

Bruxelles, le 30 mai 2022
(OR. fr, en)

9297/22

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 50
SAN 275**

NOTE POINT "A"

Origine:	Comité des représentants permanents (2 ^e partie)
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	9062/22
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues - Orientation générale

INTRODUCTION

- i) Le 12 janvier 2022, la Commission a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues¹.
- ii) La proposition vise à renforcer le mandat actuel de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) afin de donner les moyens à la future agence de relever les nouveaux défis de façon plus efficace, de mieux soutenir les États membres et de contribuer à améliorer la situation au niveau international.

¹ 5304/22 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3 + ADD 4.

La proposition vise notamment à couvrir expressément les polyconsommations; à renforcer les capacités de surveillance et d'évaluation des menaces, tant sanitaires que sécuritaires; à mettre en place un réseau de laboratoires mettant à la disposition de l'Agence des informations médico-légales et toxicologiques; à renforcer la position des points focaux nationaux afin qu'ils soient en mesure de fournir des données pertinentes; et enfin à établir la compétence de l'Agence pour élaborer des interventions fondées sur des données probantes, et pour sensibiliser et émettre des alertes lorsque des substances particulièrement dangereuses apparaissent sur le marché. La proposition vise également à clarifier le rôle de l'Agence sur la scène internationale et à adapter le cadre institutionnel de l'Agence à l'approche commune du Parlement européen, du Conseil et de la Commission européenne sur les agences décentralisées de l'UE.

- iii) La proposition est fondée sur l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) (procédure législative ordinaire).

TRAVAUX MENÉS PAR LES AUTRES INSTITUTIONS

- iv) Le Parlement européen n'a pas encore rendu sa position en première lecture. Le dossier a été attribué à la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (LIBE), dont la rapporteure est Isabel Santos (S&D, PT).
- v) Le Comité économique et social européen a adopté un avis lors de la session plénière des 18 et 19 mai 2022.
- vi) Le Comité des régions a décidé de ne pas émettre d'avis sur cette proposition.
- vii) Un parlement national a rendu un avis sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité.²

² 8455/22.

TRAVAUX AU SEIN DES INSTANCES PREPARATOIRES DU CONSEIL

- viii) La proposition a été présentée pour la première fois par la Commission au groupe horizontal "Drogues" (GHD) le 13 janvier 2022. À la suite de cette première discussion générale, le GHD a examiné la proposition lors de ses réunions des 2 et 3 février, des 1 et 2 mars, des 6 et 7 avril et des 3 et 4 mai 2022 sous présidence française. Le GHD est parvenu à un accord provisoire global sur la proposition, qui figure en annexe.
- ix) Au cours des discussions du groupe horizontal drogue, un soutien général a été constaté entre les États membres en ce qui concerne le niveau d'ambition de la proposition, ses objectifs généraux et la nécessité d'une adoption rapide de l'instrument. Sur la base des observations formulées par les États membres au cours des négociations au sein du GHD, la présidence a révisé un certain nombre de dispositions de la proposition de la Commission, notamment concernant les points suivants:
- 1) Clarification de la mission générale de l'Agence telle que décrite à l'article 4, ainsi que de la tâche de surveillance du phénomène de la drogue par l'Agence telle que définie à l'article 7, afin d'assurer une approche équilibrée et de couvrir tous les aspects pertinents de la lutte contre le phénomène de la drogue;
 - 2) Clarification de la définition de polyconsommations;
 - 3) Clarification du rôle des points focaux nationaux par rapport à un certain nombre de tâches spécifiques de l'Agence tout au long du texte, en veillant à ce que les points focaux nationaux soient dûment informés et associés aux travaux de l'Agence;
 - 4) Révision des tâches de l'Agence en matière de prévention, telle que visée à l'article 16, en mettant l'accent sur la nécessité d'élaborer et de promouvoir des interventions fondées sur des données probantes, des bonnes pratiques et des actions de sensibilisation;

- 5) Révision des tâches de l'Agence en ce qui concerne les mesures nationales visées à l'article 17, en mettant l'accent sur le caractère volontaire de l'évaluation de ces mesures;
 - 6) Révision et clarification de la mise en place, du rôle et des tâches des points focaux nationaux, tels que visés aux articles 32 et 33, en veillant à ce qu'ils aident l'Agence à s'acquitter efficacement de ses tâches et contribuent ainsi à une action coordonnée de l'Union tout en évitant toute mesure d'harmonisation et en laissant aux États membres le soin de décider de la gouvernance, de la structure ou des tâches fondamentales des points focaux nationaux par rapport aux autres autorités nationales compétentes;
 - 7) Révision des dispositions de l'article 34 relatives à l'évaluation des points focaux nationaux, précisant les différentes étapes de la procédure, y compris en formulant des recommandations et en veillant à ce que l'Agence propose un soutien adapté au point focal national pour le renforcement des capacités;
 - 8) Révision des dispositions de l'article 43 relatives à la nomination, à l'évaluation, à la prolongation du mandat et à la révocation du directeur exécutif de l'Agence afin de garantir le rôle approprié du conseil d'administration.
- x) Dans ce contexte, la présidence estime que le texte, qui figure à l'annexe de la présente note, présente un compromis équilibré entre les positions exprimées par les délégations et constitue une base solide pour parvenir à une orientation générale. Les modifications par rapport à la proposition initiale de la Commission (doc. 5304/22) sont indiquées en **caractères gras soulignés** et les suppressions sont indiquées en [...].
- xi) Le soutien (unanime) au compromis de la présidence a été confirmé lors de la réunion du Comité des représentants permanents le 25 mai 2022.

CONCLUSION

- xii) Le Conseil est dès lors invité à parvenir à une orientation générale sur le texte qui figure à l'annexe de la présente note et qui servira de base pour les négociations avec le Parlement européen dans le cadre de la procédure législative ordinaire.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
après consultation du Comité économique et social européen³,
après consultation du Comité des régions⁴,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a été créé par le règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil⁵. Cet acte fondateur a fait l'objet d'une refonte en 2006 par le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil⁶.
- (2) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a été créé pour fournir des informations factuelles, objectives, fiables et comparables sur les drogues, les toxicomanies et leurs conséquences au niveau de l'Union, afin de mettre à la disposition de l'Union et des États membres des données probantes permettant d'éclairer l'élaboration des politiques et d'orienter les initiatives visant à lutter contre la drogue et, ainsi, de leur apporter une valeur ajoutée lorsque, dans leurs domaines de compétence respectifs, ils prennent des mesures ou décident d'agir pour lutter contre le phénomène de la drogue.

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ Règlement (CEE) n° 302/93 du Conseil, du 8 février 1993, portant création d'un observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 36 du 12.2.1993, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (refonte) (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

[...] **L'établissement et le fonctionnement** de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies **(ci-après l'"OEDT")** a manifestement amélioré la disponibilité des informations sur les drogues et les toxicomanies [...] **dans l'ensemble de l'Union ainsi qu'au niveau international.**

- (3) Si son objectif général reste valable et doit être conservé, le règlement (CE) n° 1920/2006 en tant que tel [...] **ne fournit** plus **de cadre adapté** pour permettre de répondre aux défis actuels et futurs en matière de drogue. Il conviendrait, par conséquent, de réviser le mandat de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, notamment [...] **afin de prévoir son remplacement et son renforcement et de permettre qu'il soit renommé** "Agence de l'Union européenne pour les questions liées aux drogues" (ci-après l'"Agence"). Étant donné que des modifications substantielles doivent être apportées au règlement (CE) n° 1920/2006 pour tenir compte de l'approche commune sur les agences décentralisées de l'Union⁷ et de l'évolution du phénomène de la drogue, il convient, par souci de clarté, de remplacer ce règlement par un nouveau règlement.
- (4) Le règlement (CE) n° 1920/2006 mettait principalement l'accent sur les questions liées à la santé. [...] **S'il est essentiel de continuer à mettre l'accent en ce sens**, il est **également** nécessaire de se pencher [...] sur [...] l'offre de drogue, **afin** [...] **de** réduire la disponibilité des drogues au sein de l'Union et de freiner la demande de drogue, **contribuant ainsi à agir sur les liens avec d'autres menaces pour la sécurité.** **Pour ce qui est du phénomène de la drogue,** les questions liées à la santé et à l'offre sont intrinsèquement liées. [...] **Afin de fournir des données et analyses factuelles, objectives, fiables, comparables et significatives à l'échelle de l'Union,** l'Agence devrait [...] aborder le phénomène de la drogue [...] **en adoptant une approche pluridisciplinaire en ce qui concerne les drogues, la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à cette consommation, la prévention, les traitements, les soins, la réduction des risques et des dommages, la réadaptation, la réinsertion sociale et la guérison, l'offre de drogues, y compris leur production illicite et leur trafic, ainsi que d'autres questions pertinentes liées aux drogues et à leurs conséquences.**

⁷ Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'UE et de la Commission européenne sur les agences décentralisées du 19 juillet 2012, https://european-union.europa.eu/system/files/2022-02/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) Les travaux de l'Agence devraient être menés dans le respect des compétences respectives de l'Union et de ses États membres dans les domaines de la drogue **et de la protection de la santé, notamment en vue de protéger et d'améliorer la santé humaine et de lutter contre les grands fléaux sanitaires transfrontières. En particulier, le mandat de l'Agence devrait comprendre un ensemble complet de mesures destinées à soutenir, coordonner ou compléter les actions menées par les États membres pour la surveillance des menaces transfrontières graves que les drogues font peser sur la santé, l'alerte rapide en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci", y compris, mais pas exclusivement, des mesures incitatives adéquates.** Il devrait couvrir les différentes facettes du phénomène de la drogue, ainsi que les solutions qui y sont apportées. Ce faisant, l'Agence devrait être guidée par les [...] **documents stratégiques** pertinents **de l'Union en matière de drogue**, en particulier la stratégie et le plan d'action de l'UE en matière de drogue qui sont applicables.
- (6) Dans l'exercice de ses activités, l'Agence devrait coopérer avec **d'autres institutions, organes et organismes** de l'Union **compétents** [...], **dans le cadre de leurs mandats respectifs**, et tenir compte de leurs activités respectives afin d'éviter les doubles emplois. La coopération devrait également avoir lieu au niveau international avec les autorités et organismes compétents des pays tiers, **ainsi qu'à l'appui de l'action de l'Union** et [...] **des États membres** au niveau des Nations unies.
- (6 bis) Afin d'atteindre une efficacité maximale dans la lutte contre le phénomène de la drogue, il importe également que l'Agence maintienne un dialogue étroit avec la communauté scientifique, les organisations de la société civile, y compris les organisations de consommateurs de drogues, et les autres parties prenantes concernées.**

- (7) La polyconsommation [...] est de plus en plus répandue. L'Agence devrait, par conséquent, [...] **prendre aussi dûment en compte dans ses travaux** les autres dépendances liées à des substances, lorsque ces substances [...], **qu'elles soient licites ou illicites, sont consommées avec** des drogues **simultanément ou successivement dans un court laps de temps** [...].
- (8) L'Agence devrait développer ses activités **de coordination et de soutien** autour de trois grands domaines de compétence, à savoir la surveillance, qui permet d'élaborer des politiques reposant sur des informations plus solides; [...] **la préparation**, qui conduit à des actions plus éclairées; et le développement des compétences, qui permet de renforcer les mesures prises par l'Union **et les États membres** pour faire face au phénomène de la drogue.
- (9) La collecte, l'analyse et la diffusion des données devraient rester la mission principale de l'Agence. **Dans l'accomplissement de cette mission, l'Agence devrait accorder une attention particulière au respect du cadre juridique régissant le traitement des données à caractère personnel et ne devrait collecter aucune donnée permettant d'identifier des personnes ou de petits groupes de personnes.** Les données standard sont collectées par les points focaux nationaux, qui devraient demeurer [...] **les premiers** fournisseurs de données pour l'Agence. Des sources de données supplémentaires et plus proches du temps réel sont de plus en plus disponibles grâce à des méthodes de collecte de données innovantes. L'Agence devrait donc avoir accès [...] **aux** données disponibles **utiles** pour [...] **acquérir** une vision globale du phénomène de la drogue dans l'Union et des facteurs externes qui l'influencent, **tout en tenant les points focaux nationaux informés.**

(10) Les points focaux nationaux constituent la pierre angulaire du système de l'Union pour la surveillance et la communication de données en matière de drogue. Ils collectent des informations et produisent des données comparables et scientifiquement fondées sur la situation nationale en matière de drogue, qui contribuent au suivi de la situation dans toute l'Union. Les points focaux nationaux jouent également un rôle essentiel dans le processus d'amélioration des méthodes et des outils de collecte de données et ils élaborent des lignes directrices utiles à leur mise en œuvre. En outre, les points focaux nationaux participent au système d'alerte rapide et rendent compte des nouvelles tendances de la consommation des substances psychoactives existantes et/ou des nouveaux modes de consommation comprenant des associations de substances psychoactives susceptibles de représenter un danger pour la santé. De plus, ils offrent un soutien à l'élaboration de différents produits de l'Agence. Il est donc essentiel que les relations entre l'Agence et les points focaux nationaux soient symbiotiques et se renforcent mutuellement. En outre les [...] exigences de l'Agence en matière de données devraient se retrouver chez les points focaux nationaux. Ceux-ci devraient être habilités, au sein des États membres, à recevoir toutes les données pertinentes émanant des différentes autorités nationales. [...] **Tout en évitant des mesures d'harmonisation et en laissant aux États membres le soin de décider de la gouvernance, de la structure ou des tâches fondamentales des points focaux nationaux par rapport aux autres autorités nationales compétentes, conformément aux traités, le mandat de l'Agence** devrait **permettre**, autant que possible, **une rationalisation de la collecte des données dans les États membres** afin d'éviter la double communication des données et la duplication des efforts.

(10 bis) Il est nécessaire d'établir les fondements d'une relation de confiance mutuelle et d'un dialogue continu entre l'Agence et les points focaux nationaux en tant que principaux fournisseurs de données de l'Agence, sur la base d'un mécanisme clair et efficace et d'un ensemble de règles. Il convient donc que l'Agence soit habilitée à soutenir financièrement les points focaux nationaux et à contribuer à leur bon fonctionnement, y compris en fournissant une évaluation de chaque point focal national directement liée à sa contribution à une action coordonnée de l'Union dans le domaine des drogues.

- (11) Afin de faciliter et de structurer la collecte de données et l'échange d'informations, tant qualitatives que quantitatives, et de soutenir la mise en place d'un système de surveillance intégré et interopérable permettant une surveillance en temps réel, l'Agence devrait [...] **mettre au point des solutions** numériques appropriées **pour l'accomplissement de ses missions et tâches** [...].
- (12) Pour permettre à l'Agence de mieux utiliser les informations dont elle dispose, par exemple pour publier des mesures plus proactives telles que des évaluations des menaces, des rapports de renseignement stratégique et des notifications, et pour améliorer la préparation de l'Union aux évolutions futures, il conviendrait de renforcer la capacité de suivi, de surveillance et d'analyse de l'Agence **par rapport à l'OEDT**.
- (13) Afin d'améliorer la préparation de l'Union, il est également nécessaire de disposer d'une vue d'ensemble des futures évolutions potentielles du phénomène de la drogue. Pour se préparer et **mieux** préparer les décideurs politiques à ces évolutions futures, l'Agence devrait régulièrement mener des exercices de prospective en tenant compte des grandes tendances, c'est-à-dire des forces motrices à long terme qui sont observables aujourd'hui et qui auront très probablement une influence considérable sur l'avenir, dans le but de recenser les nouveaux défis et les nouvelles possibilités d'apporter des solutions aux problèmes liés à la drogue.
- (14) Le phénomène de la drogue se caractérise par l'utilisation croissante des nouvelles technologies, comme cela a encore été mis en évidence pendant la pandémie de COVID-19, qui a vu l'adoption accrue de nouvelles technologies pour faciliter la distribution de la drogue. On estime qu'environ deux tiers des offres sur les marchés du dark net sont liées à la drogue. Le trafic de drogue a lieu sur différentes plateformes, y compris les réseaux sociaux et les applications mobiles. Cette évolution se reflète dans les réactions au phénomène de la drogue, avec un recours accru **aux interventions en ligne, y compris** aux applications mobiles et aux interventions de santé en ligne. L'Agence, conjointement avec d'autres agences de l'Union concernées et en évitant les doubles emplois, devrait surveiller ces évolutions dans le cadre de son approche globale du phénomène de la drogue.

- (15) Il conviendrait d'agir **de manière adéquate, y compris** à l'échelle de l'Union, à l'égard des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques pour la santé publique et la société dans toute l'Union. Il est donc nécessaire d'en assurer la surveillance et, pour permettre une réaction rapide, de maintenir le système d'alerte rapide de l'UE. L'échange d'informations et le système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, y compris le rapport initial sur les nouvelles substances psychoactives et l'évaluation des risques que présentent ces substances, ont été modifiés récemment et devraient rester inchangés.
- (16) Sur la base de la surveillance renforcée exercée par l'Agence et de l'expérience acquise dans l'évaluation des risques que présentent les nouvelles substances psychoactives, l'Agence devrait développer des capacités d'évaluation générale des menaces **pour la santé et la sécurité**. Il est urgent de disposer d'une capacité plus proactive à déceler rapidement les nouvelles menaces et à éclairer l'élaboration de contre-mesures car la nature dynamique du phénomène moderne de la drogue implique que les problèmes qui y sont liés peuvent rapidement se propager au-delà des frontières.
- (17) Étant donné que les substances dangereuses **et les modes de consommation dangereux** peuvent nuire à la santé publique, l'Agence devrait être en mesure d'émettre des notifications **complétant les systèmes de notification nationaux pertinents et ne leur portant pas préjudice**. En appui à cette fonction, l'Agence devrait mettre au point un système européen de notification en matière de drogue, accessible aux autorités nationales. Ce système devrait faciliter l'échange rapide d'informations qui peuvent nécessiter des actions rapides pour préserver la santé publique, la sûreté et la sécurité. [...]
- (18) Les précurseurs de drogues sont des substances nécessaires à la production de drogues telles que les amphétamines, la cocaïne et l'héroïne. Compte tenu de l'augmentation de la production de drogues illégales dans l'Union, il convient de renforcer la prévention du trafic des précurseurs de drogues et de leur détournement des circuits légaux vers la production de drogues illégales. Afin de soutenir ces efforts, l'Agence devrait jouer un rôle pour ce qui est de surveiller le détournement et le trafic des précurseurs de drogues et d'aider la Commission à mettre en œuvre la réglementation de l'Union sur les précurseurs de drogues.

- (19) Étant donné le besoin croissant de données toxicologiques et de police scientifique ainsi que d'expertise spécialisée, [...] **à quoi s'ajoute la nécessité d'une meilleure** coordination entre les laboratoires des États membres, il est nécessaire de créer [...] un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie compétents dans le domaine des drogues et des dommages qui y sont liés. Ce [...] **réseau** devrait permettre à l'Agence d'accéder aux informations pertinentes, d'accroître ses capacités dans ce domaine et de soutenir l'échange de connaissances entre les laboratoires concernés dans les États membres, sans avoir à supporter les coûts élevés afférents à la création et au fonctionnement de son propre laboratoire.
- (20) Le réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie devrait être représentatif des États membres en [...] permettant **à chacun d'entre eux** de désigner, auprès du réseau, [...] **au maximum trois** laboratoires experts en matière de police scientifique et de toxicologie. Afin d'assurer la couverture la plus large possible, les experts d'autres laboratoires présentant un intérêt pour les travaux de l'Agence, notamment ceux du réseau européen des laboratoires des douanes, devraient également avoir la possibilité de participer au réseau. Une telle coopération permettrait à tous les laboratoires concernés d'apprendre les uns des autres dans différents domaines.
- (21) Pour approfondir les connaissances dans ce domaine et soutenir les États membres, l'Agence devrait **être mandatée pour** définir et financer des projets pertinents, tels que l'élaboration de normes de référence sur les nouvelles drogues, l'élaboration d'études toxicologiques ou pharmacologiques ainsi que l'établissement des profils des drogues. Une telle approche favoriserait le partage d'informations entre les laboratoires concernés et réduirait les coûts pour chacun des laboratoires.

- (22) L'Agence [...] **sera en mesure d'avoir** accès aux données et **d'acquérir** l'expérience scientifique nécessaire pour élaborer et promouvoir des [...] **interventions** fondées sur des données probantes **et** des bonnes pratiques, [...] **ainsi que pour mener des actions de sensibilisation concernant les effets néfastes de la drogue, la** prévention, [...] **les mesures de réduction des risques** et [...] **des dommages, les traitements, les soins, la réadaptation et la guérison**, y compris [...] **la promotion de la mise en œuvre et de l'actualisation des** normes de qualité [...] **existantes en matière de** prévention de la toxicomanie (normes de qualité européennes de prévention de la toxicomanie) ou d'un programme d'études dispensant aux décideurs et aux responsables de l'élaboration des politiques les connaissances sur les interventions et approches de prévention fondées sur des données probantes qui sont les plus efficaces (programme de formation de l'Union européenne en matière de prévention).
- (23) L'Agence s'inscrivant dans une perspective européenne, elle devrait pouvoir évaluer les mesures et formations nationales, par exemple en matière de prévention, de traitement, de réduction des dommages et d'autres mesures connexes, quant à leur conformité avec le dernier état des connaissances scientifiques et à leur utilité avérée. Les États membres [...] devraient avoir la possibilité [...] **de tirer parti, lorsqu'ils le décident, de l'évaluation** comme label de qualité pour leur travail.
- (24) Considérant que l'Agence [...] **occupera** une position unique au niveau de l'Union lui permettant de comparer les données et les meilleures pratiques, elle devrait [...] **être mandatée pour apporter un soutien, y compris, lorsque les États membres le demandent, aux fins de contribuer à** l'évaluation et **à** l'élaboration des stratégies nationales en matière de drogue de manière plus structurée dans l'ensemble des États membres [...]. En outre, le rôle de l'Agence en matière de formation et de soutien aux États membres dans la mise en œuvre de normes de qualité et de bonnes pratiques devrait être renforcé compte tenu de l'expertise qu'elle [...] **développera** dans ces domaines.

- (25) Il conviendrait de définir en des termes [...] clairs les responsabilités de l'Agence dans le domaine de la coopération internationale afin de lui permettre de s'engager pleinement dans de telles activités et de donner suite aux demandes de pays et organismes tiers. L'Agence devrait être en mesure de **proposer des outils scientifiques adéquats et fondés sur des données probantes pour** contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre de la dimension extérieure de la politique de l'Union en matière de drogue [...] **conformément aux traités**, de façon à assurer la mise en œuvre efficiente et cohérente des politiques de l'Union en matière de drogue sur le plan interne et au niveau international. Afin [...] **de permettre à** l'Agence [...] **d'allouer** des ressources suffisantes à cette tâche, l'activité de coopération internationale devrait faire partie des missions essentielles de l'Agence. Elle devrait reposer sur un cadre de coopération internationale de l'Agence, qui devrait être conforme aux **traités et aux** priorités de l'Union en matière de coopération internationale et faire l'objet d'un réexamen régulier afin de refléter correctement l'évolution de la situation internationale **et les priorités**.
- (26) Afin que les financements de l'Union pour la recherche sur la sécurité **et la santé** puissent développer tout leur potentiel et permettent de répondre aux besoins de la politique en matière de drogue, l'Agence devrait aider la Commission à recenser les principaux thèmes de recherche, à élaborer et à mettre en œuvre les programmes-cadres de l'Union pour la recherche et l'innovation qui sont pertinents pour la réalisation des objectifs de l'Agence. Lorsque l'Agence aide la Commission à déterminer les principaux thèmes de recherche, à établir et à mettre en œuvre un programme-cadre de l'Union, elle ne devrait pas recevoir de financement de ce programme, afin d'éviter un conflit d'intérêts potentiel. Enfin, l'Agence devrait participer à des initiatives à l'échelle de l'Union en matière de recherche et d'innovation afin que les technologies nécessaires à ses activités soient mises au point et disponibles.
- (27) Le conseil d'administration **de l'Agence** devrait être assisté d'un conseil exécutif pour préparer [...] **les** décisions **de l'Agence**. L'Agence devrait être placée sous la direction d'un directeur exécutif. Un comité scientifique devrait continuer à assister le conseil d'administration et le directeur exécutif en ce qui concerne les matières scientifiques pertinentes.
- (28) [...]

- (29) L'Agence devrait disposer de ressources suffisantes pour mener à bien ses tâches et devrait être dotée d'un budget autonome. Elle devrait être principalement financée par une contribution du budget général de l'Union. La procédure budgétaire de l'Union devrait être applicable en ce qui concerne la contribution de l'Union et toute autre subvention à charge du budget général de l'Union. La vérification des comptes devrait être assurée par la Cour des comptes de l'Union européenne.
- (30) La facturation de frais améliore le financement d'une agence et peut être envisagée pour certaines questions clairement dissociables des missions essentielles de [...] **L'Agence.** **L'Agence devrait par conséquent être habilitée à facturer des frais, qui devraient être fixés en toute transparence et** couvrir les coûts qu'elle aura exposés pour fournir les services concernés.
- (31) Le directeur exécutif devrait présenter le rapport annuel de l'Agence au Parlement européen et au Conseil. En outre, le Parlement européen et le Conseil devraient pouvoir inviter le directeur exécutif à faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
- (32) Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil⁸ devrait s'appliquer à l'Agence. L'Agence devrait être aussi transparente que possible en ce qui concerne ses activités, sans compromettre la réalisation de l'objectif de ses opérations.
- (33) Le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil⁹ et l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatifs aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)¹⁰, accord auquel l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies a déjà adhéré, devraient s'appliquer à l'Agence.

⁸ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

⁹ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

¹⁰ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

- (34) Afin de contrôler et d'assurer les performances de l'Agence et de veiller à ce que son mandat lui permette d'accomplir les activités requises par l'évolution du marché de la drogue et des actions menées, il convient de procéder régulièrement à une évaluation externe des travaux de l'Agence et, si nécessaire, d'adapter son mandat en conséquence.
- (35) L'Agence devrait coopérer étroitement avec les organisations internationales compétentes, d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux et les organismes techniques compétents de l'intérieur et de l'extérieur de l'Union dans le cadre de la mise en œuvre de son programme de travail, **conformément aux dispositions pertinentes des traités et dans le respect de la compétence propre des États membres dans ce domaine**, notamment afin d'éviter les doubles emplois et de garantir l'accès à toutes les données et à tous les outils nécessaires à l'exécution de son mandat.
- (36) L'Agence se substitue et succède à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, institué par le règlement (CE) n° 1920/[...]2006. Elle devrait par conséquent être le successeur en droit de l'Observatoire pour l'ensemble des contrats conclus par ce dernier, y compris les contrats de travail, pour toutes les obligations qui incombent à l'Observatoire et pour tous les biens qu'il aura acquis. Les accords internationaux conclus par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies avant la date d'application du présent règlement devraient rester en vigueur.
- (37) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la création d'une agence chargée de lutter contre le phénomène de la drogue, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I
OBJECTIFS ET MISSIONS GÉNÉRALES DE L'AGENCE

Article premier

Établissement de l'Agence

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

Article 2

Statut juridique et siège

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

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "drogue": [...] **l'une quelconque des substances suivantes:**
 - a) **une substance visée par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961**, telle que [...] **modifiée par le protocole de 1972, ou par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;**
 - b) **l'une quelconque des substances énumérées** à [...] **l'annexe** de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil¹¹;
- 2) "nouvelles substances psychoactives": les substances définies à l'article 1^{er}, point 4), de la décision-cadre 2004/757/JAI;
- 3) "polyconsommation": la consommation [...] d'une ou de plusieurs substances psychoactives ou d'un ou de plusieurs types de substances, [...] illicites [...] **ou licites (en particulier les médicaments, l'alcool, le tabac)**, [...] **lorsqu'elles sont consommées avec** des drogues **simultanément ou successivement dans un court laps de temps;**
- 4) "précurseurs de drogues": les substances qui font l'objet d'un contrôle et d'une surveillance conformément au règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil¹² et au règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil¹³;
- 5) "pays participants": les États membres et les pays tiers qui ont conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54 **du présent règlement;**
- 6) "organisation internationale": une organisation internationale et les organismes de droit international public qui en relèvent, ou tout autre organisme qui est créé par un accord entre deux pays ou plus, ou en vertu d'un tel accord;

¹¹ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

¹² Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).

¹³ Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre [...] **l'Union** et les pays tiers (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

- 7) "Conventions des Nations unies en matière de drogue": la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972¹⁴, la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971¹⁵ et la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988¹⁶;
- 8) "système des Nations unies": le système de mécanisme de contrôle établi par les Conventions des Nations unies en matière de drogue.

Article 4

Mission générale de l'Agence

L'Agence fournit à l'Union et à ses États membres des informations factuelles, objectives, fiables et comparables, des alertes rapides et une évaluation des risques au niveau de l'Union sur les drogues, [...] **la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à cette consommation, la prévention, les traitements, les soins, la réduction des risques et des dommages, la réadaptation, la réinsertion sociale et la guérison, l'offre de drogues, y compris leur production illicite et leur trafic, ainsi que d'autres questions pertinentes liées aux drogues et leurs conséquences, et** elle recommande des actions appropriées et concrètes, fondées sur des données probantes, pour la résolution, [...] **de manière efficace et en temps opportun**, des problèmes qui y sont liés. **Dans l'accomplissement de ses missions et tâches, l'Agence adopte une approche du phénomène de la drogue fondée sur des données probantes, intégrée, équilibrée et pluridisciplinaire, qui prend en compte les droits de l'homme, l'égalité de genre, la santé publique et l'équité en matière de santé.**

¹⁴ Recueil des traités des Nations unies, vol. 976, n° 14152.

¹⁵ Recueil des traités des Nations unies, vol. 1019, n° 14956.

¹⁶ Recueil des traités des Nations unies, vol. 1582, n° 27627.

Article 5

Tâches spécifiques

1. Afin de remplir la mission générale définie à l'article 4, l'Agence s'acquitte des tâches suivantes:
 - a) des tâches de suivi et de surveillance qui comprennent:
 - 1) la collecte **et l'analyse** d'informations et de données conformément à l'article 6, paragraphe 1;
 - 2) la diffusion d'informations [...], de données **et de résultats d'analyse** conformément à l'article 6, paragraphe 5; et
 - 3) la surveillance du phénomène de la drogue, qui englobe la dimension de santé [...], **de société**, de sûreté et de sécurité, conformément à l'article 7;
 - b) des tâches de préparation qui comprennent:
 - 1) l'échange d'informations et le système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, y compris l'établissement d'un rapport initial et d'une évaluation des risques, conformément aux articles 8 à 11;
 - 2) l'évaluation des menaces **pour la santé et la sécurité** et la préparation à celles-ci conformément à l'article 12;
 - 3) la mise en place et l'exploitation d'un système européen de notification en matière de drogue, conformément à l'article 13;
 - 4) la surveillance des évolutions relatives au trafic et au détournement des précurseurs de drogues et la contribution à la mise en œuvre de la réglementation sur les précurseurs de drogues conformément à l'article 14;
 - 5) la création et l'exploitation d'un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie, conformément à l'article 15;

- c) des tâches de développement des compétences qui comprennent:
- 1) l'élaboration [...] et la promotion [...] **d'interventions fondées sur des données probantes, de bonnes pratiques** et [...] **d'activités de sensibilisation** conformément à l'article 16;
 - 2) [...] **l'évaluation** des mesures nationales conformément à l'article 17;
 - 3) le soutien aux États membres conformément à l'article 18;
 - 4) la formation conformément à l'article 19;
 - 5) la coopération internationale et l'assistance technique conformément à l'article 20;
 - 6) les activités de recherche et d'innovation conformément à l'article 21.
2. L'Agence constitue et coordonne, en concertation et en coopération avec les autorités et organisations compétentes des pays participants, le réseau prévu à l'article 31.
 3. L'Agence agit de manière objective, impartiale et scientifiquement rigoureuse lorsqu'elle accomplit et exécute les tâches énumérées au paragraphe 1.
 4. L'Agence **soutient et** améliore la coordination entre les actions nationales et celles de l'Union dans ses domaines d'activité et elle facilite les échanges d'informations entre les décideurs, les chercheurs, les spécialistes et ceux concernés par les questions liées à la drogue dans les organisations gouvernementales ou non gouvernementales.
 5. L'Agence aide la Commission, les États membres et les autres parties prenantes concernées, désignées dans les [...] **documents stratégiques** applicables de l'Union en matière de drogue, à mettre en œuvre ces [...] **documents stratégiques**, s'il y a lieu.
 6. Dans l'accomplissement et l'exécution des tâches énumérées au paragraphe 1, l'Agence peut organiser des réunions d'experts, constituer des groupes de travail ad hoc et financer des projets, en tant que de besoin, **en tenant informé en temps utile le réseau REITOX visé à l'article 31. Lors de l'organisation de ces réunions, la possibilité de tenir des réunions en ligne est envisagée.**

7. Dans l'accomplissement et l'exécution des tâches énumérées au paragraphe 1, l'Agence coopère activement avec d'autres [...] **institutions, organes et organismes** [...] de l'Union **dans le cadre de leurs mandats respectifs**, en particulier Europol, Eurojust, **l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne, l'Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs (CEPOL)**, l'Agence européenne des médicaments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, **la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail (Eurofound)**, **la communauté scientifique**, des organisations de la société civile et d'autres parties prenantes concernées, en vue d'obtenir une efficacité maximale dans la surveillance et l'évaluation du phénomène de la drogue ainsi que dans la réaction à celui-ci.
8. L'Agence peut entreprendre des actions de communication de sa propre initiative, dans les limites de son mandat. L'affectation de ressources à des actions de communication ne saurait compromettre l'accomplissement effectif des tâches énumérées au paragraphe 1. Ces actions de communication se déroulent conformément aux plans de communication et de diffusion correspondants adoptés par le conseil d'administration.

CHAPITRE II

SUIVI ET SURVEILLANCE

Article 6

Collecte et diffusion d'informations et de données

1. L'Agence:

- a) collecte [...] les informations et données pertinentes, y compris les informations et données que les points focaux nationaux communiquent, les informations et données issues de la recherche, de source ouverte, ainsi que les informations et données provenant de sources de l'Union, de sources non gouvernementales et des organisations **et organismes** internationaux compétents;
- b) collecte les informations et données nécessaires à la surveillance de la polyconsommation **et de ses conséquences** conformément à l'article 7, paragraphe 1, point [...] **a quater**);
- c) collecte auprès des points focaux nationaux [...], **en coopération avec** Europol, les informations et données disponibles sur les nouvelles substances psychoactives, et les communique, dans les meilleurs délais, aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission;
- d) collecte et analyse les informations et les données sur les précurseurs de drogues, leur détournement et leur trafic;
- e) réalise et commande les études de recherche et de surveillance ainsi que les enquêtes, les études de faisabilité et les actions pilotes nécessaires à l'accomplissement de ses tâches;
- f) assure une meilleure comparabilité, objectivité et fiabilité des informations et des données au niveau de l'Union en élaborant, **en coopération avec les points focaux nationaux**, des indicateurs et des normes communes **non contraignantes** [...], mais dont l'Agence peut recommander le respect, en vue d'assurer une meilleure cohérence des méthodes de mesure utilisées par les États membres et l'Union; [...]

g) coopère étroitement avec les institutions, organes et organismes de l'Union compétents et les organisations et organes internationaux pertinents, en particulier Europol, l'ONUDC et l'OICS, afin de faciliter la communication d'informations et d'éviter toute charge inutile pour les États membres.

2. L'Agence collecte les données nationales pertinentes par l'intermédiaire des points focaux nationaux. **L'ensemble de rapports nationaux fait préalablement l'objet d'une discussion et d'un accord parmi les points focaux nationaux.** [...] **L'Agence peut** avoir **recours à des sources d'information nationales supplémentaires** [...], **tout en tenant le point focal national informé en temps utile.**
3. Dans les limites de son mandat, l'Agence élabore des méthodes et approches de collecte de données, notamment à l'occasion de projets avec des partenaires extérieurs.
4. L'Agence [...] **met** au point les solutions numériques nécessaires **à la collecte, à la validation, à l'analyse, à la communication,** à la gestion et à l'échange [...] des informations et des données, **y compris de manière automatisée.**
[...]
5. L'Agence diffuse les informations et les données comme suit:
 - a) en mettant les informations qu'elle produit à la disposition de l'Union, des États membres et des autres parties intéressées, y compris en ce qui concerne l'évolution de la situation et des tendances;
 - b) en assurant une large diffusion de ses analyses, conclusions et rapports, **y compris auprès de la communauté scientifique, de la société civile et des communautés touchées, dont les consommateurs de drogues, à l'exclusion des données sensibles non classifiées et classifiées, conformément à l'article 49 du présent règlement;**

- c) [...]
- d) en constituant et en mettant à disposition un fonds de documentation scientifique ouvert [...];
- e) en fournissant des informations sur les normes de qualité, les meilleures pratiques [...] **fondées sur des données probantes, les approches innovantes** et les résultats de recherche exploitables dans les États membres et en facilitant l'échange et la mise en œuvre de ces normes et pratiques.

5 bis. L'Agence peut également diffuser des informations et des données ventilées par État membre.

5 ter. Lorsqu'elle diffuse des informations et des données, l'Agence mentionne leurs sources.

6. L'Agence **veille, dans la mesure du possible, à ce que les données collectées soient ventilées par sexe et à ce que la collecte et la présentation des données prennent en considération les aspects de la politique en matière de drogue tenant compte de la dimension de genre. Elle** ne recueille pas de données permettant l'identification des personnes ou de petits groupes de personnes. Elle s'abstient de toute activité de transmission d'informations relative à des personnes déterminées.

Article 7

*Surveillance du phénomène de la drogue **et partage des bonnes pratiques***

1. L'Agence:
- a) surveille le phénomène de la drogue dans l'Union de manière globale, au moyen d'indicateurs épidémiologiques et d'autre nature qui portent sur les aspects de santé, **les aspects sociaux, ainsi que les aspects** de sûreté et de sécurité, y compris la mise en œuvre des [...] **documents stratégiques** de l'Union **en matière de drogue** qui sont applicables;

a bis) assure un suivi des bonnes pratiques fondées sur des données probantes et des approches innovantes, en ce qui concerne les actions à mener sur les plans sanitaire, social, de la sûreté ou de la sécurité;

a ter) surveille la consommation de drogues, les troubles liés à cette consommation, les dépendances aux drogues ainsi que les risques et les dommages pour la santé et les comportements à risque qui en découlent, et suit les tendances émergentes dans ces domaines;

a quater) surveille la polyconsommation de substances et ses conséquences, en particulier les risques accrus de problèmes sanitaires et sociaux, les déterminants sociaux de la consommation de drogues, les troubles et les dépendances liés à cette consommation, et assure un suivi des implications pour les actions à mener et les réponses à apporter;

a quinquies) surveille la consommation de drogues et la polyconsommation de substances et leurs conséquences dans une perspective de genre, en particulier leurs incidences sur la violence fondée sur le genre;

b) surveille les tendances émergentes du phénomène de la drogue dans l'Union et sur le plan international dans la mesure où elles ont une incidence sur l'Union; cela comprend la surveillance de **l'offre de drogues, y compris leur production illicite et leur trafic, et les autres formes de criminalité connexes, ainsi que** de l'utilisation de nouvelles technologies [...], **en coopération avec Europol dans le cadre de leurs mandats respectifs;**

c) [...]

d) [...]

- e) surveillance, en coopération avec Europol et avec le soutien des points focaux nationaux et des unités nationales Europol, toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées;
 - f) surveille les précurseurs de drogues ainsi que leur trafic et leur détournement;
 - g) suit **la mise en œuvre des** politiques nationales et de l'Union en matière de drogue, notamment en vue de contribuer à leur élaboration et à leur évaluation indépendante[...].
 - h) [...]
2. Grâce à ses activités de surveillance et de suivi, l'Agence recense [...] **et soutient** les meilleures pratiques **fondées sur des données probantes** et [...] **les approches innovantes**, **les** partage [...] **avec** les États membres et **en** facilite l'échange [...] entre eux.
- 2 bis. L'Agence développe, en coopération avec les points focaux nationaux, des outils et instruments pour aider les États membres à suivre et évaluer leurs politiques nationales et la Commission à suivre et évaluer les politiques de l'Union.**
3. L'Agence procède régulièrement à des exercices de prospective, en tenant compte des informations disponibles. Elle établit ensuite des [...] **scénarios** utiles en vue de la définition des futures mesures en matière de drogue.

CHAPITRE III

PRÉPARATION

Article 8

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

1. Chaque État membre veille à ce que son point focal national et son unité nationale Europol fournissent à l'Agence et à Europol, en tenant compte de leurs mandats respectifs, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives, en temps opportun et dans les meilleurs délais.
Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution et aux méthodes de distribution, au trafic, et à l'utilisation commerciale, médicale et scientifique, ainsi qu'aux risques potentiels et recensés, de ces substances.
2. L'Agence, en coopération avec Europol, collecte, rassemble, analyse et évalue les informations sur les nouvelles substances psychoactives. Elle communique ces informations en temps opportun aux points focaux nationaux, aux unités nationales Europol et à la Commission en vue de leur fournir toute information nécessaire aux fins d'une alerte rapide.
L'Agence établit le rapport initial ou le rapport initial combiné prévu à l'article 9 sur la base des informations recueillies conformément au premier alinéa.

Article 9

Rapport initial

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

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

2. Le rapport initial contient:

- a) une indication préliminaire de la nature, du nombre et de l'ampleur des incidents faisant apparaître des problèmes pour la santé et pour la société, dans lesquels la nouvelle substance psychoactive peut potentiellement être impliquée, et des modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive;
- b) une indication préliminaire de la description chimique et physique de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que des méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
- c) une indication préliminaire de la description pharmacologique et toxicologique de la nouvelle substance psychoactive;
- d) une indication préliminaire de l'implication de groupes criminels dans la fabrication ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive;
- e) des informations sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, y compris en tant que substance active d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire;
- f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, sur l'ampleur de cette utilisation, ainsi que sur son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
- g) des informations quant aux éventuelles mesures de restriction auxquelles la nouvelle substance psychoactive est soumise dans les États membres;
- h) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive fait actuellement ou a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies;
- i) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.

3. Aux fins du rapport initial, l'Agence utilise les informations qui sont à sa disposition.
4. Lorsque l'Agence l'estime nécessaire, elle demande aux points focaux nationaux de fournir des informations complémentaires sur la nouvelle substance psychoactive. Les points focaux nationaux fournissent ces informations dans les deux semaines à compter de la réception de la demande.
5. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des médicaments de lui indiquer si, au niveau de l'Union ou au niveau national, la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
 - a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁷, à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁸ ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁹;
 - b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;

¹⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

¹⁸ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

¹⁹ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- d) d'un médicament à usage humain non autorisé visé à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE ou d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/82/CE;
- e) d'un médicament expérimental au sens de l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil²⁰.

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

- 6. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que dans toute utilisation de celle-ci.
- 7. Dans les plus brefs délais après avoir entamé l'établissement du rapport initial en application du paragraphe 1, l'Agence demande à l'Agence européenne des produits chimiques, au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont ils disposent au sujet de la nouvelle substance psychoactive.
- 8. Les modalités de la coopération entre l'Agence et les agences décentralisées de l'Union mentionnées aux paragraphes 5, 6 et 7 sont régies par des accords de travail. Ces accords de travail sont conclus conformément à l'article 53, paragraphe 2.
- 9. L'Agence respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant l'accès aux documents, la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des données confidentielles, y compris des données sensibles et des informations commerciales confidentielles de tiers.

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

10. L'Agence soumet le rapport initial à la Commission et aux États membres dans les cinq semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.
11. Lorsque l'Agence recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives dont elle considère qu'elles ont une structure chimique similaire, elle soumet à la Commission et aux États membres des rapports initiaux individuels, ou des rapports initiaux combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chacune d'elles soient clairement identifiées, dans les six semaines à compter des demandes d'informations prévues aux paragraphes 5, 6 et 7.

Article 10

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial soumis conformément à l'article 9, paragraphe 10, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par la nouvelle substance psychoactive et d'établir un rapport d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial contient des indications donnant à penser que la substance peut présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation des risques est effectuée par le comité scientifique.
2. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial combiné soumis conformément à l'article 9, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Agence d'évaluer les risques potentiels présentés par plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'établir un rapport combiné d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial combiné contient des indications donnant à penser que les substances peuvent présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique.

3. Le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques contient:
- a) les informations disponibles sur les propriétés chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive et sur les méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
 - b) les informations disponibles sur les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle substance psychoactive;
 - c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;
 - d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive – en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, sur l'ordre public et sur les activités criminelles, et l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive;
 - e) les informations disponibles sur l'ampleur et les habitudes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, sa disponibilité et son potentiel de diffusion au sein de l'Union;
 - f) les informations disponibles sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'ampleur de cette utilisation, ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - g) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.
4. Le comité scientifique évalue les risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou par le groupe de nouvelles substances psychoactives.
- La Commission, l'Agence, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacune le droit de nommer deux observateurs.
5. Le comité scientifique procède à l'évaluation des risques en s'appuyant sur les informations disponibles et sur toute autre preuve scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Agence organise la procédure d'évaluation des risques, y compris la détermination des futurs besoins d'informations et des études pertinentes.

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

Article 11

Exclusion de l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial.
2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, à la suite d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies, il a été décidé de ne pas répertorier la nouvelle substance psychoactive, sauf s'il existe suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial.

3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est une substance active:
- a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE, à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004;
 - b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
 - d) d'un médicament expérimental au sens de l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE.

Article 12

*Évaluation des menaces **pour la santé et la sécurité** et préparation à celles-ci*

1. L'Agence développe des capacités d'évaluation stratégique générale des menaces **pour la santé et la sécurité, fondées sur des données probantes**, afin de déceler à un stade précoce les nouvelles évolutions [...] **de la situation dans le domaine** de la drogue susceptibles d'avoir des répercussions négatives sur la santé [...], **les aspects sociaux**, la sûreté [...] **ou** la sécurité **dans l'Union** et, ce faisant, afin de contribuer à une meilleure préparation des parties prenantes concernées pour réagir [...] **efficacement et** rapidement à de nouvelles menaces.
2. [...]
L'Agence peut, de sa propre initiative, lancer une évaluation des menaces, sur la base d'une appréciation interne des signaux provenant de la surveillance systématique, des activités de recherche ou d'autres sources d'information appropriées. Une évaluation des menaces peut également être lancée à la demande de la Commission ou d'un État membre, si les critères [...] **énoncés au paragraphe 1** sont remplis.

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

6 bis. Au besoin, l'Agence met à jour les évaluations de la menace et surveille l'évolution de la situation.

Article 13

Système européen de notification en matière de drogue

1. L'Agence met en place et gère un système européen de notification rapide en matière de drogue, **complétant les systèmes de notification nationaux pertinents et ne leur portant pas préjudice. Le système est complémentaire du système d'alerte rapide sur les nouvelles substances psychoactives, visé aux articles 8 à 11.**

2. [...] **Les points focaux nationaux, en coopération avec les autorités nationales compétentes concernées,** notifient immédiatement à l'Agence toutes informations relatives à l'apparition d'un risque grave, direct ou indirect, lié à la drogue pour la santé [...], **les aspects sociaux,** la sûreté ou la sécurité, ainsi que toutes informations pouvant être utiles à la coordination d'une réaction, chaque fois qu'ils prennent connaissance d'informations de cette nature, telles que:
- a) le type et l'origine du risque;
 - b) la date et le lieu de l'événement présentant le risque;
 - c) les voies d'exposition, de transmission ou de dissémination;
 - d) les données analytiques et toxicologiques;
 - e) les méthodes d'identification;
 - f) les risques pour la santé [...];
- f bis) les risques sociaux et les risques pour la sécurité;**
- g) les mesures de santé [...] appliquées ou prévues à l'échelon national;
 - h) les mesures autres que celles de santé [...];
 - i) toute autre information pertinente eu égard au risque grave pour la santé en question.
3. L'Agence analyse et évalue les informations et données disponibles sur les risques graves potentiels pour la santé [...] et les complète par toutes informations scientifiques et techniques qu'elle pourrait obtenir par le système d'alerte rapide visé à l'article 8 et d'autres évaluations des menaces effectuées conformément à l'article 12, par d'autres agences et organismes de l'Union et par des organisations internationales, en particulier l'Organisation mondiale de la santé. L'Agence tient compte des informations obtenues grâce à ses outils de collecte de données et de celles provenant de source ouverte.
4. Sur la base des informations reçues conformément au paragraphe 3, l'Agence adresse des communications d'alerte rapide [...] ciblées [...] aux autorités nationales concernées, y compris aux points focaux nationaux. Ces communications d'alerte rapide [...] peuvent formuler des options de réaction, que les États membres peuvent prendre en considération dans leur planification de la préparation et dans leurs activités nationales de réaction.

5. Les [...] **points focaux nationaux, en coopération avec les autorités nationales compétentes concernées,** informent l'Agence des [...] informations complémentaires dont ils disposent pour approfondir l'analyse et l'évaluation du risque ainsi que des actions mises en œuvre ou des mesures prises après avoir reçu les notifications et les informations transmises par le système européen de notification en matière de drogue.
 6. L'Agence coopère étroitement avec la Commission et les États membres afin de favoriser la cohérence nécessaire dans le processus de communication sur les risques.
 7. L'Agence peut ouvrir la participation au système européen de notification en matière de drogue à des pays tiers ou à des organisations internationales. Cette participation est fondée sur la réciprocité et inclut des dispositions de confidentialité équivalentes à celles qui sont applicables au sein de l'Agence.
 8. [...] **En étroite coopération avec les autorités nationales compétentes concernées, en particulier les points focaux nationaux, l'Agence** peut mettre au point un système de notification [...] **afin de mettre à disposition des** consommateurs effectifs ou potentiels de **telle ou telle drogue, des informations sur les risques connus, en tant que de besoin.**
- 8 bis. L'Agence met à jour ses notifications en matière de drogue, chaque fois que cela est nécessaire.**

Article 14

Précurseurs de drogues

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

Article 15

Réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie

1. L'Agence crée un réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie particulièrement actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages qui y sont liés.
2. Le réseau sert essentiellement de forum pour générer des données et des échanges d'informations sur les évolutions et tendances nouvelles, pour organiser des formations visant à développer les compétences des experts en toxicologie médico-légale **et des toxicologues**, pour soutenir la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité et concourir à l'harmonisation accrue de la collecte de données et des méthodes d'analyse. **Les points focaux nationaux sont régulièrement informés des activités de ce réseau et ont accès aux informations et aux données qu'il produit.**
3. Par l'intermédiaire de son représentant au conseil d'administration, chaque État membre a le droit de désigner, auprès du réseau, [...] **au maximum trois** laboratoires, [...] spécialisés en analyse de police scientifique [...], en toxicologie **et dans d'autres domaines pertinents liés à la drogue**, en tant que laboratoires représentatifs nationaux. Pour les besoins de projets particuliers, l'Agence peut sélectionner des laboratoires ou des experts supplémentaires particulièrement actifs dans les enquêtes toxicologiques et de police scientifique portant sur les drogues et sur les dommages qui y sont liés.
4. Le Centre commun de recherche de la Commission est membre du réseau et y représente la Commission.
5. Le réseau coopère étroitement avec les réseaux et organisations existants qui sont actifs dans ce domaine [...] **et prend en compte leurs travaux pour éviter les doubles emplois.** Le réseau mentionné à l'article 31 est informé régulièrement, **et au moins une fois par an,** des travaux du réseau de laboratoires de police scientifique et de toxicologie.
6. L'Agence préside le réseau et convoque au moins une réunion par an. Le réseau peut décider de créer des groupes de travail, qui peuvent être présidés par des membres du réseau.

7. Le réseau permet à l'Agence d'avoir accès [...] **aux données** de police scientifique et de toxicologie, **produites ou collectées par les laboratoires du réseau**, y compris pour l'analyse de nouvelles substances psychoactives en cas de besoin.
8. L'Agence définit et finance certains projets visant à promouvoir le réseau, en tant que de besoin et sur le fondement de règles et de procédures claires et transparentes, que l'Agence fixe préalablement.
9. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les informations et données collectées ou générées par le réseau, **conformément aux dispositions pertinentes, notamment l'article 6, paragraphe 6, et l'article 49 du présent règlement.**

CHAPITRE IV

DÉVELOPPEMENT DES COMPÉTENCES

Article 16

[...]

Interventions fondées sur des données probantes, bonnes pratiques et sensibilisation

1. L'Agence [...] élabore et promeut des [...] **interventions fondées sur des données probantes et des bonnes pratiques**, et [...] **mène des actions de sensibilisation** [...] **concernant les effets néfastes des drogues, la prévention, les mesures de réduction des risques et des dommages, les traitements, les soins, la réadaptation et la guérison. Ces interventions peuvent être adaptées au contexte national et mises en œuvre à l'échelle nationale et, si nécessaire, s'adresser à des groupes spécifiques.**
2. Les [...] **interventions** visées au paragraphe 1 sont conformes aux orientations politiques définies dans [...] **les documents stratégiques de l'UE en matière de drogue** applicables.

3. L'Agence [...] promeut [...] **l'application des normes de qualité existantes** en matière de prévention de la toxicomanie [...], **qu'elle met à jour en tant que de besoin, et** elle dispense ou soutient des formations conformément à l'article 19.
4. [...] **À leur demande, l'Agence** aide les États membres à élaborer des [...] **interventions** nationales [...] dans le cadre de son mandat, y compris **en ce qui concerne la** [...] **prévention de la consommation de drogues, les effets en matière de santé ainsi que la** **réduction de** la criminalité liée à la drogue et **la prévention de** l'exploitation des personnes vulnérables sur le marché de la drogue.

Article 17

*[...] **Système d'évaluation volontaire des mesures** [...] nationales*

1. À la demande d'une autorité nationale d'un pays participant [...], l'Agence fournit [...] **une évaluation des** [...] **mesures** nationales conformément au protocole de fonctionnement standard prévu au paragraphe 3.
2. Avant [...] **d'évaluer** une [...] **mesure** nationale, l'Agence **l'étudie** [...] et [...] **l'analyse pour déterminer** si [...] **elle** est conforme au dernier état des connaissances scientifiques et [...] **si elle** s'est avérée utile pour atteindre ses objectifs déclarés.

3. L'Agence élabore une procédure [...] **d'évaluation**, qu'elle définit de manière transparente dans un protocole de fonctionnement standard. Le conseil d'administration de l'Agence approuve le protocole de fonctionnement standard et toute modification apportée à celui-ci avant son application.

[...]

3 bis. L'Agence informe régulièrement le conseil d'administration des évaluations qu'elle a effectuées.

Article 18

Soutien aux États membres

1. À la demande d'un État membre, l'Agence peut soutenir l'évaluation indépendante de ses politiques en matière de drogue et l'élaboration de politiques dans ce domaine fondées sur des données probantes, conformément aux [...] **documents stratégiques** applicables de l'Union **en la matière**.
2. L'Agence **peut** aider les États membres, **à leur demande**, à mettre en œuvre leurs [...] **politiques** nationales en matière de drogue, leurs normes de qualité [...], leurs meilleures pratiques **et approches** innovantes, et elle facilite les échanges d'informations, **y compris sur les législations et meilleures pratiques pertinentes**, entre les [...] **autorités et experts** nationaux.
3. Lorsqu'elle soutient l'évaluation des politiques, l'Agence agit en toute indépendance et est guidée par ses normes scientifiques **et une approche fondée sur des données probantes**.

Article 19

Formation

L'Agence, dans les limites de son mandat [...] et en coordination avec d'autres agences et organismes décentralisés de l'Union:

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

Article 20

Coopération internationale et assistance technique

1. L'Agence:

- a) élabore un cadre de coopération internationale, qui doit être approuvé par le conseil d'administration sous réserve de l'approbation préalable de la Commission, afin d'orienter les activités de l'Agence dans le domaine de la coopération internationale;
- b) coopère activement avec les organisations et organismes visés à l'article 53;
- c) soutient l'échange et la diffusion, au niveau international, des meilleures pratiques et des résultats de recherche exploitables de l'Union;
- d) suit l'évolution du phénomène international de la drogue susceptible de constituer une menace pour l'Union ou d'avoir des implications pour celle-ci, grâce au suivi et à l'analyse des informations provenant des organismes internationaux et des autorités nationales, des résultats de la recherche et d'autres sources d'information pertinentes;
- e) fournit des données et des analyses sur la situation européenne en matière de drogue, lors de réunions internationales et de forums techniques internationaux appropriés, en étroite coordination avec la Commission, et soutient cette dernière et les États membres dans le cadre des dialogues internationaux sur la drogue;
- f) promeut l'intégration **de toutes les** données **pertinentes** sur les drogues [...] **relevant du présent règlement**, recueillies dans les États membres ou émanant de l'Union dans les programmes internationaux de surveillance et de contrôle des drogues, en particulier ceux établis par les Nations unies et leurs agences spécialisées, sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres en matière de transmission d'informations en application des dispositions des Conventions des Nations unies en matière de drogues;
- g) aide les États membres à communiquer au système des Nations unies les informations pertinentes et les analyses requises, notamment la soumission de toutes les données utiles relatives aux nouvelles substances psychoactives à l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime et à l'Organisation mondiale de la santé;

- h) aide les pays tiers à élaborer leur politique en matière de drogue conformément aux principes des [...] **documents stratégiques** de l'Union **applicables en la matière**, notamment en apportant son soutien pour l'évaluation indépendante de leurs politiques respectives.
2. Le cadre de coopération internationale visé au paragraphe 1, point a), tient compte des documents d'orientation pertinents de l'Union et prend en considération l'évolution du phénomène de la drogue [...]. Il définit les pays ou régions avec lesquels une coopération est prioritaire et les principaux résultats de cette coopération. **Il tient également compte des expériences acquises et des activités menées par les États membres.** L'Agence évalue et réexamine régulièrement le cadre de coopération internationale.
3. À la demande de la Commission et [...] **sous réserve de** l'approbation du conseil d'administration, l'Agence transmet son savoir-faire et apporte une assistance technique à des pays tiers.
- L'assistance technique consiste en particulier à mettre en place ou à consolider les points focaux nationaux, les systèmes nationaux de collecte de données et les systèmes nationaux d'alerte rapide, **à promouvoir les bonnes pratiques dans les domaines de la prévention, des traitements, des soins, de la réduction des risques et des dommages, de la réadaptation et de la guérison,** et par la suite, à aider à créer et à renforcer les liens structurels avec le système d'alerte rapide visé à l'article 8 et avec le réseau prévu à l'article 31. Si le pays tiers le demande, l'Agence peut [...] fournir **une évaluation** pour ces organismes nationaux.
4. La coopération avec les pays tiers et avec les organisations internationales a lieu conformément aux articles 53 et 54.

Article 21

Recherche et innovation

1. L'Agence aide la Commission et les États membres à déterminer les principaux thèmes de recherche, ainsi qu'à établir et à mettre en œuvre des programmes-cadres de l'Union, pour des activités de recherche et d'innovation qui sont utiles à l'accomplissement de sa mission générale définie à l'article 4. Lorsqu'elle aide la Commission à déterminer les principaux thèmes de recherche et à établir et mettre en œuvre un programme-cadre de l'Union, l'Agence ne reçoit aucun financement de ce programme.
2. L'Agence surveille et contribue, de manière proactive, aux activités de recherche et d'innovation en vue d'accomplir sa mission générale définie à l'article 4, soutient les activités y afférentes des États membres et met en œuvre ses activités de recherche et d'innovation relatives aux matières relevant du présent règlement, y compris l'élaboration, l'entraînement, l'expérimentation et la validation d'algorithmes pour la mise au point d'outils. L'Agence diffuse les résultats de cette recherche auprès du Parlement européen, des États membres et de la Commission conformément à l'article 49.
3. L'Agence contribue et participe aux activités [...] **menées** dans le cadre du cycle de la recherche et de l'innovation, **comme le pôle d'innovation de l'UE pour la sécurité intérieure et l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire.**
4. L'Agence peut planifier et mettre en œuvre des actions pilotes concernant des matières régies par le présent règlement.
5. L'Agence rend publiques les informations sur ses projets de recherche, y compris les projets de démonstration, les partenaires de coopération associés et le budget alloué à chaque projet.
6. L'Agence crée une base de données pour stocker, analyser et mettre à disposition les programmes de recherche relatifs aux drogues.

CHAPITRE V
ORGANISATION DE L'AGENCE

Article 22

Structure administrative et de gestion

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

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

Article 23

Composition du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé d'un représentant de chaque État membre et de deux représentants de la Commission, disposant tous du droit de vote.
2. Le conseil d'administration comprend également:
 - a) un expert indépendant particulièrement compétent dans le domaine des drogues, désigné par le Parlement européen, disposant du droit de vote;
 - b) un représentant de chaque pays tiers ayant conclu un accord avec l'Union conformément à l'article 54, sans droit de vote.
3. Chaque membre du conseil d'administration a un suppléant. Le suppléant représente le membre en son absence **et peut assister aux réunions du conseil d'administration**.

4. Les membres du conseil d'administration et leurs suppléants sont nommés pour leurs connaissances dans [...] **les domaines visés à l'article 4**, compte tenu des compétences de gestion, administratives et budgétaires requises. Toutes les parties représentées au conseil d'administration s'efforcent de limiter la rotation de leurs représentants respectifs au sein de ce conseil, afin d'assurer la continuité des travaux de celui-ci. Toutes les parties visent à assurer une représentation équilibrée entre femmes et hommes au sein du conseil d'administration.
5. Le conseil d'administration peut s'adjoindre, à titre d'observateurs, des représentants des organisations internationales avec lesquelles l'Agence coopère, conformément à l'article 53.
6. La durée du mandat des membres titulaires et de leurs suppléants est de quatre ans. Ce mandat est renouvelable.

Article 24

Fonctions du conseil d'administration

1. Le conseil d'administration:
 - a) définit l'orientation générale des activités de l'Agence;
 - b) adopte le projet de document unique de programmation prévu à l'article 35, avant de le soumettre pour avis à la Commission;
 - c) adopte, après avoir [...] **reçu** l'avis de la Commission, le document unique de programmation de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, conformément à l'article 23;
 - d) adopte le budget annuel de l'Agence à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, et exerce d'autres fonctions liées au budget de l'Agence en application du chapitre VI;
 - e) évalue et adopte, à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote, le rapport d'activité annuel consolidé de l'Agence, et transmet le rapport et son évaluation, au plus tard le 1^{er} juillet de chaque année, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes. Le rapport d'activité annuel consolidé est publié;

- f) adopte les règles financières applicables à l'Agence conformément à l'article 41;
- g) adopte une stratégie antifraude, proportionnée aux risques de fraude, qui tient compte du rapport coûts-avantages des mesures à mettre en œuvre;
- h) adopte une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies avec d'autres agences et organismes décentralisés de l'Union;
- i) adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à l'intention de ses membres et des membres du conseil exécutif, du comité scientifique et du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (Reitox), ainsi que des experts nationaux détachés et des autres personnes que l'Agence n'emploie pas visés à l'article 44, et publie chaque année sur son site web les déclarations d'intérêts des membres du conseil d'administration;
- j) adopte le protocole de fonctionnement standard mentionné à l'article 17, paragraphe 3;
- k) adopte le cadre de coopération internationale de l'Agence visé à l'article 20, paragraphe 1, et les programmes d'assistance technique visés à l'article 20, paragraphe 3;
- l) approuve le niveau [...] de cofinancement visé à l'article 32, paragraphe [...] 6;
- m) adopte et actualise régulièrement les plans de communication et de diffusion visés à l'article 5, paragraphe 8, sur la base d'une analyse des besoins;
- n) adopte son règlement intérieur;
- o) exerce vis-à-vis du personnel de l'Agence, conformément au paragraphe 2, les compétences conférées à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement par le régime applicable aux autres agents²¹ (ci-après les "compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination");
- p) en accord avec la Commission, adopte des règles d'exécution pour donner effet au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents conformément à l'article 110, paragraphe 2, du statut des fonctionnaires;

²¹ Règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil du 29 février 1968 fixant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés, et instituant des mesures particulières temporairement applicables aux fonctionnaires de la Commission (JO L 56 du 4.3.1968, p. 1).

- q) nomme le directeur exécutif et, s'il y a lieu, prolonge son mandat ou le démet de ses fonctions, conformément à l'article 43;
- r) nomme, sous réserve des dispositions du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents, un comptable qui est totalement indépendant dans l'exercice de ses fonctions;
- s) désigne les membres du comité scientifique;
- t) approuve la liste d'experts devant être utilisée pour élargir le comité scientifique conformément à l'article [...] **30, paragraphe 6**;

t bis) arrête ses décisions après l'évaluation des points focaux nationaux conformément à l'article 34;

- u) assure un suivi adéquat des conclusions et recommandations découlant des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi que des enquêtes de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF), institué par la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission²², et du Parquet européen, créé par le règlement (UE) 2017/1939 du Conseil²³, visées à l'article 48;
- v) prend toutes les décisions relatives à la mise en place des structures internes de l'Agence et, si nécessaire, à leur modification, en tenant compte des besoins liés aux activités de l'Agence et en respectant le principe d'une gestion budgétaire saine;
- w) autorise la conclusion d'accords de travail, conformément à l'article 53.

²² Décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission du 28 avril 1999 instituant l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) (JO L 136 du 31.5.1999, p. 20).

²³ Règlement (UE) 2017/1939 du Conseil du 12 octobre 2017 mettant en œuvre une coopération renforcée concernant la création du Parquet européen (JO L 283 du 31.10.2017, p. 1).

2. Le conseil d'administration adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, dudit statut et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents, déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes dévolues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de compétences peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à subdéléguer ces compétences.
Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le conseil d'administration peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation au directeur exécutif des compétences dévolues à l'autorité investie du pouvoir de nomination ainsi que de celles subdéléguées par le directeur exécutif, pour les exercer lui-même ou les déléguer à l'un de ses membres ou à un membre du personnel autre que le directeur exécutif.

Article 25

Présidence du conseil d'administration

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

Article 26

Réunions du conseil d'administration

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

Article 27

Règles de vote du conseil d'administration

1. Sans préjudice de l'article 24, paragraphe 1, points c) et d), de l'article 25, paragraphe 1, de **l'article 34, paragraphes 4 et 4 bis**, de l'article 43, paragraphe 8, et de l'article 53, paragraphe 2, le conseil d'administration arrête ses décisions à la majorité de ses membres disposant du droit de vote.
2. Chaque membre ayant le droit de vote dispose d'une voix. En l'absence d'un membre disposant du droit de vote, son suppléant peut exercer son droit de vote.
3. Le président et le vice-président participent au vote.
4. Le directeur exécutif ne prend pas part au vote.
5. Le règlement intérieur du conseil d'administration fixe les modalités détaillées du vote, notamment les conditions dans lesquelles un membre peut agir au nom d'un autre membre.

Article 28

Conseil exécutif

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

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

Article 29

Responsabilités du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est chargé de gérer l'Agence. Le directeur exécutif rend compte au conseil d'administration.
2. Sans préjudice des compétences de la Commission, du conseil d'administration et du conseil exécutif, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme.
3. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen sur l'exécution de ses fonctions, lorsqu'il y est invité. Le Conseil peut inviter le directeur exécutif à lui faire rapport sur l'exécution de ses fonctions.
4. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence.
5. Le directeur exécutif est chargé de l'exécution des tâches confiées à l'Agence et énumérées à l'article 5. En particulier, le directeur exécutif est chargé des fonctions suivantes:
 - a) assurer l'administration courante de l'Agence;
 - b) élaborer et mettre en œuvre les décisions adoptées par le conseil d'administration;

- c) préparer le document unique de programmation prévu à l'article 35 et le transmettre au conseil d'administration, après consultation de la Commission;
- d) mettre en œuvre le document unique de programmation, et rendre compte au conseil d'administration de cette mise en œuvre;
- e) préparer le rapport annuel d'activité consolidé de l'Agence et le présenter au conseil d'administration pour évaluation et adoption;
- f) proposer au conseil d'administration le niveau [...] de cofinancement visé à l'article 32, paragraphe [...] **6**, si un tel cofinancement est octroyé aux points focaux nationaux;
- g) proposer à la Commission, après consultation du conseil d'administration, le montant des frais prévus à l'article 37;
- h) élaborer un plan d'action donnant suite aux conclusions des rapports d'audit et évaluations internes ou externes, ainsi qu'aux enquêtes de l'OLAF et du Parquet européen visées à l'article 48, et présenter des rapports semestriels à la Commission et des rapports réguliers au conseil d'administration et au conseil exécutif, exposant les progrès accomplis;
- i) protéger les intérêts financiers de l'Union en appliquant des mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, sans préjudice des compétences d'investigation de l'OLAF et du Parquet européen, en effectuant des contrôles effectifs et, si des irrégularités sont constatées, en recouvrant les montants indûment versés [...], **et en signalant au Parquet européen tout comportement délictueux à l'égard duquel celui-ci pourrait exercer sa compétence conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2017/1939 (règlement sur le Parquet européen)**;
- j) élaborer, pour l'Agence, une stratégie antifraude et une stratégie visant à réaliser des gains d'efficacité et des synergies, et les présenter au conseil d'administration pour approbation;

- k) préparer un projet de règles financières applicables à l'Agence;
 - l) établir le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence, et exécuter son budget.
6. Le directeur exécutif **peut** décider [...] d'affecter un ou plusieurs [...] **agents de liaison auprès des institutions de l'Union et des organes, organismes et agences de l'Union compétents, en particulier Europol,** [...] pour que les tâches de l'Agence soient accomplies de manière efficace et efficiente. [...] **Le** directeur exécutif obtient l'accord préalable de la Commission[...] **et** du conseil d'administration [...]. La décision précise l'étendue des activités confiées [...] **aux agents de liaison**, de manière à éviter des coûts inutiles et des doubles emplois dans les fonctions administratives de l'Agence. [...]

Article 30

Comité scientifique

1. Le comité scientifique est composé, au plus, de quinze scientifiques désignés par le conseil d'administration pour leur excellence scientifique et leur indépendance, à la suite de la publication d'un appel à manifestation d'intérêt au Journal officiel de l'Union européenne. Il est veillé, dans la procédure de sélection, à ce que les domaines de spécialisation des membres du comité scientifique couvrent les domaines les plus significatifs liés aux objectifs de l'Agence. **Toutes les parties visent à assurer une représentation équilibrée entre femmes et hommes au sein du comité scientifique.**
2. Les membres du comité scientifique sont désignés à titre personnel pour un mandat de quatre ans, renouvelable une fois.
3. Les membres du comité scientifique sont indépendants et agissent dans l'intérêt général. Ils ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'un quelconque gouvernement ni d'aucun autre organisme.

4. Si un membre ne remplit plus les critères d'indépendance, il/elle en informe le conseil d'administration. Il est également possible que le conseil d'administration déclare, sur proposition d'au moins un tiers de ses membres ou de la Commission, que l'intéressé ne remplit plus les critères d'indépendance, et qu'il révoque ce dernier. Le conseil d'administration désigne un nouveau membre pour la durée du mandat restant à courir, conformément à la procédure applicable aux membres ordinaires.
5. Le comité scientifique rend un avis dans les cas prévus par le présent règlement ou sur toute question scientifique relative aux activités de l'Agence que le conseil d'administration ou le directeur exécutif lui soumet. Les avis du comité scientifique sont publiés sur le site web de l'Agence.
6. En vue d'évaluer les risques posés par une nouvelle substance psychoactive ou par un groupe de nouvelles substances psychoactives, le comité scientifique peut être élargi, selon ce qui est estimé nécessaire par le directeur exécutif, agissant sur le conseil du président du comité scientifique, pour inclure des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour assurer une évaluation équilibrée des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive. Le directeur exécutif désigne ces experts à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les quatre ans.
7. Le comité scientifique élit un président et un vice-président pour la durée du mandat du comité. Le président peut assister en qualité d'observateur aux réunions du conseil d'administration.
8. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an.
9. L'Agence publie et actualise sur son site web la liste des membres du comité scientifique.

Article 31

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

1. [...] **Par l'intermédiaire** du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (réseau Reitox), **les États membres contribuent à la mission de l'Agence consistant à collecter et communiquer des informations cohérentes et normalisées sur le phénomène de la drogue dans toute l'Union.** Ce réseau est composé des points focaux nationaux désignés conformément à l'article 32 et d'un point focal pour la Commission.
2. Le réseau Reitox tient au moins une réunion ordinaire par an. L'Agence convoque et préside les réunions. Le réseau se réunit, en outre, soit à l'initiative de son porte-parole, soit à la demande d'au moins un tiers de ses membres.
3. Le réseau Reitox élit un porte-parole et [...] **au moins un** porte-parole[...] adjoint[...] parmi ses membres. Le porte-parole représente le réseau Reitox à l'égard de l'Agence et [...] assiste[...], en qualité d'observateur, aux réunions du conseil d'administration.

Article 32

Point focal national

1. Chaque pays participant désigne, par [...] **des mesures juridiques ou administratives** nationales [...] **appropriées**, un point focal national unique, établi à titre permanent et doté d'un mandat précis. La désignation du point focal national et la nomination de son directeur, ainsi que toute modification apportée à ces nominations, sont communiquées à l'Agence par l'intermédiaire du membre national siégeant au conseil d'administration.
2. L'autorité nationale compétente veille à confier au point focal national les tâches énumérées à l'article 33, paragraphe 2. Le directeur du point focal national représente ce dernier au sein du réseau Reitox. **En son absence, un suppléant pourrait représenter le point focal national.**

3. Le [...] point focal national est **scientifiquement** indépendant [...] **et veille à la qualité de ses données.**
4. Le point focal national planifie ses activités [...] [...] **à l'avance et** dispose [...] **des** ressources [...] **budgétaires** et humaines suffisantes pour s'acquitter de son mandat et de ses tâches, énumérées à l'article 33, paragraphe 2, et disposer d'équipements et d'installations suffisants pour mener à bien ses activités quotidiennes.[...]
6. Le point focal national [...] **bénéficie** d'un cofinancement [...] de ses coûts de base, au moyen d'une subvention fournie par l'Agence, [...] **s'il remplit** les conditions énoncées aux paragraphes 1 à 6. Afin d'obtenir ce cofinancement, il signe une convention de subvention avec l'Agence sur une base annuelle. Le niveau [...] de cofinancement est proposé par le directeur exécutif, approuvé par le conseil d'administration et réexaminé régulièrement. L'Agence peut octroyer un financement supplémentaire au point focal national à titre ponctuel, pour la participation à des projets particuliers et pour leur exécution.
7. Le point focal national est [...] **évalué** par l'Agence, conformément à l'article 34.

Article 33

Tâches des points focaux nationaux

1. Les points focaux nationaux constituent l'interface **et facilitent les interactions** entre les pays participants et l'Agence.
2. **En vue d'aider l'Agence à s'acquitter efficacement de ses missions et tâches énoncées à l'article 4, contribuant ainsi à une action coordonnée de l'Union, les [...] points focaux nationaux [...] mènent les activités suivantes:**
 - a) **aux fins de communiquer à l'Agence les données relatives à la drogue,** coordonner au niveau national les activités liées à la collecte et au suivi de ces données;
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) recueillir[...] les **données et** informations **nationales** utiles [...] **dans les domaines visés à l'article 4, issues de l'ensemble de rapports nationaux visé à [...] l'article 6, paragraphe 2, et les transmettre à l'Agence.** Ce faisant, le point focal national rassemble les expériences enregistrées dans différents secteurs - en particulier la santé, la justice et les services répressifs - et **peut** coopérer avec des experts et des organisations nationales, **la communauté scientifique, des organisations de la société civile et d'autres parties prenantes concernées** travaillant dans le domaine de la politique en matière de drogue;
 - e) [...] contribuer à l'établissement de rapports à l'intention des organisations internationales;
 - f) soutenir, **en tant que de besoin,** le développement de nouvelles sources de données épidémiologiques afin de faciliter l'information en temps utile sur les tendances de la consommation des drogues;

- g) soutenir les opérations de collecte de données spécifiques ou ciblées concernant les nouvelles menaces pour la santé et la sécurité;
- h) communiquer à l'Agence des informations sur les nouvelles tendances **et les nouveaux enjeux** de la consommation des substances psychoactives existantes ou de nouvelles associations de substances psychoactives susceptibles de représenter un danger pour la santé [...], ainsi que des informations sur les mesures de santé [...] qui pourraient être prises;

h bis) contribuer à l'échange d'informations et au système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, conformément au chapitre III;

- i) contribuer à l'élaboration d'indicateurs [...] pertinents et d'autres ensembles de données utiles, y compris des lignes directrices pour leur application, en vue d'obtenir des informations fiables et comparables à l'échelle de l'Union, conformément à l'article 6;

i bis) désigner, le cas échéant, des experts nationaux pour les discussions relatives aux indicateurs pertinents et pour d'autres opérations de collecte de données ad hoc et ciblées;

- j) encourager l'application des protocoles et normes de collecte de données adoptés au niveau international pour surveiller les drogues et leur consommation dans le pays;
- k) présenter un rapport annuel d'activité à l'Agence; et ...]
- l) [...]
- m) [...] **mettre en œuvre** des mécanismes d'assurance qualité [...] pour assurer la fiabilité des données et des informations obtenues[...];
- n) [...]
- o) [...]

2 bis. Si possible et en fonction de leurs capacités, les points focaux nationaux peuvent également suivre, analyser et interpréter les informations pertinentes dans les domaines visés à l'article 4, ainsi que fournir des informations sur les politiques et les solutions appliquées.

3. Les **points** focaux nationaux [...] **mettent en place** la [...] **coopération nécessaire avec les** [...] autorités, organismes, agences et organisations nationales **et régionaux concernés** [...] **pour la collecte** des [...] informations dont [...] **ils** ont besoin pour accomplir [...] leurs tâches prévues au paragraphe 2. [...]

4. Lorsqu'ils collectent des données en vertu du présent article, les points focaux nationaux veillent, dans la mesure du possible, à ce que les données collectées soient ventilées par sexe et à ce que la collecte et la présentation des données prennent en considération les aspects de la politique en matière de drogue tenant compte de la dimension de genre. Ils ne transmettent pas de données permettant l'identification des personnes ou de petits groupes de personnes. Ils s'abstiennent de toute activité de transmission d'informations relative à des personnes déterminées.

Article 34

[...] **Évaluation** des points focaux nationaux

1. [...]

2. L'Agence [...] **évalue si** chaque point focal national [...], **en exécutant** les tâches énoncées à l'article 33, **paragraphe 2, contribue à l'accomplissement des missions et tâches de l'Agence.**

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

La première évaluation de tous les points focaux nationaux devrait être effectuée au plus tard le *[OP: veuillez insérer la date = 36 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*, puis à intervalles réguliers, si nécessaire.

3. [...] **L'évaluation devrait être fondée sur** les informations utiles [...] **partagées par le point focal national.** Si nécessaire, l'Agence [...] **peut** effectuer une inspection [...] **chez** le point focal national.

3 bis. Chaque évaluation établie par l'Agence est présentée au point focal national concerné et à l'autorité nationale compétente. L'évaluation peut comprendre des recommandations concernant le respect des exigences énoncées à l'article 32 et l'exécution des tâches énoncées à l'article 33, paragraphe 2, y compris une offre de soutien de l'Agence au point focal national en vue d'un renforcement des capacités.

3 ter. Dans ce cadre, le point focal national soit informe l'Agence de l'acceptation des recommandations et des actions proposées, soit, en cas de désaccord avec les recommandations, adresse par écrit son avis motivé à l'Agence.

4. **L'Agence informe le conseil d'administration des résultats de l'évaluation. En cas de désaccord entre l'Agence et le point focal national, l'Agence propose, pour approbation par le conseil d'administration à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote conformément à l'article 23, un plan d'action visant à ce** [...] que le point focal national [...] **soit en mesure de respecter** [...] les exigences énoncées à l'article 32 [...] **et d'exécuter les** tâches énoncées à l'article 33, **paragraphe 2.** [...]

4 bis. Si, dans le délai indiqué dans le plan d'action, le point focal national ne respecte pas les exigences, le conseil d'administration peut décider, à la majorité des deux tiers des membres disposant du droit de vote conformément à l'article 23, que l'Agence ne fournit pas de cofinancement à ce point focal national pour l'année suivante.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 35

Document unique de programmation

1. Au plus tard le 15 décembre de chaque année, le conseil d'administration adopte un projet de document unique de programmation contenant les programmations pluriannuelle et annuelle, ainsi que l'ensemble des documents énumérés à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission²⁴, sur la base d'un projet présenté par le directeur exécutif, après consultation du comité scientifique, en tenant compte de l'avis de la Commission et, en ce qui concerne la programmation pluriannuelle, après consultation du Parlement européen. Il transmet ce projet au Parlement européen, au Conseil et à la Commission au plus tard le 31 janvier de l'année suivante.

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

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

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

²⁴ Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

3. Le conseil d'administration modifie le programme de travail annuel adopté lorsqu'une nouvelle tâche est confiée à l'Agence.
Toute modification substantielle du programme de travail annuel est soumise à une procédure d'adoption identique à celle du programme de travail annuel initial. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur exécutif le pouvoir d'apporter des modifications non substantielles au programme de travail annuel.
4. Le programme de travail pluriannuel fixe la programmation stratégique globale, comprenant les objectifs, les résultats escomptés et les indicateurs de performance. Il définit également la programmation des ressources, y compris le budget pluriannuel et les effectifs.
La programmation des ressources est actualisée chaque année. Le cas échéant, la programmation stratégique est mise à jour, notamment en fonction des résultats de l'évaluation prévue à l'article 51.
5. Les programmes de travail pluriannuel et annuels sont établis conformément à l'article 32 du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 36

Budget

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

Article 37

Frais

1. L'Agence peut facturer des frais pour les services suivants:
 - a) [...] **des formations conformément à l'article 19;**
 - b) certaines activités de soutien aux États membres qui n'ont pas été déclarées prioritaires mais pourraient être réalisées avec des effets positifs si elles étaient financées par des ressources nationales;
 - c) des programmes de renforcement des capacités en faveur de pays tiers, qui ne font pas l'objet d'un financement de l'Union distinct;
 - d) [...] **l'évaluation** des organismes nationaux établis dans des pays tiers conformément à l'article 20, paragraphe 3;
 - e) les autres services relevant de son mandat et rendus à la demande d'un pays participant, qui nécessitent l'investissement de ressources pour soutenir des activités nationales.
2. Sur proposition du directeur exécutif, le conseil d'administration de l'Agence fixe le montant des frais et leurs modalités de paiement **en toute transparence**.
3. Les frais sont proportionnés aux coûts des services concernés fournis, de manière à respecter un rapport coût-efficacité satisfaisant, et sont suffisants pour couvrir ces coûts. Le montant des frais est fixé de façon à ce qu'ils soient non discriminatoires et ne fassent pas peser une charge financière ou administrative excessive sur les parties prenantes.
4. Le montant des frais devrait être fixé de façon à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents dans le budget. Si un solde budgétaire positif important, résultant de la prestation des services facturés, devient récurrent, une révision du montant des frais, ou de la contribution de l'Union, devient obligatoire. En cas de solde négatif important résultant de la prestation des services facturés, une révision du montant des frais [...] **peut être appliquée**.

Article 38

Établissement du budget

1. Chaque année, le directeur exécutif établit un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant, comprenant le tableau des effectifs, et le transmet au conseil d'administration.
2. Le conseil d'administration, sur la base de ce projet, adopte un projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence pour l'exercice suivant.
3. Le projet d'état prévisionnel des recettes et dépenses de l'Agence est transmis à la Commission au plus tard le 31 janvier de chaque année. Le conseil d'administration transmet l'état prévisionnel définitif à la Commission le 31 mars au plus tard.
4. L'état prévisionnel est transmis par la Commission à l'autorité budgétaire en même temps que le projet de budget général de l'Union européenne.
5. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans le projet de budget général de l'Union les prévisions qu'elle estime nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de subvention à charge du budget général, et saisit l'autorité budgétaire, conformément aux articles 313 et 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
6. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la contribution destinée à l'Agence.
7. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs de l'Agence.
8. Le budget de l'Agence est adopté par le conseil d'administration à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget général de l'Union européenne. Si nécessaire, il est ajusté en conséquence.
9. Les dispositions du règlement délégué (UE) 2019/715²⁵ s'appliquent à tout projet immobilier susceptible d'avoir des incidences importantes sur le budget de l'Agence.

²⁵ JO L 122 du 10.5.2019, p. 1.

Article 39

Exécution du budget

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

Article 40

Reddition des comptes et décharge

1. Au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant, le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.

1 bis. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, le comptable de la Commission transmet à la Cour des comptes les comptes provisoires de l'Agence, consolidés avec les comptes de la Commission.

2. Au plus tard le 31 mars de l'exercice suivant, l'Agence transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes.
3. [...]
4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, conformément à l'article 246 du règlement financier²⁶, le directeur exécutif établit les comptes définitifs de l'Agence sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

²⁶ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

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

Article 41

Règles financières

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

CHAPITRE VII

PERSONNEL

Article 42

Dispositions générales

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

Article 43

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est engagé en tant qu'agent temporaire de l'Agence conformément à l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents.
2. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, sur la base d'une liste de candidats proposés par la Commission[...] **avec la participation, en qualité d'observateur, d'un représentant désigné par le conseil d'administration, dans le cadre d'une procédure de sélection ouverte et transparente, à la suite de la publication au Journal officiel de l'Union européenne d'un appel à manifestation d'intérêt.**
3. Aux fins de la conclusion du contrat avec le directeur exécutif, l'Agence est représentée par le président du conseil d'administration.
4. La durée du mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Au terme de cette période, la Commission, **après consultation du conseil d'administration,** procède à une évaluation qui tient compte de l'appréciation du travail accompli par le directeur exécutif et des missions et défis futurs de l'Agence.

5. Le conseil d'administration, [...] **après consultation de** la Commission [...] **et en tenant** compte de l'appréciation visée au paragraphe 4, peut prolonger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une durée n'excédant pas cinq ans.
6. Un directeur exécutif dont le mandat a été prolongé ne peut participer à une autre procédure de sélection pour le même poste au terme de la prolongation de son mandat.
7. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du conseil d'administration [...] **après consultation de** la Commission.
8. Le conseil d'administration statue sur la nomination, la prolongation du mandat et la révocation du directeur exécutif à la majorité des deux tiers de ses membres disposant du droit de vote.

Article 44

Experts nationaux détachés et autre personnel

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

CHAPITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

Article 45

Privilèges et immunités

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

Article 46

Régime linguistique

Les dispositions prévues par le règlement n° 1 du Conseil²⁷ s'appliquent à l'Agence.

Article 47

Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.
2. Les opérations de traitement de données à caractère personnel effectuées par l'Agence sont soumises aux dispositions du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil²⁸.
3. Dans un délai de six mois à compter de la date de sa première réunion suivant la date d'application du présent règlement, visée à l'article 63, deuxième alinéa, le conseil d'administration fixe les modalités d'application du règlement (UE) 2018/1725 par l'Agence, y compris celles concernant la nomination d'un délégué à la protection des données de l'Agence. Ces modalités sont fixées après consultation du Contrôleur européen de la protection des données.

²⁷ Règlement n° 1 du Conseil portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne (JO 17 du 6.10.1958, p. 385).

²⁸ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

Article 48

Lutte contre la fraude

1. Afin de lutter contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (UE, Euratom) n° 883/2013²⁹ s'appliquent à l'Agence.
2. [...] **À partir de la date d'entrée en vigueur du** présent règlement, l'Agence adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes internes effectuées par l'OLAF et adopte les dispositions appropriées qui seront applicables à l'ensemble de son personnel, en utilisant le modèle établi à l'annexe dudit accord.
3. La Cour des comptes dispose d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union en provenance de l'Agence.
4. L'OLAF et le Parquet européen, **dans le cadre de leurs mandats respectifs,** peuvent mener des enquêtes, [...] **qui, dans le cas de l'OLAF, peuvent également comprendre** des contrôles et des vérifications sur place, en vue d'établir l'existence, le cas échéant, d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union dans le cadre d'une subvention ou d'un marché financés par l'Agence, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96³⁰.
5. Sans préjudice des paragraphes 1 à 4, les accords de coopération avec des organisations internationales et des pays tiers visés aux articles 53 et 54, les contrats, les conventions de subvention et les décisions de subvention de l'Agence contiennent des dispositions qui habilite expressément la Cour des comptes et l'OLAF à effectuer les audits et enquêtes en question selon leurs compétences respectives.

²⁹ Règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et abrogeant le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (Euratom) n° 1074/1999 du Conseil (JO L 248 du 18.9.2013, p. 1).

³⁰ Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités (JO L 292 du 15.11.1996, p. 2).

Article 49

Protection des informations classifiées et des informations sensibles non classifiées

1. L'Agence adopte des règles de sécurité équivalentes à celles de la Commission concernant la protection des informations classifiées de l'Union européenne (ICUE) et des informations sensibles non classifiées, énoncées dans les décisions (UE, Euratom) 2015/443³¹ et (UE, Euratom) 2015/444³² de la Commission. Les règles de sécurité de l'Agence contiennent, entre autres, des dispositions relatives à l'échange, au traitement et au stockage de telles informations.
2. L'Agence ne peut échanger des informations classifiées avec les autorités compétentes d'un pays tiers ou d'une organisation internationale ou partager des informations classifiées de l'UE avec un autre organe de l'Union que dans le cadre d'arrangements administratifs. Tout arrangement administratif de ce type est subordonné à l'autorisation du conseil d'administration, après consultation de la Commission. En l'absence d'un tel arrangement, toute communication ad hoc exceptionnelle d'ICUE à ces autorités est subordonnée à une décision du directeur exécutif, après consultation de la Commission.

Article 50

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par la loi applicable au contrat en cause.
2. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire stipulée dans un contrat conclu par l'Agence.
3. En matière de responsabilité extracontractuelle, l'Agence répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par son personnel dans l'exercice de leurs fonctions.

³¹ Décision (UE, Euratom) 2015/443 de la Commission du 13 mars 2015 relative à la sécurité au sein de la Commission (JO L 72 du 17.3.2015, p. 41).

³² Décision (UE, Euratom) 2015/444 de la Commission du 13 mars 2015 concernant les règles de sécurité aux fins de la protection des informations classifiées de l'Union européenne (JO L 72 du 17.3.2015, p. 53).

4. La Cour de justice de l'Union européenne est compétente pour connaître des litiges concernant la réparation des dommages visés au paragraphe 3.
5. La responsabilité personnelle des agents envers l'Agence est régie par les dispositions du statut ou du régime qui leur sont applicables.

Article 51

Évaluation et réexamen

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

Article 52

Enquêtes administratives

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

Article 53

Coopération avec d'autres organisations ou organismes

1. L'Agence cherche activement à coopérer avec des organisations internationales et d'autres organismes gouvernementaux ou non gouvernementaux, notamment de l'Union, ainsi qu'avec des organismes techniques, compétents dans les matières relevant du présent règlement, dans le cadre d'accords de travail conclus avec ces organismes, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et aux dispositions relatives à la compétence de ces organismes. De tels accords de travail n'incluent pas l'échange d'informations classifiées.
2. Ces accords de travail sont adoptés par le conseil d'administration sur la base d'un projet présenté par le directeur exécutif, et après approbation de la Commission. Lorsque la Commission n'approuve pas ces accords, le conseil d'administration les adopte à la majorité des trois quarts des membres disposant du droit de vote.
3. Les modifications des accords de travail existants, si elles sont limitées et ne modifient pas la portée générale ni l'intention de ces accords, ou des accords techniques de travail avec d'autres organismes techniques, sont adoptées par le conseil d'administration sur la base d'un projet soumis par le directeur exécutif, et après information préalable de la Commission.

Article 54

Coopération avec les pays tiers

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

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

Article 55

Consultation des organisations de la société civile

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

Article 56

Accord de siège et conditions de fonctionnement

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

Article 57

Succession juridique

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

Article 58

Dispositions transitoires concernant le conseil d'administration

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

Article 59

Dispositions transitoires concernant le directeur exécutif

1. Le directeur de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies nommé sur le fondement de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les responsabilités du directeur exécutif prévues à l'article 29 du présent règlement. Les autres conditions de son contrat demeurent inchangées.
Si le mandat s'achève entre la date d'entrée en vigueur du présent règlement et la date de son application, et si ce mandat n'a pas encore été prorogé en vertu du règlement (CE) n° 1920/2006, il est prorogé de plein droit jusqu'au *[OP: veuillez insérer la date = 24 mois après l'entrée en vigueur du règlement]*.

2. Dans le cas où le directeur nommé sur le fondement de l'article 11 du règlement (CE) n° 1920/2006 refuserait ou ne serait pas en mesure de se conformer au paragraphe 1, le conseil d'administration visé à l'article 23 désigne un directeur exécutif intérimaire pour exercer les fonctions attribuées au directeur exécutif pendant une période n'excédant pas dix-huit mois, dans l'attente de la nomination prévue à l'article 43, paragraphe 2.

Article 60

Dispositions transitoires concernant les points focaux nationaux

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

Article 61

Dispositions budgétaires transitoires

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

Article 62

Abrogation du règlement (CE) n° 1920/2006

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

Article 63

Entrée en vigueur

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

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

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Le président / La présidente

Par le Conseil

Le président / La présidente
