar os desafios atuais e futuros colocados pela droga na UE, permitindo-lhe apoiar de forma eficaz os esforços dos Estados-Membros neste domínio de intervenção.

As operações do OEDT demonstram uma boa gestão financeira, uma vez que a Agência tem uma longa experiência de excelente execução da política, com uma execução orçamental de 99,9 % todos os anos, em plena conformidade com os requisitos em matéria de legalidade e regularidade. As pessoas e as instituições responsáveis pela gestão e a governação da Agência recebem anualmente um relatório de auditoria externa favorável. Além disso, os relatórios e as resoluções da autoridade responsável dão quitação à gestão pela execução do orçamento da Agência todos os anos, confirmando um desempenho consistentemente bom da mesma no âmbito do seu atual mandato.

As drogas ilícitas são um problema de segurança e de saúde complexo que afeta milhões de pessoas na UE e no resto do mundo. A situação está a deteriorar-se, com a introdução de volumes de cocaína e heroína na UE a atingir valores recorde. O consumo de benzodiazepinas está também a aumentar, refletindo potencialmente a elevada disponibilidade e o baixo custo destas substâncias e os problemas de saúde mental relacionados com a pandemia.

A produção de drogas no território dos Estados-Membros da UE, em especial de drogas sintéticas (anfetaminas e *ecstasy*), destina-se tanto a consumo interno como a exportação. O mercado das drogas tem um valor estimado mínimo no mercado retalhista de 30 mil milhões de EUR por ano, continuando a ser o maior mercado criminoso e uma importante fonte de rendimento para os grupos de criminalidade organizada na UE.

<sup>74</sup>

Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do regulamento financeiro.

Em 2019, a Comissão procedeu a uma avaliação da Agência<sup>75</sup> e concluiu que há uma desconexão crescente entre a complexidade do fenómeno contemporâneo da droga e o regulamento de base da Agência<sup>76</sup>. Por conseguinte, a Agência está longe de exercer as atribuições previstas no seu atual mandato, uma vez que não dispõe dos meios suficientes para responder de forma eficaz aos pedidos que lhe são apresentados pelas suas principais partes interessadas. Para além da correção automática de 2 % no passado recente, a Agência não obteve um aumento de recursos, exceto no caso de um aumento pontual do financiamento no orçamento de 2020, em conformidade com as obrigações legais/contratuais relevantes devido a variáveis externas críticas. O número de funcionários manteve-se estável.

Esta evolução exige uma ação eficaz a nível da UE. A Estratégia da UE em matéria de Drogas 2021-2025 e o Plano de Ação da UE em matéria de Drogas 2021-2025 estabelecem o quadro estratégico. A estratégia convida a Comissão a «apresentar, assim que possível, uma proposta que reveja o mandato do OEDT, a fim de assegurar que a Agência desempenhe um papel mais determinante na resposta aos desafios atuais e futuros do fenómeno das drogas». A presente proposta pretende dar seguimento a este pedido, atualizando o atual mandato do seguinte modo:

Mandato atual		Objetivos específicos do mandato revisto	
- Recolha e análise dos dados existentes - Melhoria da metodologia de comparação dos dados - Difusão dos dados	>>	3) Criação de um laboratório virtual forense e de toxicologia. 4) Reforço do papel dos pontos focais nacionais da REITOX.	1) Cobertura mais ampla dos problemas relacionados com o policonsumo de drogas. 2) Reforço da capacidade de avaliação das ameaças. 6) Reforço da capacidade em matéria de oferta e de segurança.
- Cooperação com organizações e organismos europeus e internacionais e com países terceiros	>>	7) Clarificação da dimensão internacional.	
- Deveres de informação	>>	5) Reforço das competências em matéria de campanhas de informação e de comunicação de riscos.	

#### 1.4.2. *Objetivo(s) específico(s):*

Definindo sete objetivos específicos, a Comissão estabelece a lógica de intervenção em conformidade com os princípios da orçamentação das entidades da UE. A presente ficha financeira legislativa constitui uma prática de boa gestão financeira, uma vez que apresenta o resultado de uma identificação precisa dos recursos complementares com vista a alargar o âmbito das atividades da Agência.

#### **1. Cobertura mais ampla dos problemas relacionados com o policonsumo de drogas**

Os desafios decorrentes da interação entre o consumo de mais de uma substância ou tipo de substância psicoativa estão a aumentar, o que exige políticas e respostas adequadas. Estes desafios incluem os

<sup>75</sup> Quarta avaliação do OEDT, ref. COM(2019) 228.

<sup>76</sup> Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (reformulação).

riscos acrescidos de problemas sociais e para a saúde que podem ocorrer quando as substâncias psicoativas são consumidas juntamente com drogas ilícitas, ao mesmo tempo ou sequencialmente, num curto período de tempo. Do mesmo modo, é importante, mercê de uma abordagem holística, compreender as situações em que diferentes substâncias são produzidas ou vendidas em conjunto e considerar as causas comuns do consumo de droga e da dependência, bem como as implicações para o acompanhamento e o intercâmbio de boas práticas que visem várias substâncias. Por conseguinte, este objetivo visa especificamente alargar o âmbito de ação da Agência para fazer face a outras dependências de substâncias quando as mesmas são consumidas juntamente com drogas ilícitas. A revisão visa igualmente fornecer uma melhor definição de policonsumo de drogas e exige que os pontos focais nacionais forneçam à Agência relatórios pertinentes, incluindo dados.

## **2. Reforço da capacidade de avaliação das ameaças**

O objetivo é reforçar as capacidades da Agência em matéria de acompanhamento e avaliação das ameaças, bem como de reação a novos desafios. A revisão permitirá igualmente à Agência prestar mais apoio aos Estados-Membros.

## **3. Criação de um laboratório virtual forense e de toxicologia**

O objetivo é criar um laboratório virtual, ou seja, uma rede especializada de cientistas e laboratórios envolvidos em análises forenses e toxicológicas. A Agência continuará a necessitar de competências e experiência suficientes a nível laboratorial e científico para orientar o trabalho do laboratório virtual. Uma rede de laboratórios nacionais já existentes será combinada com um centro de competências na Agência, a fim de assegurar a disponibilização de toda a informação forense e toxicológica à Agência.

## **4. Reforço do papel dos pontos focais nacionais da REITOX<sup>77</sup>**

O artigo 5.º do regulamento de base estabelece o papel da rede Reitox, que constitui a interface entre a Agência e os países participantes. Os pontos focais nacionais da Reitox reúnem os dados de base sobre a droga e a toxicodependência, bem como sobre as políticas e as soluções aplicadas. Tal constitui a base para os indicadores-chave e os dados utilizados pela Agência. A rede Reitox é a principal fonte de informação da Agência. No entanto, os pontos focais nacionais da Reitox enfrentam por vezes desafios de monta em termos de poderes legais e de recursos humanos e financeiros, os quais estão a afetar a qualidade e o calendário dos dados fornecidos. Por conseguinte, o objetivo é possibilitar que os pontos focais nacionais recolham e forneçam os dados pertinentes à Agência. O regulamento de base revisto estabelecerá requisitos mínimos para a criação e certificação desses dados pela Agência. O mandato dos pontos focais nacionais deve refletir igualmente a revisão do mandato da Agência.

## **5. Reforço das competências em matéria de campanhas de informação e de comunicação de riscos**

O objetivo é conferir à Agência a competência para agir com base na sua análise e elaborar campanhas de prevenção e sensibilização a nível da UE, bem como para emitir alertas caso surjam no mercado substâncias especialmente perigosas.

## **6. Reforço da capacidade em matéria de oferta e de segurança**

O objetivo é alargar o mandato da Agência de modo a também abordar explicitamente as questões relacionadas com a oferta e o mercado da droga, uma vez que se trata de uma dimensão cada vez mais importante do fenómeno da droga. A futura Agência da União Europeia para a Droga deve ser capaz de agir eficazmente nessa dimensão.

<sup>77</sup> Reitox é a abreviatura utilizada para a Rede Europeia de Informação sobre a Droga e a Toxicodependência.

## 7. Clarificação da dimensão internacional

Apesar do seu reconhecimento internacional como centro de excelência e da sua participação ativa em questões internacionais, o regulamento de base não define suficientemente as responsabilidades da Agência neste domínio. A Agência necessita de um mandato claro para analisar evoluções, tanto a nível mundial como em países terceiros, que tenham potencial para afetar a UE. Com o fenómeno da droga a tornar-se cada vez mais global no seu funcionamento, é importante compreender bem os impactos, nos mercados da UE, das políticas de luta contra a droga executadas em países terceiros. Em relação a questões em que tenha competências a nível da UE, a Agência deve também poder dar o seu contributo a nível internacional. Deste modo, contribuiria para o desenvolvimento e a aplicação da dimensão externa da política da UE em matéria de drogas e para o papel de liderança da UE a nível multilateral. Há que reavaliar a atual abordagem «*ad hoc*» e de «financiamento de projetos», que coloca obstáculos ao desempenho da Agência e não permite à UE cumprir plenamente as expectativas e os compromissos políticos de uma maior cooperação com países terceiros no domínio da droga. O objetivo é, por conseguinte, clarificar as atribuições da Agência no que diz respeito à dimensão internacional, a fim de incluir no próprio mandato as competências necessárias.

### 1.4.3. Resultado(s) e impacto esperados

*Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.*

As autoridades dos Estados-Membros, bem como as instituições da UE, serão os principais beneficiários do reforço do funcionamento da Agência. A revisão do regulamento de base contribuirá para reduzir os encargos administrativos e simplificar os procedimentos administrativos, em especial nos Estados-Membros. Entre os fatores que concorrem para este objetivo contam-se a proposta de simplificação e centralização das obrigações de comunicação de informações nos Estados-Membros através dos pontos focais nacionais, o acompanhamento dos mercados de droga e a manutenção de um sistema de alerta rápido e de um sistema de alerta para as drogas, a organização de ações de formação, o desenvolvimento de boas práticas, etc. Tal deverá conduzir a uma redução dos custos administrativos nos Estados-Membros. Um outro exemplo é o facto de que a Agência passaria a dispor de informações mais completas em benefício tanto da UE como dos Estados-Membros. Os Estados-Membros não poderiam, por si só, recolher e analisar os dados da mesma forma, seja porque não dispõem dos conhecimentos ou dos recursos necessários, seja porque o problema é transfronteiriço. Este último elemento é também um argumento a favor da simplificação administrativa, uma vez que nenhum Estado-Membro poderia resolver estas questões isoladamente e a cooperação com vários países produziria encargos administrativos elevados.

Um mandato alargado da Agência contribuirá positivamente para a economia e a competitividade, por um lado, e para os esforços de aplicação da lei, por outro. Um mandato renovado permitirá à Agência executar atividades que ajudem as autoridades nacionais a gerir programas de prevenção da droga mais bem orientados, contribuindo assim, indiretamente, para uma mão-de-obra mais eficaz (ou seja, uma melhor prevenção da droga reduzirá a incapacidade laboral associada à toxicod dependência). Contribuirá igualmente para os esforços de aplicação da lei destinados a pôr termo às atividades dos grupos de criminalidade organizada. Trata-se de impactos indiretos, que se deveriam a uma melhor compreensão da situação em matéria de droga. O impacto económico direto incide nos orçamentos da UE e nos orçamentos nacionais.

A Agência complementar os esforços das partes interessadas pertinentes, em especial, das autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros. A Agência melhorará a análise da oferta de droga na UE com base em informações mais fiáveis sobre o tráfico e a produção de droga, o que contribui para uma aplicação mais eficaz da lei e o apoio à segurança interna da UE. Além disso, os beneficiários dos serviços da Agência passarão a usufruir de um melhor acesso às boas práticas no

domínio da redução da procura de droga e de outras respostas de saúde pública. Além disso, a Agência dará um contributo importante para as ações de apoio às políticas de saúde mental nos Estados-Membros.

A revisão do mandato teria igualmente um impacto ambiental indireto. A produção de drogas no território dos Estados-Membros da UE, em particular de MDMA (*ecstasy*) e (met)anfetaminas, tem um impacto negativo considerável no ambiente, sobretudo no que diz respeito ao despejo dos resíduos da produção de drogas. Um melhor conhecimento dos métodos de produção e do desvio de precursores apoiaria o trabalho das autoridades responsáveis pela aplicação da lei na descoberta de laboratórios de drogas ilícitas e, subseqüentemente, na redução da criminalidade ambiental.

O trabalho da Agência aborda questões relacionadas com os direitos fundamentais, por exemplo, o trabalho sobre alternativas às sanções coercivas, o trabalho sobre normas mínimas de qualidade na redução da procura de droga, as boas práticas em matéria de tratamento e redução dos danos. Nesse sentido, espera-se que o realinhamento do funcionamento da Agência tenha um impacto indireto positivo nos direitos fundamentais.

#### *1.4.4. Indicadores de desempenho*

*Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.*

Número de publicações que abordam as dependências de outras substâncias quando as mesmas são consumidas juntamente com drogas ilícitas, no contexto do policonsumo de substâncias.

Número de avaliações gerais de ameaças realizadas pela Agência.

Laboratório virtual criado e envolvido no trabalho regular da Agência.

Número de alertas emitidos a nível da UE.

Número de campanhas realizadas ou cuja realização foi apoiada.

Número de relatórios de informações sobre questões relacionadas com a oferta de droga apresentados às autoridades responsáveis pela aplicação da lei.

Número de notificações ao sistema de alerta rápido da UE.

### **1.5. Justificação da proposta/iniciativa**

#### *1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa*

O âmbito de ação da Agência deve ser alargado de modo a abranger outras dependências de substâncias quando estas são consumidas juntamente com drogas ilícitas. A revisão clarificará a definição de policonsumo de drogas. O alargamento específico do mandato permitirá que os pontos focais nacionais forneçam à agência informações complementares, incluindo dados.

O mandato da Agência deve ser alargado de modo a abordar explicitamente as questões relacionadas com a oferta e o mercado da droga, uma vez que se trata de uma dimensão cada vez mais importante do fenómeno da droga, à qual uma Agência da União Europeia para a Droga deve ser capaz de dar uma resposta plena.

As capacidades da Agência em matéria de acompanhamento e avaliação de ameaças seriam reforçadas e esta prestaria mais apoio aos Estados-Membros, com vista a aumentar a capacidade de reação da Agência ao fenómeno da droga e aos novos desafios.

Seria criado um laboratório virtual, ou seja, uma rede de laboratórios combinada com um centro de competências na Agência, a fim de assegurar a disponibilização de toda a informação forense e toxicológica à Agência.

O novo regulamento deve estabelecer requisitos mínimos para a criação de pontos focais nacionais, que serão depois certificados pela Agência. O mandato dos pontos focais nacionais deve refletir a revisão do mandato da Agência.

A Agência deve ter competência para elaborar campanhas de prevenção e sensibilização a nível da UE, bem como para emitir alertas caso surjam no mercado substâncias particularmente perigosas.

No que diz respeito à dimensão internacional, as atribuições da Agência seriam clarificadas de modo a incluir no próprio mandato as competências pertinentes.

*1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da União (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, melhor coordenação, mais segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.*

O fenómeno da droga afeta todos os europeus e tem um carácter transfronteiriço, transcontinental e multijurisdicional, em particular no que diz respeito à oferta de droga e à criminalidade organizada conexas. São vários os desafios comuns, tanto do ponto de vista da saúde como da segurança, que os Estados-Membros podem enfrentar de forma eficaz quando atuam em coordenação. Não é viável abordar o fenómeno da droga a nível estritamente nacional ou regional/infranacional, uma vez que as drogas atravessam as fronteiras nacionais e os continentes.

Um padrão problemático de saúde ou de segurança detetado num Estado-Membro surge frequentemente noutros Estados-Membros. A legislação nacional ou mesmo as boas práticas nacionais não conseguiriam abordar os aspetos transfronteiriços do fenómeno da droga. Devido a este carácter transnacional, é necessária uma ação a nível da UE.

*1.5.3. Ensinaamentos retirados de experiências anteriores semelhantes*

A presente proposta legislativa tem em conta um amplo leque de políticas da UE nos domínios da segurança interna e da saúde pública. No que diz respeito às políticas de luta contra a droga em sentido estrito, a presente proposta legislativa tem em conta a Estratégia da UE em matéria de Drogas 2021-2025 e o Plano de Ação conexo. Tem igualmente em conta a alteração do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, bem como vários atos destinados a incluir substâncias na definição de droga, nos termos da Decisão-Quadro 2004/757/JHA do Conselho. A presente proposta legislativa tem ainda em conta a cooperação<sup>78</sup> da Agência com outros organismos da União, em especial, a Europol, a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), bem como outras agências da UE.

<sup>78</sup> Por exemplo, o principal relatório sobre a droga a nível da UE, o relatório sobre os mercados de droga na UE, é publicado conjuntamente pelo OEDT e pela Europol. Outro exemplo inclui a cooperação com as agências competentes no domínio da Justiça e Assuntos Internos no que respeita à formação dos responsáveis pela aplicação da lei em matéria de droga e dos decisores judiciais ou no contexto do procedimento de avaliação dos riscos de novas substâncias psicoativas.

*1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados*

No que diz respeito à inovação, a presente proposta legislativa tem em conta o financiamento da UE da política em matéria de drogas no âmbito do Horizonte 2020, o Fundo para a Segurança Interna, as iniciativas no âmbito da política da droga ao abrigo do Programa Justiça e o novo programa de investigação Horizonte Europa. No que concerne à saúde pública, a presente proposta legislativa tem em conta o sistema de alerta rápido e de resposta instaurado em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, e as propostas de alteração dos mandatos de algumas das agências acima referidas. Tem igualmente em consideração a criação da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA). No que diz respeito à cooperação da Agência com países terceiros, a presente proposta legislativa tem em conta as políticas externas da União.

*1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação*

A contribuição da UE para a Agência manteve-se amplamente estável durante o QFP 2014-2020, apesar de um mandato alargado na sequência da adoção da legislação de 2017 sobre novas substâncias psicoativas e do aumento inevitável dos custos de funcionamento da Agência.

Os quadros do QFP 2021-2027 preveem uma contribuição estável da UE para a Agência, com um quadro de pessoal estável e uma indexação anual de 2 %.

A proposta de revisão visa modernizar o regulamento de base da Agência, que não foi alterado desde 2006, e clarificar algumas das suas disposições em vigor. Também acrescentará novas atribuições, que são necessárias para dar uma resposta eficaz à recente evolução da política relativa aos mercados de droga. Com efeito, o atual mandato da Agência não reflete a realidade atual do fenómeno da droga. Por conseguinte, a Agência está desfasada em relação às atribuições que uma agência que funcione bem tem de desempenhar para enfrentar os desafios do atual fenómeno da droga e, deste modo, responder eficazmente aos pedidos que lhe são apresentados pelas suas principais partes interessadas.

A proposta alargará o mandato da Agência e também clarificará outras atribuições, alargando assim as capacidades da Agência nos termos dos Tratados.

A harmonização do nível de recursos com um mandato revisto constitui uma boa gestão financeira. A proposta deve ser apoiada por recursos financeiros e humanos adicionais, em comparação com os recursos previstos no quadro financeiro plurianual 2021-2027 adotado.

## 1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

### duração limitada

- Proposta/iniciativa com efeitos entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

### duração ilimitada

Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2024 e 2027, seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro.

## 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)<sup>79</sup>

### Gestão direta por parte da Comissão através de

- agências de execução

### Gestão partilhada com os Estados-Membros

### Gestão indireta confiando tarefas de execução orçamental:

- a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);
- ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;
- aos organismos a que se referem os artigos 70.º e 71.º;
- a organismos de direito público;
- a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;
- a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;
- a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

### Observações

A base de referência para a contribuição da UE para o orçamento da Agência da União Europeia para a Droga foi identificada com base no Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027 adotado e na ficha n.º 68<sup>80</sup>.

A fim de assegurar a máxima legibilidade e transparência, o impacto financeiro estimado da iniciativa legislativa inclui apenas os recursos necessários para além da contribuição de base da UE para a Agência, tal como estabelecido no QFP 2021-2027 adotado (apenas são indicados os custos adicionais em comparação com o cenário de base, e não os custos cumulativos, salvo indicação clara em contrário).

<sup>79</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao regulamento financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

<sup>80</sup> Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre as agências descentralizadas e a Procuradoria Europeia, 8 de junho de 2020.

## 2. MEDIDAS DE GESTÃO

### 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

*Especificar a periodicidade e as condições.*

As disposições em matéria de acompanhamento e comunicação de informações da proposta respeitarão os princípios definidos no Regulamento EMCDDA<sup>81</sup> e no Regulamento Financeiro<sup>82</sup> e estão em consonância com a abordagem comum sobre as agências descentralizadas<sup>83</sup>.

Em particular, a Agência envia anualmente à Comissão, ao Parlamento Europeu e ao Conselho um documento único de programação (DOCUP) que contenha os programas de trabalho plurianuais e anuais e a programação dos recursos. O DOCUP fixa os objetivos, os resultados esperados e os indicadores de desempenho necessários para acompanhar a consecução dos objetivos e dos resultados. A Agência deve também apresentar ao Conselho de Administração um relatório anual de atividades consolidado que inclua, designadamente, informações sobre a consecução dos objetivos e dos resultados estabelecidos no DOCUP. O relatório é enviado à Comissão, ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Além disso, a Comissão deve promover regularmente uma avaliação do desempenho da Agência no que respeita aos seus objetivos, mandato, atribuições e localização (de seis em seis anos no regulamento anterior, de cinco em cinco anos na presente proposta). A Comissão deve transmitir o relatório de avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração da Agência.

A quarta avaliação, realizada em 2018-2019, concluiu que, de um modo geral, a Agência funciona bem, especialmente no que diz respeito aos cinco critérios de avaliação (pertinência, eficácia, eficiência, coerência e valor acrescentado da UE), mas que são necessárias melhorias em vários domínios, em particular tendo em conta a evolução mais recente do fenómeno da droga. Esta última avaliação é um dos fatores que motivam a presente proposta de revisão do mandato da Agência.

Para além deste mecanismo de avaliação, a Comissão obterá dados do trabalho da Agência mediante a sua representação nas reuniões do Conselho de Administração da Agência e da sua supervisão, juntamente com os Estados-Membros.

### 2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

#### 2.2.1. *Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos*

Dado que a proposta tem impacto na contribuição anual da UE para a Agência, o orçamento da UE será executado em regime de gestão indireta.

<sup>81</sup> Regulamento (UE) 2017/2101 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de novembro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 no que se refere ao intercâmbio de informações, ao sistema de alerta rápido e aos procedimentos de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas. O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência foi criado pelo Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho. Este ato de base foi reformulado em 2006 pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, que foi alterado pelo Regulamento (UE) 2017/2101, mediante a integração das regras relativas ao intercâmbio de informações sobre novas substâncias psicoativas, bem como de um sistema de alerta rápido e de um procedimento de avaliação dos riscos no que respeita a essas substâncias.

<sup>82</sup> Regulamento Financeiro do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodpendência (OEDT) - <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1013/financial-regulation-emcdda-Jun2019.pdf>.

<sup>83</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_en.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf).

Em conformidade com o princípio da boa gestão financeira, o orçamento do OEDT deve ser executado com base num controlo interno eficaz e eficiente<sup>84</sup>. O OEDT é, por conseguinte, obrigado a aplicar uma estratégia de controlo adequada coordenada entre os diversos participantes, tal como exigido pelo Regulamento Financeiro da UE.

No que diz respeito aos controlos *ex post*, o OEDT, enquanto agência descentralizada, está sujeito ao seguinte:

- uma auditoria interna realizada pelo Serviço de Auditoria Interna da Comissão,
- relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, emitindo uma declaração sobre a fiabilidade das contas anuais e a regularidade e legalidade das operações a que se referem,
- uma quitação anual concedida pelo Parlamento Europeu,
- eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar a correta utilização dos recursos afetados às agências.

Enquanto DG parceira da Agência, a DG HOME implementará a sua estratégia de controlo das agências descentralizadas com vista a assegurar a fiabilidade dos relatórios no quadro do seu relatório anual de atividades (RAA). Muito embora as agências descentralizadas sejam plenamente responsáveis pela execução do seu orçamento, a DG HOME é responsável pelo pagamento regular das contribuições anuais estabelecidas pela autoridade orçamental.

Por último, o Provedor de Justiça Europeu proporciona um nível adicional de controlo e de responsabilização.

### *2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar*

A Agência aplica normas de controlo interno (NCI) e um quadro de controlo interno (QCI) específico, ambos decorrentes dos princípios e orientações estabelecidos pela Comissão Europeia. As NCI e o QCI constituem a base para avaliar a eficácia do sistema de controlo interno da Agência.

O QCI é constituído por cinco componentes inter-relacionados e 17 princípios destinados a proporcionar uma garantia razoável em relação aos seguintes aspetos: 1. Eficácia, eficiência e economia das operações; 2. Fiabilidade da comunicação de informações; 3. Preservação dos ativos e das informações; 4. Prevenção, deteção, correção e seguimento de fraudes e irregularidades; 5. Gestão adequada riscos relativos à legalidade e à regularidade das operações subjacentes.

O processo de gestão dos riscos é um elemento central do sistema de controlo interno e é realizado regularmente um exercício exaustivo de identificação e avaliação dos riscos destinado a melhorar a gestão dos riscos na Agência. O registo central de riscos é atualizado regularmente. Este registo identifica, para cada domínio, o nível de risco estimado, o impacto e a resposta; as medidas de atenuação em vigor; e a lista de programas, projetos e medidas que contribuirão para reduzir os níveis de risco residual pendentes. A Agência realiza a avaliação dos riscos de forma contínua ao longo do ano, enquanto os gestores realizam uma análise abrangente no contexto da preparação dos documentos únicos de programação.

Além disso, o documento único de programação da Agência deve fornecer informações sobre os sistemas de controlo interno, enquanto o relatório anual de atividades consolidado (ou o Relatório Geral de Atividades) deve conter informações sobre a eficiência e a eficácia dos sistemas de controlo

<sup>84</sup> Em conformidade com o artigo 30.º, «Controlo interno da execução do orçamento», do Regulamento Financeiro do OEDT.

interno, nomeadamente no que diz respeito à avaliação dos riscos. O relatório de 2020 indica que o sistema de controlo interno, no seu conjunto, foi considerado plenamente eficaz e funciona bem.

Enquanto agência descentralizada, as atividades e operações do OEDT são igualmente controladas, entre outros, pelo Tribunal de Contas Europeu e pelo Serviço de Auditoria Interna.

Por último, enquanto DG parceira da Agência, a DG HOME realiza um exercício anual de gestão de riscos para identificar e avaliar potenciais riscos elevados relacionados com as operações das agências, incluindo o OEDT. Os riscos considerados críticos são comunicados anualmente no plano de gestão da DG HOME, acompanhados de um plano de ação que indica as medidas a adotar para os atenuar.

*2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos») e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)*

O rácio «custos de controlo/valor dos respetivos fundos geridos» é comunicado pela Comissão. O RAA de 2020 da DG HOME indica que este rácio é de 0,21 % em relação às entidades encarregadas da gestão indireta e às agências descentralizadas, incluindo o OEDT.

O Tribunal de Contas Europeu confirmou a legalidade e regularidade das contas anuais do OEDT relativas a 2020, o que implica uma taxa de erro inferior a 2 %. Não há indicação de que a taxa de erro venha a piorar nos próximos anos.

Além disso, o artigo 80.º do Regulamento Financeiro do OEDT prevê a possibilidade de a Agência partilhar uma estrutura de auditoria interna com outros organismos da União que operem no mesmo domínio de intervenção se a capacidade de auditoria interna de um único organismo da União não for eficaz em termos de custos.

### 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

*Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude.*

As medidas relacionadas com a luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais são descritas, nomeadamente, no artigo 16.º do Regulamento da Agência e no Título X do Regulamento Financeiro da Agência.

O OEDT aplica uma estratégia antifraude específica que reflete a metodologia e as orientações do OLAF, em conformidade com a Abordagem Comum sobre as agências descentralizadas da UE. O OEDT começou a rever a sua estratégia antifraude no seguimento da revisão efetuada pela Comissão Europeia em 2019. Prevê-se que os trabalhos decorram em 2021.

A Agência também aplica uma política específica para a prevenção e gestão de conflitos de interesses, que teve em conta as principais recomendações dirigidas às agências neste domínio pelo Parlamento Europeu, pelo Tribunal de Contas Europeu, pelo Provedor de Justiça da UE e pelo Serviço de Auditoria Interna da Comissão.

No seu Relatório Geral de Atividades de 2020, a Agência refere que não houve casos de fraude desde a sua criação. O grau de exposição do OEDT ao risco de fraude pode, por conseguinte, ser geralmente considerado como relativamente reduzido.

Além disso, enquanto DG parceira, a DG HOME desenvolveu e aplicou a sua própria estratégia antifraude com base na metodologia disponibilizada pelo OLAF. As agências descentralizadas, incluindo o OEDT, são abrangidas pelo âmbito de aplicação desta estratégia. No seu RAA de 2020, a DG HOME concluiu que tinha garantias razoáveis de que as medidas antifraude em vigor eram eficazes.

## 3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

### 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesa	Participação			
	Número	DD/DND <sup>85</sup>	dos países da EFTA <sup>86</sup>	dos países candidatos <sup>87</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
5	12 10 03	DD/DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

<sup>85</sup> DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

<sup>86</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>87</sup> Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

### 3.2. Impacto estimado nas despesas

#### 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	Número	Rubrica 5 - Segurança e Defesa
--	--------	--------------------------------

Agência da União Europeia para a Droga			Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
Título 1:	Autorizações	(1)					
	Pagamentos	(2)					
Título 2:	Autorizações	(1a)					
	Pagamentos	(2a)					
Título 3:	Autorizações	(3a)					
	Pagamentos	(3b)					
<b>TOTAL das dotações para a Agência da União Europeia para a Droga</b>	Autorizações	=1+1a +3a	14 137	15 634	16 376	16 784	<b>62 931</b>
	Pagamentos	=2+2a +3b	14 137	15 634	16 376	16 784	<b>62 931</b>

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual</b>	<b>7</b>	«Despesas administrativas»
--	----------	----------------------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
DG: HOME						
• Recursos humanos		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Outras despesas administrativas		<b>0,110</b>	<b>0,110</b>	<b>0,110</b>	<b>0,110</b>	<b>0,440</b>
<b>TOTAL DG HOME</b>	Dotações	0,262	0,262	0,262	0,262	<b>1,048</b>

<b>TOTAL das dotações da RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual</b>	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	0,262	0,262	0,262	0,262	<b>1,048</b>
--	---	-------	-------	-------	-------	--------------

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
<b>TOTAL das dotações das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	14 399	15 896	16 638	17 046	<b>63 979</b>
	Pagamentos	14 399	15 896	16 638	17 046	<b>63 979</b>

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações [dos organismos]*

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa implica a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

O impacto financeiro estimado da iniciativa legislativa inclui apenas os recursos necessários para além da contribuição de base da UE para o OEDT (custos adicionais em comparação com o cenário de base – QFP 2021-2027).

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações	Tipo <sup>88</sup>	Custo médio	Ano 2024		Ano 2025		Ano 2026		Ano 2027		TOTAL	
			º	Custo	º	Custo	º	Custo	º	Custo	Número total	Custo total
↓												
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1 Cobertura mais ampla dos problemas relacionados com o policonsumo de drogas												
- Realização	Número de publicações que abordam dependências que não sejam de drogas ilícitas no contexto do policonsumo de substâncias			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Subtotal objetivo específico n.º 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2 Reforço da capacidade de avaliação												

<sup>88</sup> As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e aos serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

das ameaças												
- Realização	Número de avaliações gerais de ameaças realizadas pela Agência.		1,838		2,053		3,035		3,142		10,068	
Subtotal objetivo específico n.º 2			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068	
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3 Criação de um laboratório virtual forense e de toxicologia												
- Realização	Laboratório virtual criado e envolvido no trabalho regular da Agência.		5 277		4 735		3 916		3 916		17,845	
Subtotal objetivo específico n.º 3			5 277		4 735		3 916		3 916		17,845	
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 4 Reforço do papel dos pontos focais nacionais da REITOX												
- Realização	Número de alertas emitidos a nível da UE.		0,800		0,800		0,800		0,800		3,200	
Subtotal objetivo específico n.º 4			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200	
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 5 Reforço das competências em matéria de campanhas de informação												

e de comunicação de riscos											
- Realização	Número de campanhas realizadas ou cuja realização foi apoiada.		0 200		1,069		1,138		1,176		3,583
Subtotal objetivo específico n.º 5			0 200		1,069		1,138		1,176		3,583
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 6 Reforço da capacidade em matéria de oferta e de segurança											
- Realização	Número de relatórios de informações sobre questões relacionadas com a oferta de droga apresentados às autoridades responsáveis pela aplicação da lei.		3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Subtotal objetivo específico n.º 6			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 7												
Clarificação da dimensão internacional												
- Realização	Número de notificações ao sistema de alerta rápido da UE.		0,769		1,314		1,490		1,440		5,014	
Subtotal objetivo específico n.º 7			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014	
<b>CUSTO TOTAL</b>			<b>14 137</b>		<b>15 634</b>		<b>16 376</b>		<b>16 784</b>		<b>62 931</b>	

### 3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos [do organismo]

#### 3.2.3.1. Resumo

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de dotações de natureza administrativa.
- A proposta/iniciativa implica a utilização de dotações de natureza administrativa, como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

Agentes temporários - cenário de base (projeto de orçamento de 2022) <sup>89</sup>	10,524	10,524	10,524	10,524	<b>42,095</b>
Agentes temporários – Custos adicionais comparativamente com o cenário de base (cumulativo)	0,900	2,423	3,254	3,600	<b>10,178</b>
Agentes temporários - TOTAL <sup>90</sup>	11,424	12,947	13,778	14,124	<b>52,273</b>
Agentes contratuais – cenário de base (projeto de orçamento de 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	<b>10,160</b>
Agentes contratuais – Custos adicionais comparativamente com o cenário de base (cumulativo)	-	0,037	0,261	0,485	<b>0,784</b>
Agentes contratuais - TOTAL	2,540	2,577	2,801	3,025	<b>10,944</b>
Peritos nacionais destacados – cenário de base (projeto de orçamento de 2022) – não estão previstos PND suplementares	0,078	0,078	0,078	0,078	<b>0,313</b>

<b>TOTAL todo o pessoal</b>	14,042	15,603	16,658	17,228	<b>63,530</b>
-----------------------------	--------	--------	--------	--------	---------------

Necessidades de pessoal (ETC):

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
--	-------------	-------------	-------------	-------------

Agentes temporários - cenário de base (projeto de orçamento de 2022)	76	76	76	76
--	----	----	----	----

<sup>89</sup> Efetivos indicados no projeto de orçamento de 2022, com o pressuposto de que o quadro de pessoal se manterá estável até 2024, calculados com base nos custos unitários médios de pessoal a utilizar na ficha financeira legislativa, indexados ao coeficiente de correção para Portugal (91,1 %).

<sup>90</sup> Nesta fase, não é possível indicar a repartição exata entre agentes temporários AD e AST. As estimativas de custos com o pessoal foram efetuadas com base nos custos médios dos agentes temporários, indexados ao coeficiente de correção para Portugal (91,1 %).

Agentes temporários – Custos adicionais comparativamente com o cenário de base (cumulativo)	13	22	25	27
Agentes temporários - TOTAL	89	98	101	103
Agentes contratuais – cenário de base (projeto de orçamento de 2022)	34	34	34	34
Agentes contratuais – Custos adicionais comparativamente com o cenário de base (cumulativo)	-	1	6	7
Agentes contratuais - TOTAL	29	38	40	41
Peritos nacionais destacados - cenário de base (projeto de orçamento de 2022)	1	1	1	1

<b>TOTAL</b>	<b>119</b>	<b>137</b>	<b>142</b>	<b>145</b>
--------------	------------	------------	------------	------------

Os recursos humanos necessários para atingir os objetivos do novo mandato foram calculados em cooperação com a OEDT. As estimativas têm em conta o aumento previsto da carga de trabalho, uma vez que, com o passar do tempo, os interessados passarão a recorrer mais frequentemente aos serviços do OEDT, assim como o tempo necessário para a agência absorver os recursos, de modo a prevenir uma situação em que não possa executar integralmente a contribuição da UE e autorizar as dotações em tempo útil. As estimativas incluem igualmente os custos necessários para a criação do laboratório virtual, incluindo os custos pontuais iniciais.

O pessoal necessário para a revisão do mandato justifica-se por necessidades operacionais persistentes, em especial nos domínios especificados pela Agência. Os perfis de pessoal necessário acrescentados estarão envolvidos em operações e não devem representar um aumento dos efetivos na administração/das despesas gerais, contribuindo assim para a eficiência das operações:

- a. *Cientistas/químicos especializados em análise forense e em toxicologia:* necessários para a avaliação das ameaças, o laboratório virtual, a análise de drogas, a análise de precursores, a definição de perfis de locais de produção, casos de morte e envenenamento, etc.
- b. *Analistas com conhecimentos especializados em aspetos operacionais e estratégicos em matéria de polícia criminal e segurança:* estes conhecimentos especializados são atualmente extremamente limitados na Agência.
- c. *Analistas estratégicos e operacionais:* necessários para realizar a análise internacional e geopolítica, a avaliação das ameaças e o alerta rápido, tanto na UE como na identificação de ameaças externas.
- d. *Cientistas de dados, modeladores de dados e analistas de dados:* necessários para a gestão, análise e apresentação de volumes de dados maiores e mais complexos que seriam recolhidos através das novas atribuições.

- e. ***Apoio à elaboração de políticas/cientistas políticos***: necessários para reforçar a função de apoio à elaboração e avaliação de políticas.
- f. ***Gestores de projetos técnicos***: necessários para a gestão de contratos relativos à recolha de dados e estudos de investigação.
- g. ***Formadores, peritos em matéria de elaboração de programas curriculares e de reforço de capacidades***: necessários para melhorar a eficiência da formação e o reforço de capacidades tanto na UE como externamente.
- h. ***Gestão da base de dados de apoio das TIC***, etc.: será necessário reforçar a capacidade de apoio às bases de dados, à infraestrutura de TI, à segurança dos sistemas e às plataformas de partes interessadas previstas necessárias para proporcionar as possíveis novas capacidades e competências.
- i. ***Arquiteto de inteligência artificial e analista de informações comerciais***: necessário para ajudar a desenvolver e a manter a plataforma digital do OEDT e desenvolver novas soluções, aprendizagem automática e análise de dados.

Propõe-se que o número total de efetivos no âmbito do mandato revisto até 2027 seja de 145 (103 agentes temporários, 41 agentes contratuais e um perito nacional destacado). O total de 145 efetivos previstos para trabalhar na Agência até 2027 não inclui o pessoal contratado no âmbito de acordos *ad hoc* de subvenção/delegação/contribuição, indicado separadamente na secção 4.3 do orçamento da UE. Os recrutamentos deverão ter lugar em meados do ano. Os montantes foram adaptados em conformidade: os custos do pessoal recém-recrutado foram estimados em 50 % dos custos médios no ano do recrutamento. Considera-se que o aumento de pessoal proposto aumenta a eficiência das operações, uma vez que o efetivo de pessoal administrativo permanece inalterado.

### 3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos para a DG responsável

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa implica a utilização de recursos humanos, como explicitado seguidamente:

*As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)*

	Ano 2024	Ano 2025	Ano 2026	Ano 2027
<b>• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários)</b>				
20 01 02 01 e 20 01 02 02 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	1	1	1	1
20 01 02 03 (nas delegações)				
01 01 01 01 (investigação indireta)				
10 01 05 01 (investigação direta)				
<b>• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)<sup>91</sup></b>				
20 02 01 (AC, PND e TT da «dotação global»)				
20 02 03 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)				
Rubrica(s) orçamentais (especificar) <sup>92</sup>				
- na sede <sup>93</sup>				
- nas delegações				
<b>01 01 01 02</b> (AC, PND, TT – Investigação indireta)				
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)				
Outras rubricas orçamentais (especificar)				
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

<sup>91</sup> AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

<sup>92</sup> Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

<sup>93</sup> Principalmente para os fundos da política de coesão da UE, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura (FEAMPA).

Descrição das funções a desempenhar:

Funcionários e agentes temporários	Representar a Comissão no Conselho de Administração da agência. Elaborar o parecer da Comissão sobre o programa de trabalho anual e acompanhar a sua execução. Acompanhar a execução do orçamento. Prestar assistência à agência no desenvolvimento das suas atividades em consonância com as políticas da UE, incluindo através da participação em reuniões de peritos.
Pessoal externo	<i>Não está previsto pessoal externo</i>

A descrição do cálculo dos custos de um ETI deve figurar no anexo V, secção 3.

### 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

A proposta prevê recursos financeiros e humanos suplementares para o OEDT em relação ao atualmente previsto na proposta de QPF (Ficha n.º 68). O impacto orçamental dos recursos financeiros adicionais para o OEDT será compensado mediante uma redução compensatória das despesas programadas no âmbito da rubrica 4.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>94</sup>.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

### 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros.
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

<sup>94</sup> Ver artigos 12.º e 13.º do Regulamento (UE, Euratom) 2020/2093 do Conselho, de 17 de dezembro de 2020, que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período de 2021 a 2027.

### 3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas.
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
  - nos recursos próprios
  - noutras receitas
  - indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa <sup>95</sup>						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	Inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo .....								

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

<sup>95</sup> No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.