



Bryssel den 30 maj 2022
(OR. fr, en)

9297/22

Interinstitutionellt ärende:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 50
SAN 275

A-PUNKTSNOT

från:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper II)
till:	Rådet
Föreg. dok. nr:	9062/22
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om Europeiska unionens narkotikabyrå – Allmän riktlinje

INLEDNING

- i) Den 12 januari 2022 lade kommissionen fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska unionens byrå för narkotikafrågor¹.
- ii) Förslaget syftar till att stärka det nuvarande mandatet för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) så att den framtida byrån kan hantera nya utmaningar på ett effektivare sätt, stödja medlemsstaterna på ett bättre sätt och bidra till att förbättra situationen på internationell nivå.

¹ Dok. 5304/22 +ADD 1, ADD 2, ADD 3 och ADD 4.

Förslaget syftar framför allt till att specifikt täcka blandmissbruk, stärka kapaciteten för övervakning och bedömning av såväl hälso- som säkerhetshot, inrätta ett nätverk av laboratorier som förser byrån med kriminalteknisk och toxikologisk information, stärka de nationella kontaktpunkternas ställning så att de kan tillhandahålla relevanta data och fastställa byråns befogenhet för att utveckla evidensbaserade insatser samt öka medvetenheten och utfärda varningar när särskilt farliga substanser dyker upp på marknaden. Förslaget syftar också till att klargöra byråns roll på den internationella arenan och anpassa byråns institutionella ram till Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma ansats om decentraliserade organ.

- iii) Förslaget grundar sig på artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) (ordinarie lagstiftningsförfarande).

ARBETET I ÖVRIGA INSTITUTIONER

- iv) Europaparlamentet har ännu inte avgett sitt yttrande vid första behandlingen. Ärendet har tilldelats utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (LIBE), vars föredragande är Isabel Santos (S&D, PT).
- v) Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog ett yttrande vid plenarsessionen den 18 och 19 maj 2022.
- vi) Regionkommittén har beslutat att inte avge något yttrande om förslaget.
- vii) Ett nationellt parlament har lämnat ett yttrande om tillämpningen av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.²

² Dok. 8455/22.

ARBETET I RÅDETS FÖRBEREDANDE ORGAN

- viii) Förslaget lades först fram av kommissionen för övergripande arbetsgruppen för narkotikafrågor den 13 januari 2022. Efter denna första allmänna diskussion behandlade arbetsgruppen förslaget vid sina möten den 2 och 3 februari, den 1 och 2 mars, den 6 och 7 april och den 3 och 4 maj 2022 under det franska ordförandeskapet. Arbetsgruppen nådde en preliminär övergripande överenskommelse om förslaget enligt bilagan.
- ix) Under diskussionerna i arbetsgruppen fanns det ett allmänt stöd bland medlemsstaterna för förslagets ambitionsnivå, dess allmänna mål och behovet av ett snabbt antagande av instrumentet. På grundval av medlemsstaternas synpunkter under förhandlingarna i arbetsgruppen reviderade ordförandeskapet ett antal bestämmelser i kommissionens förslag, särskilt rörande följande punkter:
1. Förtydligande av byråns allmänna uppgift i enlighet med artikel 4 samt dess uppgift att övervaka narkotikafenomenet i enlighet med artikel 7, i syfte att säkerställa ett balanserat tillvägagångssätt och täcka alla relevanta aspekter av kampen mot narkotikafenomenet.
 2. Förtydligande av definitionen av blandmissbruk.
 3. Förtydligande av de nationella kontaktpunkternas roll i förhållande till ett antal specifika uppgifter för byrån i hela texten, så att de nationella kontaktpunkterna vederbörligen informeras och involveras i byråns arbete.
 4. Översyn av byråns förebyggande uppgifter i enlighet med artikel 16, med fokus på behovet av att utveckla och främja evidensbaserade insatser och bästa praxis samt öka medvetenheten.

5. Översyn av byråns uppgifter med avseende på de nationella åtgärder som avses i artikel 17, med fokus på den frivilliga karaktären hos bedömningen av dessa åtgärder.
 6. Översyn och förtydligande av de nationella kontaktpunkternas inrättande, roll och uppgifter, i enlighet med artiklarna 32 och 33, för att säkerställa att de hjälper byrån att effektivt utföra sina uppgifter och således bidrar till en samordnad unionsinsats samtidigt som alla harmoniseringsåtgärder undviks och besluten om styrningen, strukturen eller de grundläggande arbetsuppgifterna för de nationella kontaktpunkterna med avseende på andra nationella behöriga myndigheter lämnas åt medlemsstaterna.
 7. Översyn av bestämmelserna i artikel 34 om bedömning av de nationella kontaktpunkterna, med angivande av de olika etapperna i förfarandet, inbegripet utarbetande av rekommendationer och säkerställande av att byrån erbjuder lämpligt stöd till den nationella kontaktpunkten för kapacitetsuppbyggnad.
 8. Översyn av bestämmelserna i artikel 43 om utseende av, utvärdering av, förlängning av mandatperioden för och avsättning av byråns verkställande direktör för att garantera att styrelsen spelar en lämplig roll.
- x) I detta sammanhang anser ordförandeskapet att texten, som återges i bilagan till denna not, utgör en välavvägd kompromiss mellan delegationernas ståndpunkter och utgör en stabil grund för att nå fram till en allmän riktlinje. Ändringar i förhållande till kommissionens ursprungliga förslag (dok. 5304/22) är markerade med **fetstil** och strykningar med [...].
- xi) (Det enhälliga) stödet för ordförandeskapets kompromisstext bekräftades vid Corepers möte den 25 maj 2022.

SLUTSATS

- xii) Rådet uppmanas därför att nå en allmän riktlinje om texten enligt bilagan till denna not, som kommer att ligga till grund för förhandlingarna med Europaparlamentet inom ramen för det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Förslag till
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
om Europeiska unionens narkotikabyrå

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén³,
efter att ha hört Regionkommittén⁴,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 302/93⁵. Denna inrättandeförordning omarbetades 2006 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006⁶.
- (2) Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk inrättades för att tillhandahålla saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information om narkotika, narkotikaberoende och konsekvenser av detta på unionsnivå, i syfte att ge unionen och medlemsstaterna underlag för beslutsfattande och initiativ för att bekämpa narkotika och därmed förbättra effekten av de åtgärder som de vidtar eller beslutar om inom respektive behörighetsområde för att hantera narkotikafenomenet.

³ EUT C , , s. .

⁴ EUT C , , s. .

⁵ Rådets förordning (EEG) nr 302/93 av den 8 februari 1993 om upprättande av ett europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EGT L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1920/2006 av den 12 december 2006 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning) (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1).

[...] **Inrättandet av** Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk **(EMCDDA) och dess funktion** har tydligt förbättrat tillgången till information om narkotika och narkotikaberoende i hela [...] **unionen samt internationellt**.

- (3) Det allmänna målet med förordning (EG) nr 1920/2006 är fortfarande giltigt och bör behållas, men förordningen i sig [...] **ger inte längre en adekvat ram** för nuvarande och framtida narkotikautmaningar. Mandatet för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk bör därför ses över, **bland annat genom att det föreskrivs att** centrumet bör ersättas, **stärkas** och döpas om [...] **till** ”Europeiska unionens narkotikabyrå” (*byrån*). Eftersom det behövs betydande ändringar av förordning (EG) nr 1920/2006 för att ta hänsyn till den gemensamma ansatsen för unionens decentraliserade byråer⁷ och narkotikafenomenets utveckling bör den förordningen av tydlighetsskäl ersättas med en ny förordning.
- (4) Förordning (EG) nr 1920/2006 var främst inriktad på hälsorelaterade frågor. [...] **Även om det är nödvändigt att bibehålla denna inriktning** är **det** dock nödvändigt att även ta itu med [...] tillgången till narkotika för att [...] minska tillgången till narkotika i unionen och stävja efterfrågan på narkotika **och därmed bidra till att bemöta kopplingar till andra säkerhetshot**. Hälsö- och tillgångsrelaterade frågor **avseende narkotikafenomenet** är nära förbundna med varandra. [...] **I syfte att tillhandahålla faktabaserade, objektiva, tillförlitliga, jämförbara och unionsomfattande signifikanta data och analyser bör** byrån [...] hantera narkotikafenomenet [...] **genom att använda en multidisciplinär arbetsmetod i förhållande till narkotika, narkotikabruk, narkotikabruksrelaterade störningar eller beroenden, förebyggande, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering och återhämtning i samhället, tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel, och andra relevanta narkotikarelaterade frågor med tillhörande konsekvenser**.

⁷ Europaparlamentets, Europeiska unionens råds och Europeiska kommissionens gemensamma uttalande och gemensamma ansats om decentraliserade byråer av den 19 juli 2012: [joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf](http://europa.eu/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf) (europa.eu)

- (5) Byråns arbete bör utföras med lämplig hänsyn till unionens och medlemsstaternas respektive befogenheter på [...] **områdena narkotika och hälsoskydd, särskilt i syfte att skydda och förbättra människors hälsa och bekämpa de gränsöverskridande stora folksjukdomarna. Byråns mandat bör i synnerhet inbegripa en övergripande uppsättning åtgärder för stöd, samordning eller komplettering av medlemsstaternas insatser vad gäller övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa från narkotika, inbegripet men inte begränsat till adekvata incitamentsåtgärder.** Det bör omfatta de olika aspekterna av narkotikafenomenet och de lösningar som tillämpas. Därvid bör byrån vägledas av relevanta [...] **narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå,** framför allt EU:s narkotikastrategi och narkotikahandlingsplan, som är tillämplig.
- (6) Byrån bör i sin verksamhet samarbeta med unionens andra **relevanta organ och** byråer [...] **inom ramen för deras mandat** och ta hänsyn till deras verksamhet för att undvika dubbelarbete. Samarbete bör också äga rum på internationell nivå med relevanta myndigheter och organ i tredjeländer **samt till stöd för unionens** och [...] **medlemsstaternas arbete** på FN-nivå.
- (6a) För att bemötandet av narkotikafenomenet ska ske så effektivt som möjligt är det också viktigt för byrån att upprätthålla en nära dialog med forskarvärlden och organisationer i det civila samhället, inbegripet organisationer för narkotikabrukare, och andra relevanta aktörer.**

- (7) Det blir allt vanligare med blandmissbruk. **Byrån** bör därför [...] **i sitt arbete även ta vederbörlig hänsyn till** beroenden av andra substanser när dessa substanser [...], **oavsett om de är lagliga eller olagliga, tas tillsammans eller i följd inom en kort tidsperiod** med narkotika [...].
- (8) Byrån bör utveckla sin **samordnings- och stöd**verksamhet kring tre huvudsakliga kompetensområden, nämligen övervakning, som leder till bättre underbyggda policyer; [...] **beredskap**, som leder till bättre underbyggda åtgärder; och kompetensutveckling, som leder till kraftfullare insatser från unionens **och medlemsstaternas** sida mot narkotikafenomenet.
- (9) Insamling, analys och spridning av data bör även i fortsättningen vara byråns huvuduppgift. **När byrån utför denna uppgift bör den ägna särskild uppmärksamhet åt att respektera den rättsliga ramen för behandling av personuppgifter och bör inte samla in några uppgifter som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller små grupper av enskilda personer.** Standarddata samlas in via de nationella kontaktpunkterna, som bör förbli [...] byråns **främsta** [...] datalämnare. Ytterligare källor med närmare realtidsdata blir alltmer tillgängliga genom innovativa datainsamlingsmetoder. Byrån bör därför ha åtkomst till [...] **relevanta** tillgängliga data för att [...] **erhålla** en helhetsbild av narkotikafenomenet i unionen och de externa faktorer som påverkar det, **samtidigt som de nationella kontaktpunkterna hålls underrättade.**

(10) De nationella kontaktpunkterna utgör hörnstenen av unionens system för övervakning av och rapportering om narkotika. De samlar in information och tar fram jämförbara och vetenskapligt välgrundade data om den nationella narkotikasituationen vilka används i övervakningen av situationen i unionen som helhet. De nationella kontaktpunkterna är också centrala i arbetet med att förbättra metoderna och verktygen för datainsamlingen samt för att utarbeta relevanta riktlinjer för deras tillämpning. Dessutom deltar de nationella kontaktpunkterna i systemet för tidig varning och rapporterar om nya trender när det gäller bruket av befintliga psykoaktiva substanser och/eller nya konsumtionsmönster med kombinationer av psykoaktiva substanser som utgör en möjlig hälsorisk. Vidare erbjuder de stöd i samband med framställning av byråns olika produkter. Därför är det avgörande att förhållandet mellan byrån och de nationella kontaktpunkterna är symbiotiskt och ömsesidigt förstärkande och [...] byråns datakrav bör återspeglas i de nationella kontaktpunkterna. De bör ges befogenhet att inom medlemsstaterna ta emot alla relevanta data från de olika nationella myndigheterna. [...] Samtidigt som alla harmoniseringsåtgärder undviks och besluten om styrningen, strukturen eller de grundläggande arbetsuppgifterna för de nationella kontaktpunkterna med avseende på andra nationella behöriga myndigheter lämnas åt medlemsstaterna, i linje för fördragen, bör [...] byråns mandat medge en rationalisering av datainsamling i medlemsstaterna i så stor utsträckning som möjligt [...] för att undvika dubbel rapportering och dubbelarbete.

(10a) Det är nödvändigt att upprätta grundstenar till ett förhållande med ömsesidigt förtroende och kontinuerlig dialog mellan byrån och de nationella kontaktpunkterna som huvudsakliga datalämnare till byrån, baserat på tydliga och effektivt fungerande mekanismer och en uppsättning regler. Byrån bör därför ges befogenhet att ge ekonomiskt stöd till de nationella kontaktpunkterna och bidra till att de fungerar effektivt, inbegripet genom att tillhandahålla en bedömning av varje nationell kontaktpunkt som specifikt ska handla om kontaktpunktens bidrag till en samordnad unionsinsats på narkotikaområdet.

- (11) För att underlätta och strukturera datainsamlingen och informationsutbytet, både kvalitativt och kvantitativt, och för att stödja inrättandet av ett integrerat och interoperabelt övervakningssystem som möjliggör realtidsövervakning, bör byrån [...] **utveckla lämpliga digitala lösningar som krävs för att den ska utföra sina uppgifter** [...].
- (12) För att byrån bättre ska kunna utnyttja tillgänglig information, t.ex. för mer proaktiva åtgärder såsom hotbedömningar, strategiska underrättelserapporter och varningar, och för att öka unionens beredskap inför framtida utveckling, bör byråns övervaknings- och analyskapacitet stärkas **jämfört med EMCDDA**.
- (13) För att förbättra unionens beredskap är det också nödvändigt att ha en helhetsbild av narkotikafenomenets potentiella utveckling i framtiden. För att förbereda sig själv och göra beslutsfattarna **bättre rustade** inför sådan framtida utveckling bör byrån genomföra regelbundna framsynsövningar med beaktande av megatrender, dvs. långsiktiga drivkrafter som kan observeras nu och som med största sannolikhet kommer att ha ett betydande inflytande i framtiden, i syfte att identifiera nya utmaningar och möjligheter att hantera narkotikaproblem.
- (14) Narkotikafenomenet blir allt mer teknikbaserat, vilket återigen visats under covid-19-pandemin då man har observerat att ny teknik tagits i bruk för att underlätta distributionen av narkotika. Omkring två tredjedelar av utbudet på darknetmarknaderna uppskattas vara narkotikarelaterade. Olika plattformar används för narkotikahandel, bland annat sociala medier och mobilapplikationer. Denna utveckling återspeglas i insatserna på narkotikaområdet, med en ökad användning av **insatser online, inbegripet** mobilapplikationer och e-hälsoinsatser. Byrån bör, tillsammans med andra relevanta unionsbyråer och utan dubbelarbete, övervaka denna utveckling som en del av sin helhetssyn på narkotikafenomenet.

- (15) Nya psykoaktiva substanser som utgör folkhälsorisker och sociala risker i hela unionen bör hanteras **på ett adekvat sätt, inbegripet** på unionsnivå. Det är därför nödvändigt att övervaka dem och, för att möjliggöra snabba insatser, upprätthålla EU:s system för tidig varning. Informationsutbytet om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet den första rapporten och riskbedömningen av nya psykoaktiva substanser, har nyligen ändrats och bör förbli oförändrade.
- (16) På grundval av byråns förstärkta övervakning och erfarenheterna av riskbedömningen av nya psykoaktiva substanser bör byrån utveckla allmän hotbedömningskapacitet **på hälso- och säkerhetsområdet**. Det finns ett brådskande behov av en mer proaktiv kapacitet att snabbt identifiera nya hot och underbygga utvecklingen av motåtgärder, eftersom det moderna narkotikafenomenets dynamiska karaktär innebär att relaterade utmaningar snabbt kan spridas över gränserna.
- (17) Eftersom farliga substanser **och farliga konsumtionsmönster** kan skada folkhälsan bör byrån kunna utfärda varningar **som komplement till de relevanta nationella varningssystemen, utan att det påverkar dessa**. För att stödja en sådan funktion bör byrån utveckla ett europeiskt varningssystem för narkotika som är tillgängligt för nationella myndigheter. Ett sådant system bör underlätta ett snabbt informationsutbyte som kan kräva snabba åtgärder för att skydda folkhälsan, tryggheten och säkerheten. [...]
- (18) Narkotikaprekursorer är substanser som behövs för framställning av narkotika såsom amfetamin, kokain och heroin. Eftersom den olagliga narkotikaframställningen i unionen ökar bör förebyggandet av olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer från lagliga kanaler till olaglig narkotikaframställning stärkas. För att stödja dessa insatser bör byrån ha en roll i att övervaka avledning av och olaglig handel med narkotikaprekursorer och bistå kommissionen i genomförandet av unionens lagstiftning om narkotikaprekursorer.

- (19) Eftersom det finns ett växande behov av kriminaltekniska och toxikologiska data och specialistkunskaper [...] **åtföljda av ett krav på bättre** samordning mellan laboratorier i medlemsstaterna är det nödvändigt att inrätta [...] ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier med kunskap om narkotika och narkotikarelaterade skador. Detta [...] **nätverk** bör göra det möjligt för byrån att få tillgång till relevant information, öka sin kapacitet på området och stödja kunskapsutbytet mellan de berörda laboratorierna i medlemsstaterna, utan att ådra sig de höga kostnaderna för att inrätta och driva ett eget laboratorium.
- (20) Nätverket av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier bör vara representativt för medlemsstaterna genom att låta **var och en av** dem utse [...] **upp till tre** laboratorier till nätverket, med toxikologisk och kriminalteknisk expertis. För att säkerställa största möjliga täckning bör experter från andra laboratorier som är relevanta för byråns arbete, bland annat från nätverket för europeiska tulllaboratorier, också ges möjlighet att delta i nätverket. Ett sådant samarbete skulle göra det möjligt för alla berörda laboratorier att lära av varandra på olika områden.
- (21) För att öka kunskaperna på detta område och stödja medlemsstaterna bör byrån **ges i uppdrag att** fastställa och finansiera relevanta projekt, t.ex. utarbetande av referensstandarder för nya typer av narkotika, toxikologiska eller farmakologiska studier samt narkotikaprofilering. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stödja informationsutbytet mellan berörda laboratorier och minska kostnaderna för enskilda laboratorier.

- (22) Eftersom byrån [...] **kommer att ges en ställning med** tillgång till data och **erhålla** den vetenskapliga erfarenhet som krävs för att utveckla och främja evidensbaserade [...] **insatser**, bästa praxis och [...] **öka medvetenheten om skadliga effekter av narkotika**, förebyggande, [...] **risk-** och **skademinskningssåtgärder, behandling, vård, rehabilitering och återhämtning**, inbegripet [...] **främjande av genomförande och uppdatering** av **befintliga** kvalitetsstandarder för narkotikaförebyggande arbete (EDPQS, *European Drug Prevention Quality Standards*) eller av en kursplan som ger beslutsfattare kunskap om de effektivaste evidensbaserade insatserna och ansatserna för förebyggande (Europeiska unionens kursplan för förebyggande).
- (23) Med tanke på dess unions**överskridande** perspektiv bör byrån kunna [...] **bedöma** nationella åtgärder och kurser, t.ex. om förebyggande, behandling, skademinskning och andra relaterade åtgärder, utifrån deras överensstämmelse med det senaste vetenskapliga läget och deras bevisade användbarhet. Medlemsstaterna [...] bör ges möjlighet att [...] **om de så beslutar dra nytta av bedömningen** som **en** kvalitetsmärkning för sitt arbete.
- (24) Med tanke på att byrån [...] **kommer att ges** en unik ställning på unionsnivå som gör det möjligt för den att jämföra data och bästa praxis, bör byrån [...] **ges i uppdrag att erbjuda stöd, inbegripet, när så krävs av medlemsstaterna, som ett sätt att ge stöd i samband med** utvärdering och utarbetande av nationella narkotikastrategier på ett mer strukturerat sätt i alla medlemsstater [...]. Dessutom bör byråns roll när det gäller att tillhandahålla utbildning och stöd till medlemsstaterna i genomförandet av kvalitetsstandarder och god praxis stärkas mot bakgrund av den sakkunskap den [...] **kommer att utveckla** på dessa områden.

- (25) Byråns ansvar på området internationellt samarbete bör fastställas [...] tydligt så att den fullt ut kan delta i sådan verksamhet och besvara förfrågningar från tredjeländer och organ. Byrån bör kunna **erbjuda adekvata vetenskapliga och evidensbaserade verktyg för att** bidra till utvecklingen och genomförandet av den externa dimensionen av unionens narkotikapolitik [...] **i linje med** fördragen som ett sätt att säkerställa ett effektivt och konsekvent genomförande av unionens narkotikapolitik internt och på internationell nivå. För att **göra det möjligt för** byrån [...] **att** anslå tillräckliga resurser till denna uppgift bör arbetet med internationellt samarbete ingå i byråns huvuduppgifter. Det bör bygga på byråns ram för internationellt samarbete, som bör vara i linje med **fördragen och** unionens prioriteringar för internationellt samarbete och regelbundet ses över för att säkerställa att den på ett adekvat sätt återspeglar den internationella utvecklingen **och internationella prioriteringar**.
- (26) För att hjälpa unionens finansiering av säkerhets- **och hälso**forskning att utveckla sin fulla potential och tillgodose narkotikapolitikens behov bör byrån bistå kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra de unionsramprogram för forskning och innovation som är relevanta för byråns mål. När byrån bistår kommissionen med att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra ett unionsramprogram bör byrån inte få finansiering från det programmet för att undvika en potentiell intressekonflikt. Slutligen bör byrån delta i unionsomfattande initiativ för forskning och innovation för att säkerställa att teknik som är nödvändig för dess verksamhet utvecklas och är tillgänglig för användning.
- (27) **Byråns styrelse** [...] bör bistås av en direktion som förbereder [...] **byråns** beslut. Byrån bör ledas av en verkställande direktör. En vetenskaplig kommitté bör fortsätta att bistå styrelsen och den verkställande direktören i relevanta vetenskapliga frågor.
- (28) [...]

- (29) Byrån bör ha tillräckliga resurser för att kunna utföra sina uppgifter och beviljas en autonom budget. Den bör huvudsakligen finansieras genom ett bidrag från unionens allmänna budget. Unionens budgetförfarande bör tillämpas på unionens bidrag och för alla andra bidrag från unionens allmänna budget. Revisionen av räkenskaperna bör göras av Europeiska unionens revisionsrätt.
- (30) Avgifter förbättrar finansieringen av en byrå och kan övervägas för specifika frågor som tydligt kan särskiljas från byråns huvuduppgifter. [...] Byrån bör **därför ges befogenhet att ta ut avgifter, som bör fastställas på ett transparent sätt och** täcka dess kostnader för att tillhandahålla respektive tjänster.
- (31) Den verkställande direktören bör lägga fram byråns årsrapport för Europaparlamentet och rådet. Europaparlamentet och rådet bör dessutom ha möjlighet att uppmana den verkställande direktören att rapportera om utförandet av sina uppgifter.
- (32) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001⁸ bör tillämpas på byrån. Byrån bör vara så öppen som möjligt med sin verksamhet, utan att det därigenom blir svårare att nå målen med insatserna.
- (33) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013⁹ och det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf)¹⁰, till vilket Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk redan anslutit sig, bör tillämpas på byrån.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

¹⁰ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (34) För att kontrollera och säkerställa byråns verksamhet och att dess mandat gör det möjligt för den att utföra den verksamhet som krävs till följd av utvecklingen av narkotikamarknaden och narkotikapolitiken, bör en extern utvärdering av byråns arbete regelbundet genomföras och dess mandat vid behov anpassas.
- (35) Byrån bör ha ett nära samarbete med relevanta internationella organisationer, andra statliga och icke-statliga organ och relevanta tekniska organ inom och utanför unionen vid genomförandet av sitt arbetsprogram, **i linje med de relevanta fördragsbestämmelserna och med respekt för medlemsstaternas egen behörighet på detta område**, särskilt för att undvika dubbelarbete och säkerställa tillgång till alla data och verktyg som den behöver för att utföra sitt uppdrag.
- (36) Byrån ersätter och efterträder Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/[...] **2006**. Den bör därför vara den rättsliga efterträdaren till alla dess avtal, inbegripet anställningsavtal, skulder och förvärvat egendom. Internationella avtal som ingåtts av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk innan denna förordning börjar tillämpas bör fortsätta att gälla.
- (37) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att inrätta en byrå för att hantera narkotikafenomenet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I
BYRÅNS MÅL OCH ALLMÄNNA UPPGIFTER

Artikel 1

Inrättande av byrån

1. Genom denna förordning inrättas Europeiska unionens narkotikabyrå (*byrån*).
2. Byrån ska ersätta och efterträda Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006.

Artikel 2

Rättslig ställning och säte

1. Byrån ska vara ett unionsorgan med ställning som juridisk person.
2. Byrån ska i var och en av medlemsstaterna ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt nationell rätt. Den ska särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
3. Byrån ska ha sitt säte i Lissabon i Portugal.

Artikel 3
Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *narkotika*: [...] **något av följande:**
 - a) **En substans som omfattas av FN:s allmänna narkotikakonvention från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom protokollet från 1972, eller av 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.**
 - b) **Någon av de substanser som är förtecknade i [...] bilagan** till rådets rambeslut 2004/757/RIF¹¹.
2. *nya psykoaktiva substanser*: substanser enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF.
3. *blandmissbruk*: [...] bruk av en eller flera psykoaktiva substanser eller typer av substanser, oavsett om de är [...] olagliga **eller lagliga (särskilt läkemedel, alkohol och tobak)**, när [...] **dessa tas tillsammans eller i följd inom en kort tidsperiod** med narkotika.
4. *narkotikaprekursorer*: substanser som kontrolleras och övervakas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004¹² och rådets förordning (EG) nr 111/2005¹³.
5. *deltagande länder*: medlemsstaterna och de tredjeländer som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54 **i denna förordning.**
6. *internationell organisation*: en organisation och dess underställda organ som lyder under internationell rätt, eller ett annat organ som har inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.

¹¹ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹³ Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan [...] **unionen** och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

7. *Förenta nationernas narkotikakonventioner*: Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention från 1961 i dess ändrade lydelse enligt 1972 års protokoll¹⁴, Förenta nationernas konvention om psykotropa ämnen från 1971¹⁵ och Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen från 1988¹⁶.
8. *FN-systemet*: det kontrollsystem som inrättats genom Förenta nationernas narkotikakonventioner.

Artikel 4

Byråns allmänna uppgift

Byrån ska förse unionen och dess medlemsstater med saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information, tidig varning och riskbedömning på unionsnivå om narkotika, [...] **narkotikabruk, narkotikabruksrelaterade störningar eller beroenden, förebyggande, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering, återintegrering och återhämtning i samhället, tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel, och andra relevanta narkotikarelaterade frågor med tillhörande konsekvenser** samt rekommendera lämpliga och konkreta evidensbaserade åtgärder för hur de relaterade utmaningarna ska hanteras **effektivt och** i rätt tid. **När byrån utför sina uppgifter ska den inta ett evidensbaserat, integrerat, balanserat och tvärvetenskapligt förhållningssätt till narkotikafenomenet, och integrera ett perspektiv som omfattar mänskliga rättigheter, jämställdhet, folkhälsa och jämlik hälsa.**

¹⁴ Förenta nationernas fördragssamling, volym 976, nr 14152.

¹⁵ Förenta nationernas fördragssamling, volym 1019, nr 14956.

¹⁶ Förenta nationernas fördragssamling, volym 1582, nr 27627.

Artikel 5
Särskilda uppgifter

1. För att genomföra den allmänna uppgift som anges i artikel 4 ska byrån utföra följande uppgifter:
 - a) Övervakningsuppgifter som ska omfatta
 1. insamling **och analys** av information och data i enlighet med artikel 6.1,
 2. spridning av information [...], data **och analysresultat** i enlighet med artikel 6.5, och
 3. övervakning av narkotikafenomenet, omfattande [...] hälso-, **samhälls**-, trygghets- och säkerhetsaspekten, i enlighet med artikel 7.
 - b) Beredskapsuppgifter som ska omfatta
 1. informationsutbyte om och systemet för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, inbegripet utarbetande av en första rapport och riskbedömning, i enlighet med artiklarna 8–11,
 2. **hälso- och säkerhets**hotbedömning och beredskap i enlighet med artikel 12,
 3. inrättande och drift av ett europeiskt varningssystem för narkotika i enlighet med artikel 13,
 4. övervakning av utvecklingen när det gäller olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer och bidrag till genomförandet av lagstiftningen om narkotikaprekursorer i enlighet med artikel 14,
 5. upprättande och drift av ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier i enlighet med artikel 15.

- c) Kompetensutvecklingsuppgifter som ska omfatta
1. utveckling [...] och främjande av [...] **evidensbaserade insatser, bästa praxis** och [...] **aktiviteter för ökad medvetenhet** i enlighet med artikel 16,
 2. [...] **bedömning** av nationella åtgärder i enlighet med artikel 17,
 3. stöd till medlemsstaterna i enlighet med artikel 18,
 4. utbildning i enlighet med artikel 19,
 5. internationellt samarbete och tekniskt stöd i enlighet med artikel 20,
 6. forsknings- och innovationsverksamhet i enlighet med artikel 21.
2. Byrån ska upprätta och samordna det nätverk som avses i artikel 31 i samråd och samarbete med behöriga myndigheter och organisationer i de deltagande länderna.
 3. Byrån ska agera på ett objektiva, opartiska och vetenskapligt rigörösa sätt när den utför och genomför de uppgifter som avses i punkt 1.
 4. Byrån ska **stödja och** förbättra samordningen mellan nationella åtgärder och unionsåtgärder inom sina verksamhetsområden och underlätta utbyte av information mellan beslutsfattare, forskare, specialister och de personer som arbetar med narkotikarelaterade frågor inom statliga och icke-statliga organisationer.
 5. Byrån ska stödja kommissionen, medlemsstaterna och andra berörda parter som identifierats i tillämpliga [...] **narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå** vid genomförandet av dessa [...] **strategiska dokument**, i enlighet med vad som är lämpligt.
 6. Vid utförandet och genomförandet av de uppgifter som avses i punkt 1 får byrån vid behov anordna expertmöten, inrätta tillfälliga arbetsgrupper och finansiera projekt, **varvid det Reitox-nätverk som avses i artikel 31 ska hållas underrättat om detta i rätt tid. När dessa möten anordnas ska möjligheten att hålla dem online beaktas.**

7. Vid utförandet och genomförandet av de uppgifter som avses i punkt 1 ska byrån samarbeta aktivt med unionens andra [...] **organ och** byråer [...] **inom ramen för deras mandat**, särskilt Europol, Eurojust, **Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter**, **Europeiska unionens byrå för utbildning av tjänstemän inom brottsbekämpning (Cepol)**, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, **Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor (Eurofound)**, **forskarvärlden**, civilsamhällesorganisationer och andra berörda parter, för att uppnå största möjliga effektivitet i övervakningen, bedömningen och hanteringen av narkotikafenomenet.
8. Byrån får på eget initiativ bedriva kommunikationsverksamhet inom ramen för sitt mandat. Tilldelningen av resurser för kommunikationsverksamhet får inte inverka menligt på det faktiska utförandet av de uppgifter som avses i punkt 1. Kommunikationsverksamheten ska ske i enlighet med relevanta planer för kommunikation och informationsspridning som antagits av styrelsen.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING

Artikel 6

Insamling och spridning av information och data

1. Byrån ska göra följande:
 - a) Samla in [...] relevant information och alla relevanta data, inbegripet information och data som tillhandahållits av de nationella kontaktpunkterna, som härrör från forskning och som är tillgängliga från öppna källor samt data från unionen, icke-statliga källor och behöriga internationella organisationer **och organ**.
 - b) Samla in information och data som behövs för övervakningen av blandmissbruk **och dess konsekvenser** i enlighet med artikel 7.1 [...] **ac**.
 - c) Samla in tillgänglig information och tillgängliga data från de nationella kontaktpunkterna [...], **i samarbete med** Europol [...], om nya psykoaktiva substanser och utan dröjsmål förmedla den informationen till de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter samt till kommissionen.
 - d) Samla in och analysera information och data om narkotikaprekursorer och om avledning av och olaglig handel med dem.
 - e) Utföra och beställa forsknings- och övervakningsstudier, enkäter, genomförbarhetsstudier och pilotprojekt som är nödvändiga för att byrån ska kunna fullgöra sina uppgifter.
 - f) Säkerställa förbättrad jämförbarhet, objektivitet och tillförlitlighet hos information och data på unionsnivå genom att, **i samarbete med de nationella kontaktpunkterna**, fastställa indikatorer och **icke-bindande** gemensamma standarder [...], vilka byrån kan rekommendera berörda parter att följa, i syfte att åstadkomma en större samstämmighet mellan medlemsstaternas och unionens mätmetoder. [...]

g) Samarbeta nära med unionens relevanta organ och byråer samt internationella organisationer och organ, särskilt Europol, UNODC och INCB, för att underlätta underrättelser och undvika onödiga bördor för medlemsstaterna.

2. Byrån ska samla in relevanta nationella data genom de nationella kontaktpunkterna. **Det nationella rapporteringspaketet ska dessförinnan diskuteras och fastställas av de nationella kontaktpunkterna.** [...] **Byrån får utnyttja ytterligare nationella källor till information [...], samtidigt som de nationella kontaktpunkterna hålls underrättade i rätt tid.**
3. Byrån ska inom ramen för sitt mandat utveckla metoder och tillvägagångssätt för datainsamling, bland annat genom projekt med externa partner.
4. Byrån [...] **ska** utveckla nödvändiga digitala lösningar genom vilka information och data **samlas in, valideras, analyseras, rapporteras,** hanteras och [...] utbyts, **inbegripet på ett automatiserat sätt.**
[...]
5. Byrån ska sprida information och data genom att
 - a) göra den information som den tar fram tillgänglig för unionen, medlemsstaterna och andra berörda parter, även när det gäller ny utveckling och föränderliga trender,
 - b) säkerställa att dess analyser, slutsatser och rapporter får stor spridning, **inbegripet till forskarvärlden, det civila samhället, drabbade samhällen, inbegripet narkotikabrukare, med undantag för känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter i enlighet med artikel 49 i denna förordning,**

- c) [...]
- d) upprätta och tillgängliggöra öppna vetenskapliga dokumentationsresurser [...],
- e) tillhandahålla information om kvalitetsstandarder, [...] **evidensbaserad** bästa praxis, **innovativa tillvägagångssätt** och genomförbara forskningsresultat i medlemsstaterna samt underlätta utbyte och genomförande av sådana standarder och sådan praxis.

5a. Byrån får också sprida information och data uppdelad efter medlemsstat.

5b. Byrån ska vid spridning av information och data hänvisa till källan.

6. Byrån ska **när så är möjligt säkerställa att insamlade data är uppdelade efter kön och att det vid insamlingen och presentationen av data tas hänsyn till jämställdhetsaspekter av narkotikapolitiken. Den** ska inte samla in några data som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. Byrån ska inte överföra information som hänför sig till specifika personer.

Artikel 7

*Övervakning av narkotikafenomenet **och utbyte av bästa praxis***

1. Byrån ska övervaka följande:
- a) Narkotikafenomenet i unionen ur ett helhetsperspektiv, med hjälp av epidemiologiska och andra indikatorer, som omfattar hälso-, **samhälls-**, trygghets- och säkerhetsaspekterna, inbegripet genomförandet av tillämpliga [...] **narkotikarelaterade strategiska dokument på unionsnivå.**

- aa) Evidensbaserad bästa praxis och innovativa tillvägagångssätt vad gäller hälso-, samhälls-, säkerhets- eller skyddsinsatser.**
- ab) Narkotikabruk, narkotikabruksrelaterade störningar, narkotikaberoenden och relaterade hälsorisker och hälsoskador samt riskfyllda beteenden, såväl som framväxande trender på dessa områden.**
- ac) Blandmissbruk och dess konsekvenser, särskilt de ökade riskerna för hälsoproblem och sociala problem, de sociala bestämningsfaktorerna för narkotikabruk, narkotikabruksrelaterade störningar och narkotikaberoenden samt följderna för politik och insatser.**
- ad) Narkotikabruk och blandmissbruk samt konsekvenserna utifrån ett genusperspektiv, särskilt inverkan på könsrelaterat våld.**
- b) Framväxande trender när det gäller narkotikafenomenet i unionen och internationellt i den mån dessa påverkar unionen; detta ska inbegripa övervakning av **tillgång till narkotika, inbegripet olaglig framställning och handel och andra relaterade brott samt** användningen av ny teknik [...], **i samarbete med Europol inom ramen för deras respektive mandat.**
- c) [...]
- d) [...]

- e) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter, alla nya psykoaktiva substanser som har rapporterats av medlemsstaterna.
 - f) Narkotikaprekursorer samt olaglig handel med och avledning av dem.
 - g) **Genomförandet av** narkotikapolicyer på unionsnivå och nationell nivå, bland annat i syfte att stödja utarbetandet och den oberoende utvärderingen av dem.
 - h) [...]
2. På grundval av sin övervakningsverksamhet ska byrån identifiera [...] **och stödja evidensbaserad** bästa praxis och [...] **innovativa tillvägagångssätt** och **dela med sig av** [...] **detta** till medlemsstaterna och också underlätta utbytet [...] **av detta** mellan [...] **dem**.
- 2a. Byrån ska, i samarbete med de nationella kontaktpunkterna, ta fram verktyg och instrument för att hjälpa medlemsstaterna att övervaka och utvärdera respektive lands nationella politik samt kommissionen att övervaka och utvärdera unionens politik.**
3. Byrån ska regelbundet genomföra framsynsövningar, med beaktande av tillgänglig information. Den ska på grundval av dessa utarbeta relevanta [...] **scenarier** för utarbetandet av den framtida narkotikapolitiken.

KAPITEL III

BEREDSKAP

Artikel 8

Informationsutbyte, och system för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser

1. Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten och Europols nationella enhet i medlemsstaten i god tid och utan onödigt dröjsmål förser byrån och Europol, med beaktande av deras respektive mandat, med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser.
Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.
2. Byrån ska i samarbete med Europol samla in, sammanställa, analysera och bedöma information om nya psykoaktiva substanser. Den ska i god tid vidarebefordra denna information till de nationella kontaktpunkterna, Europols nationella enheter och kommissionen för att förse dem med information som krävs för tidig varning.
Byrån ska utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten enligt artikel 9 på grundval av den information som samlats in i enlighet med första stycket.

Artikel 9

Första rapport

1. Om byrån, kommissionen eller en majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta information om en ny psykoaktiv substans vilken samlats in i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen kan medföra hälsomässiga eller sociala risker på unionsnivå, ska byrån utarbeta en första rapport om den nya psykoaktiva substansen.

Vid tillämpning av första stycket ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan om att en första rapport utarbetas. Om en majoritet av medlemsstaterna uppnås ska kommissionen instruera byrån i enlighet med detta och informera medlemsstaterna om detta.

2. Den första rapporten ska innehålla följande:

- a) En preliminär indikation på arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt kan vara inblandad, och om användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen.
- b) En preliminär kemisk och fysisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
- c) En preliminär farmakologisk och toxikologisk beskrivning av den nya psykoaktiva substansen.
- d) En preliminär indikation på kriminella grupper inblandning i tillverkningen eller distributionen av den nya psykoaktiva substansen.
- e) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som en aktiv substans i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- f) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- g) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
- h) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för FN-systemet.
- i) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

3. I den första rapporten ska byrån använda information som den förfogar över.
4. Om byrån anser det nödvändigt ska den begära att de nationella kontaktpunkterna tillhandahåller ytterligare information om den nya psykoaktiva substansen. De nationella kontaktpunkterna ska lämna denna information inom två veckor från mottagandet av begäran.
5. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen på unionsnivå eller nationell nivå är en aktiv substans i
 - a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹⁸ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹⁹,
 - b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- d) ett icke godkänt humanläkemedel i den mening som avses i artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra detta i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG,
- e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG²⁰.

Om informationen avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, ska de berörda medlemsstaterna på Europeiska läkemedelsmyndighetens begäran lämna informationen till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

- 6. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europol tillhandahåller information om kriminella grupperns inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för och olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen samt i all användning av den nya psykoaktiva substansen.
- 7. Byrån ska, utan onödigt dröjsmål efter det att den första rapporten har börjat utarbetas i enlighet med första punkten, begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller information och data de förfogar över om den nya psykoaktiva substansen.
- 8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan byrån och de decentraliserade unionsbyråer som avses i punkterna 5, 6 och 7 ska fastställas i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingå i enlighet med artikel 53.2.
- 9. Byrån ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till byrån, däribland villkoren för tillgång till handlingar, informations- och datasäkerhet och skydd av konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation från tredje part.

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

10. Byrån ska lämna den första rapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.
11. Om byrån samlar in information om flera nya psykoaktiva substanser som den anser har likartad kemisk struktur, ska den till kommissionen och medlemsstaterna lämna enskilda första rapporter, eller kombinerade första rapporter om flera nya psykoaktiva substanser, under förutsättning att egenskaperna för varje ny psykoaktiv substans är tydligt identifierade, inom sex veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

Artikel 10

Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport

1. Inom två veckor från det att en första rapport mottagits i enlighet med artikel 9.10, får kommissionen begära att byrån gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substansen kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.
2. Inom två veckor från det att en kombinerad första rapport mottagits i enlighet med artikel 9.11, får kommissionen begära att byrån gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den kombinerade första rapporten ger anledning att tro att substanserna kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:
- a) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
 - b) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
 - c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen, särskilt med avseende på substansens akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.
 - d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen – särskilt substansens påverkan på samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, och kriminella grupper inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen.
 - e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
 - f) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
 - g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.
4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser.
Kommissionen, byrån, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha rätt att utse två observatörer vardera.
5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Byrån ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta studier.

6. Byrån ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport.
7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av byrån får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. Begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.
8. Byrån ska också i god tid tillhandahålla snabba riskbedömningar, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) .../... om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut 1082/2013/EU, i händelse av ett hot som avses i artikel 2.1 b i den förordningen, när hotet omfattas av byråns mandat.

Artikel 11

Undantag från riskbedömningen

1. Riskbedömning ska inte utföras om bedömningen av den nya psykoaktiva substansen har kommit långt inom FN-systemet, dvs. så snart Världshälsoorganisationens expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.
2. Riskbedömning ska inte utföras om det efter en bedömning inom FN-systemet har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska tas upp i en förteckning, utom när det föreligger tillräckliga data och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.

3. Riskbedömning ska inte utföras om den nya psykoaktiva substansen är en aktiv substans i
- a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG eller förordning (EG) nr 726/2004,
 - b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
 - c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
 - d) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

Artikel 12

[...] **Hälso- och säkerhetshotbedömning och beredskap**

1. Byrån ska utveckla en strategisk **evidensbaserad** allmän hotbedömningskapacitet för **hälsa och säkerhet** för att i ett tidigt skede identifiera ny utveckling [...] avseende narkotikas**situationen** som kan ha en negativ inverkan på [...] hälsan, **de sociala aspekterna**, tryggheten [...] **eller** säkerheten **i unionen** och för att därigenom bidra till att öka de berörda parternas beredskap att reagera på nya hot [...] **på ett effektivt sätt och** i tid.
2. [...] Byrån får på eget initiativ inleda en hotbedömning på grundval av en intern bedömning av signaler från rutinövervakning, forskning eller andra lämpliga informationskällor. En hotbedömning får också inledas på begäran av kommissionen eller en medlemsstat, om [...] **de kriterier som fastställs i punkt 1** är uppfyllda.

3. En hotbedömning ska bestå av en snabb utvärdering av befintlig information och, vid behov, insamling av ny information genom byråns informationsnätverk. Byrån ska utveckla lämpliga vetenskapliga snabbbedömningsmetoder.
4. Hotbedömningsrapporten ska beskriva det identifierade hotet, den aktuella situationen på grundval av tillgängliga belegg, de potentiella följderna av att inte vidta åtgärder samt alternativ för beredskap och insatser som kan tillämpas för att minska det identifierade hotet. Den kan också innehålla eventuella uppföljningsåtgärder [...].
Hotbedömningsrapporten ska skickas till kommissionen och medlemsstaterna, beroende på vad som är lämpligt.
5. Byrån ska ha ett nära samarbete med **medlemsstater**, andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan, unionsbaserade organisationer och internationella organisationer vid genomförandet av en hotbedömning genom att på lämpligt sätt involvera dem i bedömningen. Om det potentiella hotet redan är föremål för en analys inom ramen för en annan unionsmekanism ska byrån inte göra någon hotbedömning.
6. Med kommissionens samtycke ska byrån genomföra hotbedömningar av narkotikarelaterade hot som härrör från länder utanför unionen och som kan påverka [...] hälsan, **de sociala aspekterna**, tryggheten [...] eller säkerheten inom unionen.
- 6a. Byrån ska när så krävs uppdatera hotbedömningarna och övervaka hur situationen utvecklar sig.**

Artikel 13

Europeiskt varningssystem för narkotika

1. Byrån ska inrätta och förvalta ett europeiskt snabbvarningssystem för narkotika, **som komplement till de relevanta nationella varningssystemen, utan att det påverkar dessa. Detta system ska vara ett komplement till det system för tidig varning för nya psykoaktiva substanser, som avses i artiklarna 8–11.**

2. [...] **De nationella kontaktpunkterna ska, i samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna,** omedelbart meddela byrån all information om uppkomsten av en allvarlig direkt eller indirekt narkotikarelaterad risk för [...] hälsa, **sociala aspekter,** trygghet eller säkerhet samt all information som kan vara användbar för att samordna en insats närhelst de får kännedom om sådan information, såsom
- a) riskens typ och ursprung,
 - b) datum och plats för den händelse som medför risken,
 - c) metoderna för exponering, överföring eller spridning,
 - d) analytiska och toxikologiska data,
 - e) identifieringsmetoder,
 - f) [...] hälsorisker,
 - fa) samhälls- och säkerhetsrisker,**
 - g) [...] hälsoåtgärder som vidtagits eller är avsedda att vidtas på nationell nivå,
 - h) andra åtgärder än [...] hälsoåtgärder,
 - i) all annan information som är relevant för den allvarliga hälsorisken i fråga.
3. Byrån ska analysera och bedöma tillgängliga uppgifter och data om potentiella allvarliga hälsorisker [...] och komplettera dem med all vetenskaplig och teknisk information som den kan ha tillgång till från det system för tidig varning som avses i artikel 8 och andra hotbedömningar som gjorts i enlighet med artikel 12, från andra unionsbyråer och unionsorgan och från internationella organisationer, särskilt Världshälsoorganisationen. Byrån ska ta hänsyn till information som erhållits genom dess datainsamlingsverktyg och från öppna källor.
4. På grundval av den information som mottagits i enlighet med punkt 3 ska byrån tillhandahålla riktade riskmeddelanden för snabb varning [...] till de berörda nationella myndigheterna, inbegripet de nationella kontaktpunkterna. Sådana riskmeddelanden [...] kan föreslå insatsalternativ som medlemsstaterna kan överväga som en del av sin beredskapsplanering och nationella insatsverksamhet.

5. [...] **De nationella kontaktpunkterna ska, i samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna,** informera byrån om [...] annan information som de förfogar över för att ytterligare analysera och bedöma risken samt de insatser som gjorts eller åtgärder som vidtagits efter mottagandet av de meddelanden och den information som överförts inom ramen för det europeiska varningssystemet för narkotika.
 6. Byrån ska ha ett nära samarbete med kommissionen och medlemsstaterna för att främja den nödvändiga samstämmigheten i riskmeddelandeprocessen.
 7. Byrån får låta tredjeländer eller internationella organisationer delta i det europeiska varningssystemet för narkotika. Deltagandet ska bygga på ömsesidighet och ska omfattas av bestämmelser om konfidentialitet motsvarande dem som är tillämpliga vid byrån.
 8. Byrån får, **i nära samarbete med de relevanta nationella behöriga myndigheterna, särskilt de nationella kontaktpunkterna,** utveckla ett varningssystem [...] **för att göra information om den identifierade risken tillgänglig för** personer som brukar eller potentiellt brukar **en viss typ av** narkotika, **i tillämpliga fall.**
- 8a. Byrån ska, närhelst så krävs, uppdatera sina narkotikavarningar.**

Artikel 14

Narkotikaprekursorer

1. Byrån ska bistå kommissionen med att övervaka utvecklingen när det gäller olaglig handel med och avledning av narkotikaprekursorer och med att bedöma behovet av att lägga till, ta bort eller ändra kategorin för förtecknade och icke förtecknade ämnen enligt förordning (EG) nr 273/2004 och förordning (EG) nr 111/2005, inbegripet att identifiera och bedöma deras lagliga och olagliga användning.
2. Byrån ska på eget initiativ eller på begäran av kommissionen utarbeta en hotbedömningsrapport om narkotikaprekursorer.

Artikel 15

Nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier

1. Byrån ska inrätta ett nätverk av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier som är särskilt verksamma inom kriminaltekniska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador.
2. Nätverket ska i första hand fungera som ett forum för att ta fram data och utbyta information om ny utveckling och nya trender, organisera utbildning för att öka kompetensen hos kriminaltekniska narkotikaexperter **och toxikologiexperter**, stödja genomförandet av kvalitetssäkringssystem och stödja ytterligare harmonisering av metoderna för datainsamling och analys. **De nationella kontaktpunkterna ska regelbundet underrättas av nätverkets verksamhet och ska ha tillgång till den information och de data som det genererar.**
3. Varje medlemsstat ska ha rätt att genom sin företrädare i styrelsen utse [...] **upp till tre** laboratorier, [...] som är [...] specialiserade på kriminalteknisk analys [...], toxikologi **och andra områden av relevans för narkotika**, till nationella representationslaboratorier i nätverket. Byrån får välja ut ytterligare laboratorier eller experter som är särskilt verksamma inom kriminaltekniska och toxikologiska undersökningar av narkotika och narkotikarelaterade skador för särskilda projekt.
4. Kommissionens gemensamma forskningscentrum ska vara medlem i nätverket och företräda kommissionen i nätverket.
5. Nätverket ska ha ett nära samarbete med befintliga nätverk och organisationer som är verksamma på detta område **och ska beakta deras arbete för att undvika överlappningar**. Det nätverk som avses i artikel 31 ska regelbundet, **men minst en gång om året**, informeras om arbetet i nätverket av kriminaltekniska och toxikologiska laboratorier.
6. Byrån ska leda nätverket och sammankalla minst ett möte per år. Inom nätverket får man besluta att inrätta arbetsgrupper, som kan ledas av medlemmar i nätverket.

7. Nätverket ska göra det möjligt för byrån att få tillgång till kriminaltekniska och toxikologiska **data som tagits fram eller samlats in av nätverkets** laboratorier, inbegripet för analys av nya psykoaktiva substanser när detta behövs.
8. Byrån ska definiera och finansiera särskilda projekt för att främja nätverket, i enlighet med vad som är lämpligt och på grundval av tydliga och öppna regler och förfaranden som fastställs av byrån i förväg.
9. Byrån ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra de uppgifter och data som samlats in eller genererats av nätverket, **i enlighet med de relevanta bestämmelserna, inbegripet artiklarna 6.6 och 49 i denna förordning.**

KAPITEL IV

KOMPETENSUTVECKLING

Artikel 16

[...]

Evidensbaserade insatser, bästa praxis och ökad medvetenhet

1. Byrån ska [...] utveckla och främja [...] **evidensbaserade insatser och bästa praxis samt [...] öka medvetenheten om de skadliga effekterna av narkotika, förebyggande, risk- och skademinskningåtgärder, behandling, vård, rehabilitering och återhämtning. Dessa insatser kan anpassas till den nationella situationen och genomföras på nationell nivå samt, närhelst så krävs, riktas till specifika grupper.**
2. De [...] **insatser** som avses i punkt 1 ska stämma överens med de politiska riktlinjer som anges i [...] de tillämpliga **narkotikarelaterade strategiska dokumenten på unionsnivå** [...].

3. Byrån ska [...] främja genomförandet av **de befintliga kvalitetsstandarderna** [...] för narkotikaförebyggande och **om så behövs uppdatera dem och** tillhandahålla eller stödja utbildning i enlighet med artikel 19.
4. Byrån ska [...] **på begäran från** medlemsstaterna bistå **dessa** med att utveckla nationella [...] **insatser** inom sitt behörighetsområde, inbegripet **i förhållande till** [...] förebyggande [...] av **narkotikabruk, hälsorelaterade konsekvenser och** minskning av narkotikarelaterad brottslighet och förhindrande av [...] att sårbara personer utnyttjas på narkotikamarknaden.

Artikel 17

*[...] **Frivilligt bedömningssystem för** nationella [...] **åtgärder***

1. På begäran av en nationell myndighet i ett deltagande land [...] ska byrån tillhandahålla [...] **en bedömning av** nationella [...] **åtgärder** i enlighet med det standardrutinprotokoll som föreskrivs i punkt 3.
2. Innan byrån [...] **bedömer** en nationell **åtgärd** ska den utvärdera [...] **den** och [...] **analysera** om [...] den överensstämmer med det senaste vetenskapliga läget och om [...] den har visat sig vara [...] användbar för att uppnå de angivna målen.

3. Byrån ska utarbeta ett [...] **bedömnings**förfarande som ska fastställas på ett öppet sätt av byrån i ett standardrutinprotokoll. Byråns styrelse ska godkänna standardrutinprotokollet och eventuella ändringar av det innan det börjar tillämpas.

[...]

3a. Byrån ska regelbundet underrätta styrelsen om genomförda bedömningar.

Artikel 18

Stöd till medlemsstater

1. På begäran av en medlemsstat får byrån stödja en oberoende utvärdering av dess narkotikapolicyer och utarbetandet av evidensbaserade narkotikapolicyer i enlighet med de tillämpliga [...] **narkotikarelaterade strategiska dokumenten** på unionsnivå.
2. Byrån [...] **får** stödja medlemsstaterna **på dessas begäran** i genomförandet av deras nationella narkotika[...] **policyer**, kvalitetsstandarder [...], bästa praxis och **innovativa tillvägagångssätt och** den ska underlätta informationsutbyte, **inbegripet om relevant lagstiftning och bästa praxis**, mellan nationella [...] **myndigheter och experter**.
3. När byrån stöder policyutvärdering ska den agera oberoende och vägledas av sina vetenskapliga standarder **och sitt evidensbaserade tillvägagångssätt**.

Artikel 19

Utbildning

Byrån ska inom ramen för sitt mandat [...] och i samordning med andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan [...]

- a) tillhandahålla specialiserad utbildning och kursplaner på områden av intresse och relevans för unionen,
- b) tillhandahålla utbildningsrelaterade verktyg och stödsystem för att underlätta ett unionsomfattande kunskapsutbyte,
- c) bistå medlemsstaterna med att organisera utbildnings- och kapacitetsuppbyggnadsinitiativ.

Artikel 20

Internationellt samarbete och tekniskt bistånd

1. Byrån ska göra följande:

- a) Utveckla en ram för internationellt samarbete, som ska godkännas av styrelsen efter förhandsgodkännande från kommissionen och som ska vägleda byråns verksamhet på området internationellt samarbete.
- b) Bedriva ett aktivt samarbete med de organisationer och organ som avses i artikel 53.
- c) Stödja utbyte och spridning av unionens bästa praxis och genomförbara forskningsresultat på internationell nivå.
- d) Bevaka sådan utveckling av det internationella narkotikafenomenet som kan utgöra ett hot mot eller ha konsekvenser för unionen genom övervakning och analys av information från internationella organ, nationella myndigheter, forskningsresultat och andra relevanta informationskällor.
- e) Tillhandahålla data och analyser om narkotikasituationen i Europa vid lämpliga internationella möten och tekniska forum, i nära samordning med kommissionen, och stödja kommissionen och medlemsstaterna i internationella narkotikadialoger.
- f) Främja införlivandet av **alla relevanta** data om narkotika [...] **som omfattas av denna förordning** och som samlats in i medlemsstaterna eller som härrör från unionen i internationella program för övervakning och narkotikakontroll, i synnerhet de som upprättats av [...] **Förenta nationerna** och dess specialiserade organ, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller överföring av information enligt bestämmelserna i Förenta nationernas narkotikakonventioner.
- g) Stödja medlemsstaterna när det gäller att rapportera relevant information och tillhandahålla den analys som krävs till FN-systemet, inbegripet inlämning av alla relevanta data som rör en ny psykoaktiv substans till FN:s drog- och brottsbekämpningsbyrå och Världshälsoorganisationen.

- h) Stödja tredjeländer i deras arbete med att utveckla narkotikapolicyer i enlighet med principerna i [...] de **tillämpliga** narkotika**relaterade strategiska dokumenten** på unionsnivå, bland annat genom att stödja en oberoende utvärdering av deras policyer.
2. Den ram för internationellt samarbete som avses i punkt 1 a ska beakta unionens relevanta policydokument och narkotikafenomenets utveckling [...]. Den ska ange de prioriterade länderna eller regionerna för samarbetet och de viktigaste resultaten av samarbetet. **Den ska också beakta medlemsstaternas erfarenheter och verksamhet.** Byrån ska regelbundet utvärdera och se över ramen för internationellt samarbete.
3. Byrån ska, på begäran av kommissionen och med **förbehåll för** styrelsens godkännande, överföra sin sakkunskap och tillhandahålla tekniskt bistånd till tredjeländer. Det tekniska biståndet ska särskilt inriktas på att inrätta eller konsolidera nationella kontaktpunkter, nationella system för datainsamling och nationella system för tidig varning **och främja bästa praxis på områdena förebyggande, behandling, vård, risk- och skademinskning, rehabilitering och återhämtning**, och därefter bidra till att skapa och stärka de strukturella kopplingarna till det system för tidig varning som avses i artikel 8 och det nätverk som avses i artikel 31. På begäran av tredjelandet får byrån [...] tillhandahålla dessa nationella organ **en bedömning**.
4. Samarbetet med tredjeländer och med internationella organisationer ska genomföras i enlighet med artiklarna 53 och 54.

Artikel 21

Forskning och innovation

1. Byrån ska hjälpa kommissionen och medlemsstaterna att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra unionens ramprogram för forsknings- och innovationsåtgärder som är relevanta för att den ska kunna fullgöra sin allmänna uppgift enligt artikel 4. När byrån hjälper kommissionen att identifiera centrala forskningsteman och utarbeta och genomföra ett unionsramprogram ska byrån inte få finansiering från det programmet.
2. Byrån ska proaktivt övervaka och bidra till forsknings- och innovationsverksamhet för att fullgöra sin allmänna uppgift enligt artikel 4, stödja relaterad verksamhet i medlemsstaterna och bedriva egen forsknings- och innovationsverksamhet i frågor som omfattas av denna förordning, däribland utveckling, upplärning, testning och validering av algoritmer för utveckling av verktyg. Byrån ska sprida resultaten av forskningen till Europaparlamentet, medlemsstaterna och kommissionen i enlighet med artikel 49.
3. Byrån ska bidra till och delta i den verksamhet som bedrivs [...] inom ramen för forsknings- och innovationscykeln, **såsom EU:s innovationsknutpunkt för inre säkerhet och Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser.**
4. Byrån får planera och genomföra pilotprojekt som rör frågor som omfattas av denna förordning.
5. Byrån ska offentliggöra information om sina forskningsprojekt, bland annat om demonstrationsprojekt, vilka samarbetspartner som deltar och projektbudgeten.
6. Byrån ska skapa en databas för att lagra, analysera och tillgängliggöra narkotikarelaterade forskningsprogram.

KAPITEL V
BYRÅNS ORGANISATION

Artikel 22

Förvaltnings- och ledningsstruktur

Byråns förvaltnings- och ledningsstruktur ska bestå av

- a) en styrelse, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 24,
- b) en direktion, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 28,
- c) en verkställande direktör, som ska utöva det ansvar som anges i artikel 29,
- d) en vetenskaplig kommitté, som ska utföra de uppgifter som anges i artikel 30,
- e) ett europeiskt nätverk för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) i enlighet med artikel 31.

Artikel 23

Styrelsens sammansättning

1. Styrelsen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat och två företrädare för kommissionen, vilka alla ska ha rösträtt.
2. Styrelsen ska även omfatta
 - a) en oberoende expert med särskild kompetens inom narkotikaområdet, utsedd av Europaparlamentet, med rösträtt,
 - b) en företrädare för varje tredjeland som har ingått ett avtal med unionen i enlighet med artikel 54, utan rösträtt.
3. Varje styrelseledamot ska ha en suppleant. Suppleanten ska företräda ledamoten i vederbörandes frånvaro **och får delta i styrelsens möten.**

4. Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grundval av sina kunskaper på [...] **de områden som avses i artikel 4**, med särskild hänsyn till relevanta färdigheter som rör ledarskap, administration och budget. Alla parter som är företrädare i styrelsen ska bemöda sig om att begränsa omsättningen av sina företrädare, i syfte att säkerställa kontinuiteten i styrelsens arbete. Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn fördelning av kvinnor och män i styrelsen.
5. Styrelsen får som observatörer bjuda in företrädare för internationella organisationer med vilka byrån samarbetar i enlighet med artikel 53.
6. Ledamöternas och suppleanternas mandatperiod ska vara fyra år. Denna period kan förlängas.

Artikel 24

Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska ha följande uppgifter:
 - a) Ge allmänna riktlinjer för byråns verksamhet.
 - b) Anta byråns utkast till samlat programdokument som avses i artikel 35 innan det överlämnas till kommissionen för yttrande.
 - c) Efter att ha [...] **erhållit** ett yttrande från kommissionen, anta byråns samlade programdokument med två tredjedelars majoritet av de ledamöter som har rösträtt enligt artikel 23.
 - d) Anta byråns årsbudget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna och utföra andra uppgifter avseende byråns budget i enlighet med kapitel VI.
 - e) Bedöma och, med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna, anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten om byråns verksamhet och senast den 1 juli varje år översända både rapporten och bedömningen till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten. Den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten ska offentliggöras.

- f) Anta de finansiella bestämmelserna för byrån i enlighet med artikel 41.
- g) Anta en strategi för bedrägeribekämpning som står i proportion till riskerna för bedrägerier och med hänsyn tagen till kostnaderna för och fördelarna med de åtgärder som ska genomföras.
- h) Anta en strategi för att uppnå effektivitetsvinster och synergieffekter med andra decentraliserade unionsbyråer och unionsorgan.
- i) Anta regler för att förebygga och hantera intressekonflikter avseende styrelsens ledamöter, ledamöterna i direktionen, den vetenskapliga kommittén och Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) samt utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av byrån i enlighet med artikel 44, och på sin webbplats varje år publicera intresseförklaringarna från styrelseledamöterna.
- j) Anta det standardrutinprotokoll som avses i artikel 17.3.
- k) Anta byråns ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20.1 och de program för tekniskt bistånd som avses i artikel 20.3.
- l) Godkänna den [...] medfinansieringsnivå som avses i artikel 32.[...]6.
- m) Anta och regelbundet uppdatera de planer för kommunikation och informationsspridning som avses i artikel 5.8, efter en behovsanalys.
- n) Anta sin arbetsordning.
- o) I enlighet med punkt 2, med avseende på byråns personal, utöva de befogenheter som i tjänsteföreskrifterna tilldelas tillsättningsmyndigheten och i anställningsvillkoren för övriga anställda tilldelas den myndighet som är behörig att sluta anställningsavtal²¹ (*tillsättningsbefogenheter*).
- p) Enligt överenskommelse med kommissionen, anta genomförandebestämmelser för att ge verkan åt tjänsteföreskrifterna och åt anställningsvillkoren för övriga anställda i enlighet med artikel 110.2 i tjänsteföreskrifterna.

²¹ Rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 av den 29 februari 1968 om fastställande av tjänsteföreskrifter för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkor för övriga anställda i dessa gemenskaper samt om införande av särskilda tillfälliga åtgärder beträffande kommissionens tjänstemän (EGT L 56, 4.3.1968, s. 1).

- q) Utse den verkställande direktören och i tillämpliga fall besluta om förlängning av mandatperioden eller avsättning i enlighet med artikel 43.
- r) Utse en räkenskapsförare, i enlighet med tjänsteföreskrifterna och med anställningsvillkoren för övriga anställda, som ska vara helt oberoende i sin tjänsteutövning.
- s) Utse ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.
- t) Godkänna den förteckning över experter som ska användas för att utvidga den vetenskapliga kommittén i enlighet med artikel [...] **30.6**.

ta) Fatta beslut efter bedömningen av de nationella kontaktpunkterna i enlighet med artikel 34.

- u) Säkerställa lämplig uppföljning av resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar samt från utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), inrättad genom kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom²², och av Europeiska åklagarmyndigheten (Eppo), inrättad genom rådets förordning (EU) 2017/1939²³, i enlighet med artikel 48.
- v) Fatta alla beslut som rör inrättandet av byråns interna strukturer och, vid behov, ändringar av dessa, med beaktande av byråns verksamhetsbehov och en sund budgetförvaltning.
- w) Godkänna ingåendet av samarbetsarrangemang i enlighet med artikel 53.

²² Kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom av den 28 april 1999 om inrättande av en europeisk byrå för bedrägeribekämpning (Olaf) (EGT L 136, 31.5.1999, s. 20).

²³ Rådets förordning (EU) 2017/1939 av den 12 oktober 2017 om genomförande av fördjupat samarbete om inrättande av Europeiska åklagarmyndigheten (EUT L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om att delegera relevanta tillsättningsbefogenheter till den verkställande direktören och fastställa på vilka villkor denna delegering av befogenheter kan dras in. Den verkställande direktören får vidaredelegera dessa befogenheter.

Vid exceptionella omständigheter får styrelsen genom ett beslut tillfälligt dra in delegeringen till den verkställande direktören av tillsättningsbefogenheterna samt de befogenheter som den verkställande direktören vidaredelegerat, och själv utöva dem eller delegera dem till en av sina ledamöter eller till någon annan anställd än den verkställande direktören.

Artikel 25

Styrelsens ordförande

1. Styrelsen ska välja en ordförande och en vice ordförande bland sina röstberättigade ledamöter. Ordföranden och vice ordföranden ska väljas med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna i styrelsen.
2. Vice ordföranden ska automatiskt inträda i ordförandens ställe om den senare är förhindrad att fullgöra sina plikter.
3. Ordförandens och [...] **vice** ordförandens mandatperiod ska vara fyra år. Deras mandatperiod får förnyas en gång. Om deras uppdrag som styrelseledamot emellertid upphör någon gång under deras mandatperiod, upphör deras mandatperiod automatiskt vid denna tidpunkt.
4. Det närmare förfarandet för val av ordförande och [...] **vice** ordförande ska fastställas i styrelsens arbetsordning.

Artikel 26

Styrelsens möten

1. Ordföranden ska sammankalla styrelsens möten.
2. Byråns verkställande direktör ska delta i överläggningarna, utan rösträtt.
3. Styrelsen ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Dessutom ska styrelsen hålla möte på ordförandens initiativ, på begäran av kommissionen eller på begäran av minst en tredjedel av dess ledamöter.
4. Styrelsen får bjuda in personer vars synpunkter kan vara av intresse som observatörer till sina möten.
5. Styrelseledamöterna får vid mötena biträdas av rådgivare eller experter, om inte annat sägs i styrelsens arbetsordning.
6. Byrån ska tillhandahålla sekretariatet för styrelsen.

Artikel 27

Omröstningsregler för styrelsen

1. Styrelsen ska fatta beslut med en majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 24.1 c och d, 25.1, **34.4, 34.4a**, 43.8 och 53.2.
2. Varje röstberättigad styrelseledamot ska ha en röst. Om en röstberättigad styrelseledamot är frånvarande ska dennas suppleant ha rätt att rösta i ledamotens ställe.
3. Ordföranden och vice ordföranden ska delta i omröstningen.
4. Den verkställande direktören ska inte delta i omröstningen.
5. Närmare bestämmelser om röstningsförfarandena ska fastställas i styrelsens arbetsordning, i synnerhet på vilka villkor en ledamot får agera på en annan ledamots vägnar.

Artikel 28

Direktionen

1. Direktionen ska
 - a) besluta i de frågor som anges i de finansiella regler som antas i enlighet med artikel 41 och som enligt den här förordningen inte är förbehållna styrelsen,
 - b) säkerställa lämplig uppföljning av de resultat och rekommendationer som härrör från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar eller från Olafs eller Eppos utredningar i enlighet med artikel 48,
 - c) utan att det påverkar den verkställande direktörens ansvarsområden enligt artikel 29 övervaka och utöva tillsyn över genomförandet av styrelsens beslut, i syfte att förstärka tillsynen av den administrativa förvaltningen och budgetförvaltningen.
2. Vid behov får direktionen, i brådskande fall, fatta vissa interimistiska beslut i stället för styrelsen, särskilt i administrativa frågor, inbegripet beslut om att dra in delegeringen av tillsättningsbefogenheterna och budgetfrågor. **Villkoren ska fastställas i styrelsens arbetsordning.**
3. Direktionen ska bestå av styrelsens ordförande och vice ordförande, två andra ledamöter som utses av styrelsen bland dess röstberättigade ledamöter och två av kommissionens företrädare i styrelsen.

Styrelsens ordförande ska också vara ordförande i direktionen.

Den verkställande direktören ska delta i direktionens möten, men ska inte ha rösträtt.

Direktionen får bjuda in andra observatörer att delta i dess möten.

4. Mandatperioden för ledamöterna i direktionen ska vara fyra år. Mandatperioden för ledamöterna i direktionen ska löpa ut när uppdraget som styrelseledamot upphör.
5. Direktionen ska hålla minst två ordinarie möten per år. Ordföranden kan dessutom sammankalla till ytterligare möten på eget initiativ eller på begäran av ledamöterna.
6. Direktionen ska fatta beslut med enhällighet. Om direktionen inte kan fatta ett enhälligt beslut ska frågan hänskjutas till styrelsen.
7. Styrelsen ska fastställa direktionens arbetsordning, inbegripet omröstningsregler för dess ledamöter.

Artikel 29

Den verkställande direktörens ansvar

1. Den verkställande direktören ska ansvara för byråns ledning. Den verkställande direktören ska vara ansvarig inför styrelsen.
2. Utan att det påverkar kommissionens, styrelsens och direktionens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i tjänsteutövningen och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.
3. Den verkställande direktören ska på begäran rapportera till Europaparlamentet om resultatet av sitt arbete. Rådet får uppmana den verkställande direktören att rapportera om resultatet av sitt arbete.
4. Den verkställande direktören ska vara byråns rättsliga företrädare.
5. Den verkställande direktören ska ansvara för genomförandet av de uppgifter som tilldelas byrån genom artikel 5. Den verkställande direktören ska särskilt ansvara för följande:
 - a) Sköta byråns löpande administration.
 - b) Utarbeta och genomföra de beslut som antas av styrelsen.

- c) Utarbeta det samlade programdokument som avses i artikel 35 och översända det till styrelsen efter samråd med kommissionen.
- d) Genomföra det samlade programdokumentet och rapportera till styrelsen om dess genomförande.
- e) Utarbeta byråns konsoliderade årliga verksamhetsrapport och lägga fram den för styrelsen för bedömning och antagande.
- f) Föreslå styrelsen den [...] medfinansieringsnivå som avses i artikel 32.[...]6, om sådan medfinansiering ska beviljas de nationella kontaktpunkterna.
- g) Föreslå kommissionen, efter samråd med styrelsen, avgiftsbeloppen i enlighet med artikel 37.
- h) Utarbeta en åtgärdsplan för uppföljning av slutsatserna från interna eller externa revisionsrapporter och utvärderingar, liksom från Olafs och Eppos utredningar i enlighet med artikel 48, samt rapportera om framstegen två gånger om året till kommissionen och regelbundet till styrelsen och direktionen.
- i) Skydda unionens finansiella intressen genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, utan att detta påverkar Olafs och Eppos behörighet att göra utredningar, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter uppdagas, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp [...], **och genom rapportering av eventuella brottsliga handlingar, avseende vilka Eppo skulle kunna utöva sin behörighet, till Eppo i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2017/1939 (Eppo-förordningen).**
- j) Utarbeta strategier för bedrägeribekämpning, effektivitetsvinster och synergieffekter för byrån och lägga fram dem för styrelsen för godkännande.

- k) Utarbeta ett utkast till finansiella regler för byrån.
 - l) Utarbeta byråns utkast till beräkning av inkomster och utgifter och genomföra dess budget.
6. Den verkställande direktören [...] **får** besluta [...] att utplacera en eller flera [...] **kontaktpersoner vid unionens institutioner och vid unionens relevanta organ och byråer, särskilt Europol**, för att byrån ska kunna utföra sina uppgifter på ett effektivt och ändamålsenligt sätt. [...] **Den** verkställande direktören [...] ska [...] inhämta förhandsgodkännande från kommissionen [...] **och** styrelsen [...]. I beslutet ska man ange omfattningen av den verksamhet som ska bedrivas [...] **av kontaktpersonerna** på ett sätt som undviker onödiga kostnader och dubbling av byråns administrativa uppgifter. [...]

Artikel 30

Vetenskapliga kommittén

1. Den vetenskapliga kommittén ska bestå av högst femton forskare som utsetts av styrelsen på grundval av sin vetenskapliga expertis och sitt oberoende, efter det att en uppmaning till intresseanmälan offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Urvalsförfarandet ska säkerställa att de specialområden som den vetenskapliga kommitténs ledamöter representerar täcker de mest relevanta områden som har anknytning till byråns mål. **Alla parter ska sträva efter att uppnå en jämn fördelning av kvinnor och män i den vetenskapliga kommittén.**
2. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska utses personligen för en period av fyra år, som kan förnyas en gång.
3. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska vara oberoende och agera i allmänhetens intresse. De får varken be om eller ta emot instruktioner från någon regering eller något annat organ.

4. En ledamot som inte längre uppfyller kriterierna för oberoende ska informera styrelsen om detta. Alternativt kan styrelsen på förslag av minst en tredjedel av sina ledamöter eller av kommissionen förklara att kriteriet för oberoende inte längre är uppfyllt och återkalla personen i fråga. Styrelsen ska utse en ny ledamot för resten av mandatperioden i enlighet med förfarandet för ordinarie ledamöter.
5. Den vetenskapliga kommittén ska avge ett yttrande när så föreskrivs i denna förordning eller i vetenskapliga frågor som rör byråns verksamhet och som styrelsen eller den verkställande direktören lägger fram för den. Den vetenskapliga kommitténs yttranden ska publiceras på byråns webbplats.
6. För att bedöma riskerna med en ny psykoaktiv substans eller en grupp nya psykoaktiva substanser får den vetenskapliga kommittén utvidgas när den verkställande direktören anser det nödvändigt utifrån råd från den vetenskapliga kommitténs ordförande, genom att inkludera experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av riskerna med den nya psykoaktiva substansen. Den verkställande direktören ska utse dessa experter från en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart fjärde år.
7. Den vetenskapliga kommittén ska välja en ordförande och en vice ordförande för sin mandatperiod. Ordföranden får delta i styrelsens möten som observatör.
8. Den vetenskapliga kommittén ska sammanträda minst en gång per år.
9. Byrån ska på sin webbplats offentliggöra och uppdatera en förteckning över ledamöterna i den vetenskapliga kommittén.

Artikel 31

Europeiskt nätverk för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox-nätverket)

1. [...] **Medlemsstaterna ska, genom** Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox-nätverket) [...] **bidra till byråns uppgift att samla in och rapportera konsekvent och standardiserad information om narkotikafenomenet i hela unionen.** Reitox-nätverket ska bestå av de nationella kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 32 och en kontaktpunkt för kommissionen.
2. Reitox-nätverket ska hålla minst ett ordinarie möte per år. Mötena sammankallas och leds av byrån. Dessutom ska det sammanträda på initiativ av talespersonen eller på begäran av minst en tredjedel av ledamöterna.
3. Reitox-nätverket ska bland sina ledamöter välja en talesperson och [...] **minst en** biträdande talesperson[...]. Talespersonen företräder Reitox-nätverket i kontakterna med byrån och [...] **ska** delta som observatör i styrelsens möten.

Artikel 32

Nationell kontaktpunkt

1. Varje deltagande land ska utse en enda nationell kontaktpunkt som ska inrättas på permanent basis och med ett tydligt mandat, genom [...] **tillämpliga nationella rättsliga eller administrativa åtgärder.** Utseendet av den nationella kontaktpunkten och utnämningen av chefen för den nationella kontaktpunkten samt eventuella ändringar av dessa utnämningar ska meddelas byrån genom den nationella styrelseledamoten.
2. Den ansvariga nationella myndigheten ska säkerställa att den nationella kontaktpunkten anförtros de uppgifter som anges i artikel 33.2. Chefen för den nationella kontaktpunkten ska företräda den nationella kontaktpunkten i Reitox-nätverket. **I vederbörandes frånvaro kan en suppleant företräda den nationella kontaktpunkten.**

3. [...] Den nationella kontaktpunkten ska vara **vetenskapligt** oberoende [...] **och säkerställa att dess data håller hög kvalitet.**
4. Den nationella kontaktpunkten ska planera sin verksamhet [...] [...] **i förväg och** ska [...] **ha** tillräckliga [...] **budget**resurser och personalresurser för att den ska kunna fullgöra sitt mandat och sina uppgifter i enlighet med artikel 33.2 och ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser för den dagliga verksamheten [...].
6. Den nationella kontaktpunkten [...] **ska** få en [...] medfinansiering av sina kärnkostnader genom ett bidrag från byrån om den uppfyller villkoren i punkterna 1–6. För att få denna medfinansiering ska den nationella kontaktpunkten underteckna ett bidragsavtal med byrån på årsbasis. [...] Nivån på medfinansieringen ska föreslås av den verkställande direktören, godkännas av styrelsen och regelbundet ses över. Ytterligare finansiering från byrån till den nationella kontaktpunkten kan tillhandahållas på ad hoc-basis för deltagande i och genomförande av specifika projekt.
7. Den nationella kontaktpunkten ska [...] **bedömas** av byrån i enlighet med artikel 34.

Artikel 33

De nationella kontaktpunkternas uppgifter

1. De nationella kontaktpunkterna ska utgöra en länk mellan de deltagande länderna och byrån **och stödja samverkan mellan dem.**
2. De nationella kontaktpunkterna ska [...], **i syfte att stödja byrån när den effektivt ska utföra sina uppgifter enligt artikel 4, och således bidra till en samordnad unionsinsats, utföra** följande uppgifter:
 - a) På nationell nivå samordna den verksamhet som rör narkotikarelaterad datainsamling och övervakning, **i syfte att överföra dessa data till byrån.**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) [...] Samla in [...] relevanta **nationella data och** relevant **nationell** information [...] **inom de områden som täcks i artikel 4, och som härrör från det nationella rapporteringspaket som avses i [...] artikel 6.2, och överföra dessa till byrån.** I detta sammanhang ska den nationella kontaktpunkten samla erfarenheter från olika sektorer – särskilt hälso- och sjukvård, rättsväsende och brottsbekämpning – och **den får** samarbeta med experter och nationella organisationer, **forskarvärlden,** **civilsamhällesorganisationer och andra berörda parter** inom det narkotikapolitiska området.
 - e) [...] Bidra till rapportering till internationella organisationer.
 - f) Stödja, **på lämpligt sätt,** utvecklingen av nya epidemiologiska datakällor för att främja punktlig rapportering av trender inom substansbruk.

- g) Stödja särskilda och riktade datainsamlingsövningar när det gäller nya hot mot hälsa och säkerhet.
- h) Förse byrån med information om nya trender **och utmaningar** när det gäller bruket av befintliga psykoaktiva substanser eller nya kombinationer av psykoaktiva substanser, vilka utgör en potentiell [...] hälsorisk, samt information om eventuella åtgärder på [...] hälsoområdet.

ha) Bidra till informationsutbyte, och system för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser, i enlighet med kapitel III.

- i) Bidra till fastställandet av relevanta [...] indikatorer och andra relevanta dataset, inbegripet riktlinjer för genomförandet av dessa, i syfte att erhålla tillförlitlig och jämförbar information på unionsnivå, i enlighet med artikel 6.

ia) Utse, när så är lämpligt, nationella experter för diskussionerna om de relevanta indikatorerna och för annan ad hoc-baserad och riktad datainsamling.

- j) Främja användningen av internationellt överenskomna protokoll och standarder för datainsamling för att övervaka narkotika och narkotikabruk i landet.
- k) Lägga fram en årlig verksamhetsrapport för byrån [...].
- l) [...]
- m) [...] Genomföra [...] kvalitetssäkringsmekanismer för [...] att säkerställa tillförlitligheten hos de data och den information som erhålls.
- n) [...]
- o) [...]

- 2a. Om möjligt och beroende på deras kapacitet får de nationella kontaktpunkterna också övervaka, analysera och tolka relevant information inom de områden som täcks i artikel 4, liksom tillhandahålla information om tillämpade policier och lösningar.**
3. De [...] nationella [...] kontaktpunkterna ska [...] **upprätta det samarbete som krävs med relevanta nationella och regionala myndigheter, organ, byråer och organisationer [...] för insamling av den information [...] de behöver [...] för att utföra [...] sina uppgifter i enlighet med punkt 2. [...]**
- 4. Vid insamling av data enligt denna artikel ska de nationella kontaktpunkterna, när så är möjligt, säkerställa att insamlade data är uppdelade efter kön och att det vid insamlingen och presentationen av data tas hänsyn till jämställdhetsaspekter av narkotikapolitiken. De ska inte överföra några data som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. De ska inte överföra information som hänför sig till specifika personer.**

Artikel 34

*[...] **Bedömning av** de nationella kontaktpunkterna*

1. [...]
2. Byrån ska [...] **bedöma huruvida** varje nationell kontaktpunkt [...], **genom att utföra** de uppgifter som anges i artikel 33.2, **bidrar till att byråns uppgifter fullgörs.**
- [...] **Bedömningen** bör inte avse andra funktioner hos det organ som är värd för den nationella kontaktpunkten och den övergripande struktur i vilken den nationella kontaktpunkten ingår.
- Den första bedömningen av alla nationella kontaktpunkter bör utföras senast den [Publikationsbyrån, för in datum = 36 månader efter förordningens ikraftträdande] och därefter regelbundet, i enlighet med vad som krävs.**

3. [...] Bedömningen ska baseras på relevant information [...] från de nationella kontaktpunkterna. Vid behov [...] får byrån besöka den nationella kontaktpunkten.
- 3a. Varje bedömning som görs av byrån ska presenteras för respektive nationell kontaktpunkt och den behöriga nationella myndigheten. Bedömningen kan inbegripa rekommendationer om hur kraven i artikel 32 kan uppfyllas och hur de uppgifter som fastställs i artikel 33.2 kan genomföras, inbegripet erbjudande av stöd från byrån till den nationella kontaktpunkten för kapacitetsuppbyggnad.**
- 3b. På grundval av detta ska den nationella kontaktpunkten antingen underrätta byrån om att den godtar rekommendationerna och de föreslagna åtgärderna eller, om den inte håller med om rekommendationerna, lämna ett skriftligt motiverat yttrande till byrån.**
4. Byrån ska underrätta styrelsen om resultatet av bedömningen. Vid oenighet mellan byrån och den nationella kontaktpunkten ska byrån föreslå en handlingsplan för [...] en nationell kontaktpunkt om uppfyllande av [...] kraven i artikel 32 och om utförande av de uppgifter [...] som anges i artikel 33.2, som styrelsen ska godkänna med två tredjedels majoritet av de ledamöter som är röstberättigade enligt artikel 23 [...].
- 4a. Om den nationella kontaktpunkten, vid den tidpunkt som specificeras i handlingsplanen, inte uppfyller kraven får styrelsen med två tredjedels majoritet av de ledamöter som är röstberättigade enligt artikel 23 besluta att byrån inte ska tillhandahålla medfinansiering till den nationella kontaktpunkten för det följande året.**

KAPITEL VI
FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 35

Samlat programdokument

1. Senast den 15 december varje år ska styrelsen anta ett utkast till samlat programdokument som innehåller flerårig och årlig programplanering samt alla dokument som förtecknas i artikel 32 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715²⁴, på grundval av ett utkast som lagts fram av den verkställande direktören, efter samråd med den vetenskapliga kommittén, med beaktande av kommissionens yttrande, och när det gäller flerårig programplanering efter samråd med Europaparlamentet. Den ska översända det till Europaparlamentet, rådet och kommissionen senast den 31 januari följande år. Programdokumentet ska bli slutgiltigt efter det slutliga antagandet av den allmänna budgeten och ska vid behov anpassas i enlighet därmed.
2. Det årliga arbetsprogrammet ska omfatta detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive resultatindikatorer. Det ska också innehålla en beskrivning av de åtgärder som ska finansieras och uppgifter om vilka ekonomiska resurser och personalresurser som anslås till varje åtgärd, i enlighet med principerna om verksamhetsbaserad budgetering och förvaltning. Det årliga arbetsprogrammet ska överensstämma med det fleråriga arbetsprogram som avses i punkt 4. Det ska tydligt framgå vilka uppgifter som lagts till, ändrats eller strukits jämfört med föregående budgetår. Den årliga eller fleråriga programplaneringen ska innehålla information om genomförandet av den ram för internationellt samarbete som avses i artikel 20 och de åtgärder som hänger samman med denna strategi.

²⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122, 10.5.2019, s. 1).

3. Styrelsen ska ändra det antagna årliga arbetsprogrammet om byrån får en ny uppgift. Varje väsentlig ändring av det årliga arbetsprogrammet ska antas enligt samma förfarande som det ursprungliga årliga arbetsprogrammet. Styrelsen får delegera befogenheten att göra icke-väsentliga ändringar i det årliga arbetsprogrammet till den verkställande direktören.
4. Det fleråriga arbetsprogrammet ska innehålla övergripande strategisk programplanering, inbegripet mål, förväntade resultat och resultatindikatorer. Även resursplanering, inbegripet flerårig budget och personal, ska ingå. Resursplaneringen ska uppdateras årligen. Den strategiska programplaneringen ska uppdateras vid behov, särskilt med anledning av resultatet av den utvärdering som avses i artikel 51.
5. De fleråriga och årliga arbetsprogrammen ska utarbetas i enlighet med artikel 32 i delegerad förordning (EU) 2019/715.

Artikel 36

budget

1. Alla byråns intäkter och utgifter ska beräknas för varje budgetår, som ska vara kalenderår, och redovisas i byråns budget.
2. Inkomster och utgifter i byråns budget ska balansera varandra.
3. Utan att det påverkar andra medel ska byråns inkomster inbegripa
 - a) ett bidrag från unionen som finns infört i Europeiska unionens allmänna budget,
 - b) eventuella frivilliga ekonomiska bidrag från medlemsstaterna,
 - c) de avgifter som betalats för tjänster som tillhandahållits i enlighet med artikel 37, och
 - d) eventuella ekonomiska bidrag från de organisationer och organ samt tredjeländer som avses i artiklarna 53 respektive 54.
4. Byråns utgifter ska omfatta löner till personalen, kostnader för administration och infrastruktur samt driftskostnader. Driftskostnaderna får omfatta utgifter till stöd för nationella kontaktpunkterna i enlighet med artikel 32.7.

Artikel 37

Avgifter

1. Byrån får ta ut avgifter för följande:
 - a) Utbildning [...] **i enlighet med artikel 19**,
 - b) Viss stödverksamhet för medlemsstater vilken inte har identifierats som en prioritering men som skulle kunna genomföras med goda resultat med hjälp av nationella resurser.
 - c) Kapacitetsuppbyggnadsprogram för tredjeländer vilka inte omfattas av särskild separat unionsfinansiering.
 - d) [...] **Bedömning** av nationella organ som inrättats i tredjeländer i enlighet med artikel 20.3.
 - e) Andra tjänster som omfattas av dess mandat och som utförs på begäran av ett deltagande land vilka kräver investeringar av resurser till stöd för nationell verksamhet.
2. På förslag av den verkställande direktören ska byråns styrelse **på ett transparent sätt** fastställa avgiftsbeloppen och betalningssättet.
3. Avgifterna ska stå i proportion till kostnaderna för de relevanta tjänsterna tillhandahållna på ett kostnadseffektivt sätt och ska vara tillräckliga för att täcka dessa kostnader. Avgifterna ska fastställas på en sådan nivå att det säkerställs att de är icke-diskriminerande och att de inte lägger en orimlig ekonomisk eller administrativ börda på de berörda parterna.
4. Avgifterna bör fastställas på en sådan nivå att ett underskott eller en betydande ackumulering av överskott i budgeten undviks. Om ett betydande positivt budgetsaldo till följd av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter blir återkommande ska en översyn av avgiftsnivån eller av unionens bidrag bli obligatorisk. Om ett betydande negativt saldo följer av tillhandahållandet av de tjänster som täcks av avgifter **får** en översyn av avgiftsnivån [...] **göras**.

Artikel 38

Upprättandet av budgeten

1. Varje år ska den verkställande direktören göra ett utkast till beräkning av byråns intäkter och utgifter för påföljande räkenskapsår, inklusive tjänsteförteckning, och skicka det till styrelsen.
2. På grundval av detta utkast ska styrelsen anta ett preliminärt utkast till beräkning av byråns inkomster och utgifter för påföljande budgetår.
3. Det preliminära utkastet till beräkning av byråns intäkter och utgifter ska skickas till kommissionen senast den 31 januari varje år. Styrelsen ska skicka det slutliga utkastet till beräkning till kommissionen senast den 31 mars.
4. Kommissionen ska skicka beräkningen av inkomster och utgifter till budgetmyndigheten tillsammans med förslaget till Europeiska unionens allmänna budget.
5. På grundval av beräkningen ska kommissionen i förslaget till unionens allmänna budget föra in de beräkningar som den anser nödvändiga för tjänsteförteckningen och det bidragsbelopp som ska tas från den allmänna budgeten, vilket den ska lägga fram för budgetmyndigheten i enlighet med artiklarna 313 och 314 i EUF-fördraget.
6. Budgetmyndigheten ska bevilja anslagen för bidraget till byrån.
7. Budgetmyndigheten ska anta byråns tjänsteförteckning.
8. Styrelsen ska anta byråns budget med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna. Den blir definitiv efter det slutgiltiga antagandet av Europeiska unionens allmänna budget. Vid behov ska den justeras i enlighet med det slutgiltiga antagandet.
9. Alla byggnadsprojekt som kan komma att påverka byråns budget väsentligt ska omfattas av delegerad förordning (EU) 2019/715²⁵.

²⁵ EUT L 122, 10.5.2019, s. 1.

Artikel 39

Budgetgenomförande

1. Den verkställande direktören ska genomföra byråns budget.
2. Den verkställande direktören ska varje år till budgetmyndigheten skicka all information som är relevant för de utvärderingsförfaranden som avses i artikel 51.

Artikel 40

Redovisning av räkenskaper och beviljande av ansvarsfrihet

1. Senast den 1 mars efter varje räkenskapsår ska byråns räkenskapsförare skicka de preliminära redovisningarna till kommissionens räkenskapsförare och till revisionsrätten.
 - 1a. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska kommissionens räkenskapsförare skicka byråns preliminära redovisningar som konsoliderats med kommissionens redovisningar till revisionsrätten.**
2. Senast den 31 mars efter varje räkenskapsår ska byrån skicka rapporten om budgetförvaltningen och den ekonomiska förvaltningen till Europaparlamentet, rådet och revisionsrätten.
3. [...]
4. Efter det att revisionsrättens iakttagelser rörande byråns preliminära redovisningar som gjorts enligt bestämmelserna i artikel 246 i budgetförordningen²⁶ har inkommit, ska den verkställande direktören på eget ansvar upprätta en slutlig redovisning av byråns räkenskaper och överlämna den till styrelsen för ett yttrande.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

5. Styrelsen ska avge ett yttrande om byråns slutliga redovisningar.
6. Senast den 1 juli efter utgången av budgetåret ska räkenskapsföraren skicka de slutliga redovisningarna tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.
7. De slutliga redovisningarna ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* senast den 15 november det påföljande året.
8. Senast den 30 september ska den verkställande direktören till revisionsrätten skicka ett svar på dess iakttagelser. Den verkställande direktören ska också skicka det svaret till styrelsen.
9. Den verkställande direktören ska på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 261.3 i budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret ska fungera väl.
10. Europaparlamentet ska före den 15 maj år $n + 2$ på rekommendation av rådet, som ska fatta beslut med kvalificerad majoritet, bevilja den verkställande direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande år n .

Artikel 41

Finansiella regler

De finansiella regler som ska tillämpas på byrån ska antas av styrelsen efter samråd med kommissionen. De får inte avvika från delegerad förordning (EU) 2019/715, såvida detta inte särskilt krävs för byråns verksamhet och kommissionen har gett sitt samtycke till detta i förväg.

KAPITEL VII

PERSONAL

Artikel 42

Allmän bestämmelse

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska unionen samt de bestämmelser som antagits gemensamt av unionens institutioner för tillämpningen av tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren ska gälla för byråns personal.
2. Om byrån anställer personal från tredjeländer efter ingående av avtal enligt artikel 54, ska byrån under alla omständigheter rätta sig efter de tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor som avses i punkt 1.

Artikel 43

Den verkställande direktören

1. Den verkställande direktören ska vara tillfälligt anställd vid byrån i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda.
2. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen från en förteckning över kandidater som föreslagits av kommissionen [...], **varvid en företrädare som utses av styrelsen ska ha deltagit som observatör, på grundval av ett öppet och transparent urvalsförfarande efter offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning av en inbjudan att anmäla intresse.**
3. I det avtal som sluts med den verkställande direktören ska byrån företrädas av styrelsens ordförande.
4. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara fem år. Vid periodens utgång ska kommissionen, **efter samråd med styrelsen,** göra en utvärdering där hänsyn tas till en bedömning av den verkställande direktörens arbetsinsats och byråns framtida uppgifter och utmaningar.

5. Styrelsen får [...], **efter samråd med** kommissionen **och** med beaktande av den utvärdering som avses i punkt 4, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fem år.
6. En verkställande direktör vars mandatperiod har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet av den sammantagna mandatperioden.
7. Den verkställande direktören får avsättas från sin post endast efter styrelsebeslut [...] **efter samråd med** kommissionen.
8. Styrelsen ska fatta beslut om att utse, förlänga mandatperioden för eller avsätta den verkställande direktören med två tredjedelars majoritet av de röstberättigade ledamöterna.

Artikel 44

Utstationerade nationella experter och annan personal

1. Byrån får använda sig av utstationerade nationella experter och annan personal som inte är anställd av byrån. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda ska inte gälla för sådan personal.
2. Styrelsen ska anta ett beslut om bestämmelser för utstationering av nationella experter till byrån.

KAPITEL VIII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 45

Immunitet och privilegier

Protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier ska tillämpas på byrån och dess personal.

Artikel 46

Språkarrangemang

Bestämmelserna i rådets förordning nr 1²⁷ ska gälla för byrån.

Artikel 47

Insyn

1. Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på de handlingar som finns hos byrån.
2. Byrån ska behandla personuppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725²⁸.
3. Styrelsen ska inom sex månader från dagen för dess första möte efter den dag då denna förordning börjar tillämpas, i enlighet med artikel 63 andra stycket, fastställa bestämmelser för byråns tillämpning av förordning (EU) 2018/1725, inbegripet bestämmelser om utnämning av byråns dataskyddsombud. Bestämmelserna ska fastställas efter samråd med Europeiska datatillsynsmannen.

²⁷ Rådets förordning nr 1 om vilka språk som skall användas i Europeiska ekonomiska gemenskapen (EGT 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Artikel 48

Bedrägeribekämpning

1. För att det ska vara möjligt att bekämpa bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet ska bestämmelserna i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013²⁹ gälla för byrån.
2. Byrån ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Olaf [...] **från och med** den dag då denna förordning träder i kraft, och ska anta lämpliga bestämmelser som ska gälla alla anställda vid byrån med hjälp av mallen i bilagan till avtalet.
3. Revisionsrätten ska ha befogenhet att utföra revision, på grundval av handlingar och kontroller på plats, hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering från byrån.
4. Olaf och Eppo får, **inom ramen för sina mandat**, i enlighet med bestämmelserna och förfarandena i förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 och förordning (Euratom, EG) nr 2185/96³⁰, genomföra utredningar, **vilka när det gäller Olaf även kan inbegripa** [...] kontroller och inspektioner på plats, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens ekonomiska intressen i samband med ett bidrag eller ett avtal som finansieras av byrån.
5. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–4 ska byråns samarbetsavtal med internationella organisationer och tredjeländer i enlighet med artiklarna 53 och 54, kontrakt, bidragsavtal och bidragsbeslut innehålla bestämmelser som uttryckligen tillerkänner revisionsrätten och Olaf rätten att i enlighet med sina respektive befogenheter utföra sådana revisioner och utredningar.

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

³⁰ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

Artikel 49

Skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter och känsliga icke-säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter

1. Byrån ska anta säkerhetsbestämmelser som motsvarar kommissionens säkerhetsbestämmelser för säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter och känsliga uppgifter som inte är säkerhetsskyddsklassificerade, vilka anges i kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443³¹ och 2015/444³². Byråns säkerhetsbestämmelser ska bland annat omfatta bestämmelser om utbyte, behandling och lagring av sådana uppgifter.
2. Byrån får endast utbyta säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter med berörda myndigheter i ett tredjeland eller en internationell organisation eller dela säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter med ett annat unionsorgan inom ramen för administrativa arrangemang. Alla eventuella administrativa arrangemang kräver godkännande av styrelsen efter samråd med kommissionen. I avsaknad av ett sådant administrativt arrangemang kräver varje exceptionell ad hoc-utlämning av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter till dessa myndigheter beslut av den verkställande direktören efter samråd med kommissionen.

Artikel 50

Skadeståndsansvar

1. Byråns inomobligatoriska ansvar ska regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga.
2. Europeiska unionens domstol ska vara behörig att träffa avgöranden enligt skiljedoms klausul i ett avtal som byrån ingått.
3. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska byrån, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar, ersätta skada som orsakats av dess avdelningar eller av dess personal under tjänsteutövning.

³¹ Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/443 av den 13 mars 2015 om säkerhet inom kommissionen (EUT L 72, 17.3.2015, s. 41).

³² Kommissionens beslut (EU, Euratom) 2015/444 av den 13 mars 2015 om säkerhetsbestämmelser för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter (EUT L 72, 17.3.2015, s. 53).

4. Europeiska unionens domstol ska vara behörig i tvister om ersättning för sådana skador som avses i punkt 3.
5. De anställdas personliga ansvar gentemot byrån ska regleras av bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna eller anställningsvillkoren för övriga anställda.

Artikel 51

Utvärdering och översyn

1. Senast den [*Publikationsbyrån, för in datum = fem år efter det datum som avses i artikel 63*] och vart femte år därefter ska kommissionen bedöma byråns resultat i förhållande till dess mål, mandat, uppgifter och lokalisering i enlighet med sina riktlinjer. Utvärderingen ska särskilt omfatta eventuella behov av att ändra byråns mandat samt de finansiella följderna av sådana ändringar.
2. Vid varannan utvärdering ska en bedömning också göras av de resultat som uppnåtts av byrån med hänsyn till dess mål, mandat och uppgifter, inbegripet en bedömning av huruvida byråns fortlevnad är berättigad med avseende på dessa mål, uppdrag och uppgifter.
3. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, rådet och styrelsen. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras.

Artikel 52

Administrativ undersökning

Byråns verksamhet ska vara föremål för undersökningar av Europeiska ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget.

Artikel 53

Samarbete med andra organisationer och organ

1. Byrån ska aktivt sträva efter att samarbeta med internationella organisationer och andra, särskilt unionsbaserade, statliga och icke-statliga organ samt tekniska organ som är behöriga i frågor som omfattas av denna förordning, inom ramen för de samarbetsarrangemang som ingåtts med dessa organ, i enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och bestämmelserna om dessa organs behörighet. Dessa samarbetsarrangemang ska inte omfatta utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter.
2. Styrelsen ska anta dessa samarbetsarrangemang på grundval av ett utkast från den verkställande direktören efter förhandsgodkännande från kommissionen. Om kommissionen reserverar sig mot samarbetsarrangemangen, ska styrelsen anta dem med tre fjärdedels majoritet av ledamöterna med rösträtt.
3. Justeringar eller ändringar av befintliga samarbetsarrangemang, vilka är begränsade till sin omfattning och inte ändrar samarbetsarrangemangens övergripande tillämpningsområde och avsikt, eller tekniska samarbetsarrangemang med andra tekniska organ, ska antas av styrelsen på grundval av ett utkast från den verkställande direktören efter förhandsinformation till kommissionen.

Artikel 54

Samarbete med tredjeländer

1. Byrån ska låta tredjeländer som har ingått avtal med unionen i detta syfte delta i dess arbete.
2. Det ska, i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de avtal som avses i punkt 1, utarbetas arrangemang i vilka det särskilt anges i vilken form och utsträckning och på vilket sätt de berörda tredjeländerna ska delta i byråns arbete, inklusive bestämmelser om deltagande i byråns initiativ, finansiella bidrag och personal. När det gäller personalfrågor ska dessa samarbetsarrangemang under alla omständigheter vara förenliga med tjänsteföreskrifterna.

Artikel 55

Samråd med det civila samhällets organisationer

Byrån ska upprätthålla en nära dialog med relevanta organisationer i det civila samhället, **inbegripet organisationer för narkotikabrukare**, som är verksamma på de områden som omfattas av denna förordning på nationell nivå, unionsnivå eller internationell nivå.

Artikel 56

Avtal om säte och förutsättningar för verksamheten

1. De nödvändiga arrangemangen beträffande byråns lokaler i värdmedlemsstaten och de resurser som den medlemsstaten ska ställa till byråns förfogande samt de särskilda regler som i den medlemsstaten är tillämpliga på den verkställande direktören, styrelseledamöterna, byråns anställda och deras familjemedlemmar ska fastställas i ett avtal om säte mellan byrån och den medlemsstat där sätet är beläget.
2. Byråns värdmedlemsstat ska tillhandahålla bästa möjliga förutsättningar för att säkerställa att byrån fungerar smidigt och effektivt, vilket inkluderar Europaorienterad skolundervisning på flera språk och lämpliga transportförbindelser.

Artikel 57

Rättslig efterträdare

1. Den byrå som inrättas genom denna förordning ska vara rättslig efterträdare vad gäller alla avtal, alla skulder och all egendom som förvärvats av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk såsom det inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006.
2. Denna förordning ska inte påverka den rättsliga verkan av avtal och överenskommelser som ingåtts av Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk såsom det inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006 före den *[Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

Artikel 58

Övergångsbestämmelser om styrelsen

1. Styrelsen för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som inrättades genom förordning (EG) nr 1920/2006, ska fortsätta sitt arbete och sin verksamhet på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 och de regler som fastställs i den förordningen till dess att alla företrädare för styrelsen har utsetts i enlighet med artikel 23 i den här förordningen.
2. Senast *[Publikationsbyrån, för in datum = 9 månader efter förordningens ikraftträdande]* ska medlemsstaterna meddela kommissionen namnen på de personer som de har utsett till ledamot och suppleant i styrelsen i enlighet med artikel 23.
3. Styrelsen, som inrättas i enlighet med artikel 23, ska hålla sitt första möte inom en månad efter det att denna förordning börjat tillämpas. Vid detta tillfälle får den anta sin arbetsordning.

Artikel 59

Övergångsbestämmelser om den verkställande direktören

1. Direktören för Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, som utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006, ska för sin återstående mandatperiod tilldelas det ansvar som anges för den verkställande direktören i artikel 29 i den här förordningen. De övriga villkoren i anställningsavtalet förblir oförändrade. Om mandatperioden löper ut mellan den dag då denna förordning träder i kraft och den dag då den börjar tillämpas, och om denna period inte redan har förlängts enligt förordning (EG) nr 1920/2006, ska den automatiskt förlängas till och med den *[Publikationsbyrån, för in datum = 24 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

2. Om den direktör som har utsetts på grundval av artikel 11 i förordning (EG) nr 1920/2006 inte vill eller kan handla i enlighet med punkt 1, ska den styrelse som avses i artikel 23 utse en tillförordnad verkställande direktör som ska utöva dennes befogenheter för en period på högst 18 månader, i avvaktan på den utnämning som föreskrivs i artikel 43.2.

Artikel 60

Övergångsbestämmelser om de nationella kontaktpunkterna

Senast den [*Publikationsbyrån, för in datum = 11 månader efter förordningens ikraftträdande*] ska styrelseledamoten meddela byrån namnet på den institution som utsetts till nationell kontaktpunkt i enlighet med artikel 32.1 och namnet på chefen för den nationella kontaktpunkten. Detta kan ske i form av ett e-postmeddelande som bekräftar nuvarande status quo.

Artikel 61

Övergångsbestämmelser för budgeten

Förfarandet för beviljande av ansvarsfrihet för de budgetar som fastställts på grundval av artikel 14 i förordning (EG) nr 1920/2006 ska genomföras i enlighet med reglerna i artikel 15 i den förordningen.

Artikel 62

Upphävande av förordning (EG) nr 1920/2006

1. Förordning (EG) nr 1920/2006 ska upphöra att gälla den [*Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande*].
Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.
2. Interna regler och åtgärder som har antagits av styrelsen på grundval av förordning (EG) nr 1920/2006 ska förbli i kraft efter den [*Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande*], om inte styrelsen beslutar annorlunda i samband med tillämpningen av denna förordning.

Artikel 63

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med *[Publikationsbyrån, för in datum = 12 månader efter förordningens ikraftträdande]*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande
