



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 10 giugno 2022
(OR. en)

10076/22

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 54
SAN 376**

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	9297/22
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO riguardante l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti - Orientamento generale

Si allega per le delegazioni il testo dell'orientamento generale sulla proposta in oggetto raggiunto dal Consiglio nella sessione del 9 e 10 giugno 2022.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

riguardante l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo¹,
previa consultazione del Comitato delle regioni²,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- 1) Il regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio ha istituito l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze³. Tale atto fondante è stato oggetto di una rifusione nel 2006 attraverso il regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.
- 2) L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze è stato istituito per fornire informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili a livello dell'Unione sul fenomeno degli stupefacenti e delle tossicodipendenze, nonché sulle loro conseguenze, onde fornire all'Unione e agli Stati membri elementi concreti per orientare l'elaborazione delle politiche e guidare le iniziative per affrontare il problema degli stupefacenti, e offrire loro un valore aggiunto allorquando, nei settori delle rispettive competenze, essi adottano misure o definiscono azioni per affrontare tale fenomeno.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ Regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (GU L 36 del 12.2.1993, pag. 1).

⁴ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (rifusione) (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

L[...]**'istituzione e il funzionamento** dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (**"EMCDDA"**) ha manifestamente migliorato la disponibilità di informazioni sugli stupefacenti e sulle tossicodipendenze in tutta [...] **l'Unione come pure a livello internazionale.**

- 3) Anche se il suo obiettivo generale è sempre valido e andrebbe mantenuto, il regolamento (CE) n. 1920/2006, come tale, non [...] **fornisce più un quadro adeguato** per affrontare le sfide attuali e future in materia di stupefacenti. È quindi opportuno rivedere il mandato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, **anche al fine di prevedere che quest'ultimo sia sostituito, rafforzato e rinominato** [...] "Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti" (in appresso "Agenzia"). Poiché per adeguarsi all'orientamento comune per le agenzie decentrate dell'Unione⁵ e per tenere conto dell'evoluzione del fenomeno degli stupefacenti sono necessarie modifiche significative del regolamento (CE) n. 1920/2006, a fini di chiarezza tale regolamento dovrebbe essere sostituito da un nuovo regolamento.
- 4) Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è incentrato principalmente sulle questioni relative alla salute. [...] **Se è essenziale mantenere tale impostazione, al fine di** [...] ridurre la disponibilità di stupefacenti nell'Unione e fare flettere la domanda di stupefacenti **e contribuire così ad agire sulle connessioni con altre minacce alla sicurezza**, è necessario **anche** affrontare [...] l'offerta di stupefacenti. Le questioni relative alla salute e quelle riguardanti l'offerta **connesse con il fenomeno degli stupefacenti** sono intrinsecamente collegate. [...] **Al fine di fornire dati e analisi fattuali, oggettivi, affidabili, comparabili e significativi a livello dell'Unione, l'Agenzia dovrebbe** [...] affrontare il fenomeno degli stupefacenti[...], **adottando un approccio multidisciplinare riguardante stupefacenti, consumo di stupefacenti, disturbi legati a tale consumo e tossicodipendenze, prevenzione, trattamento, cure, riduzione del rischio e del danno, riabilitazione, reinserimento sociale e recupero, offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altre questioni pertinenti connesse agli stupefacenti e le loro conseguenze.**

⁵ Dichiarazione congiunta del 19 luglio 2012 del Parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate, https://european-union.europa.eu/system/files/2022-02/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- 5) I lavori dell'Agenzia dovrebbero essere svolti nel rispetto delle rispettive competenze dell'Unione e dei suoi Stati membri in materia di stupefacenti **e protezione della salute, specialmente al fine di proteggere e migliorare la salute umana e di combattere i grandi flagelli transfrontalieri. In particolare, il mandato dell'Agenzia dovrebbe comprendere una serie completa di misure volte a sostenere, coordinare o integrare le azioni degli Stati membri concernenti la sorveglianza, l'allerta precoce e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero derivanti dagli stupefacenti incluse, fra l'altro, adeguate misure di incentivazione.** Dovrebbero essere contemplati i vari aspetti del fenomeno, nonché le risposte che vi sono date. In proposito, l'Agenzia dovrebbe essere guidata [...] dai **documenti strategici** dell'Unione **connessi agli stupefacenti**, in particolare la strategia dell'UE in materia di droghe e il relativo piano d'azione applicabili.
- 6) Nell'esercizio delle proprie attività l'Agenzia dovrebbe cooperare con altri **organi e organismi** dell'Unione **pertinenti** [...] **nell'ambito dei rispettivi mandati**, e dovrebbe tenere conto delle loro attività al fine di evitare sovrapposizioni. La cooperazione dovrebbe avere luogo anche a livello internazionale con le autorità e gli organismi competenti dei paesi terzi, **anche a sostegno dell'azione dell'Unione e degli Stati membri** [...] a livello delle Nazioni Unite.
- 6 bis) Al fine di conseguire la massima efficienza nell'affrontare il fenomeno degli stupefacenti, è altresì importante che l'Agenzia mantenga uno stretto dialogo con la comunità scientifica, le organizzazioni della società civile, comprese le organizzazioni di tossicodipendenti, e gli altri portatori di interessi rilevanti.**

- 7) Il policonsumo[...] sta diventando sempre più comune. [...] **Il lavoro dell'Agenzia** dovrebbe quindi [...] **prestare la debita attenzione anche ad** altri tipi di dipendenze da sostanze per i casi in cui tali sostanze[...], **lecite o illecite, siano consumate contemporaneamente o in successione in un breve lasso di tempo** insieme agli stupefacenti [...].
- 8) L'Agenzia dovrebbe sviluppare le proprie attività **di coordinamento e sostegno** intorno a tre settori di competenza principali, ossia: il monitoraggio, ai fini di politiche basate su informazioni più fondate; [...] **la preparazione**, per condurre azioni basate su informazioni più precise; e lo sviluppo delle competenze, ai fini di risposte più incisive da parte dell'Unione **e degli Stati membri** al fenomeno degli stupefacenti.
- 9) La raccolta, l'analisi e la diffusione dei dati dovrebbero continuare ad essere il compito principale dell'Agenzia. **Nello svolgimento di tale compito, l'Agenzia dovrebbe prestare particolare attenzione al rispetto del quadro giuridico relativo al trattamento dei dati personali e non dovrebbe raccogliere dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone.** I dati standard sono raccolti tramite i punti focali nazionali, che dovrebbero restare [...] i fornitori [...] **primari** di dati per l'Agenzia. In aggiunta a ciò, i metodi innovativi di raccolta dei dati rendono sempre più disponibili fonti di dati più vicini al tempo reale. L'Agenzia dovrebbe quindi avere accesso ai [...] dati **pertinenti** disponibili per ottenere un quadro olistico del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione e dei fattori esterni che lo influenzano, **mantenendo informati nel contempo i punti focali nazionali.**

10) I punti focali nazionali rappresentano la pietra angolare del sistema dell'Unione di monitoraggio e comunicazione in materia di stupefacenti. Raccolgono informazioni e producono dati comparabili e scientificamente validi sulla situazione nazionale in materia di stupefacenti che contribuiscono al monitoraggio della situazione a livello dell'Unione. I punti focali nazionali sono inoltre fondamentali nel processo di miglioramento delle metodologie e degli strumenti di raccolta dei dati ed elaborano orientamenti pertinenti per la loro attuazione. Partecipano inoltre al sistema di allerta precoce e riferiscono in merito alle nuove tendenze per quanto concerne il consumo delle sostanze psicoattive esistenti e/o ai nuovi modelli di consumo che comprendono combinazioni di sostanze psicoattive in grado di costituire un pericolo per la salute pubblica. Inoltre, offrono sostegno nell'elaborazione di diversi prodotti dell'Agenzia. È pertanto essenziale che la relazione tra l'Agenzia e i punti focali nazionali sia simbiotica e sinergica e i [...] requisiti in materia di dati dell'Agenzia dovrebbero rispecchiarsi nei punti focali nazionali che, negli Stati membri, dovrebbero essere autorizzati a ricevere tutti i dati rilevanti dalle varie autorità nazionali. [...] Pur evitando misure di armonizzazione e lasciando le decisioni in materia di governance, struttura o compiti di base dei punti focali nazionali rispetto ad altre autorità nazionali competenti agli Stati membri, in linea con i trattati, il mandato dell'Agenzia dovrebbe [...] consentire di ottimizzare la raccolta di dati negli Stati membri il più possibile per evitare doppie comunicazioni e duplicazioni di sforzi.

10 bis) È necessario gettare le basi di un rapporto di fiducia reciproca e di un dialogo continuo tra l'Agenzia e i punti focali nazionali in quanto principali fornitori di dati all'Agenzia, sulla base di un meccanismo di funzionamento chiaro ed efficace e di una serie di norme. L'Agenzia dovrebbe pertanto essere abilitata a sostenere finanziariamente i punti focali nazionali e contribuire al loro efficace funzionamento, anche fornendo una valutazione di ciascun punto focale nazionale direttamente collegata al suo contributo a un'azione coordinata dell'Unione nel settore degli stupefacenti.

- 11) Per facilitare e strutturare la raccolta dei dati e lo scambio di informazioni, sia qualitative che quantitative, e per supportare l'istituzione di un sistema di monitoraggio integrato e interoperabile che consenta un controllo in tempo reale, l'Agenzia dovrebbe [...] **sviluppare soluzioni digitali adeguate necessarie per lo svolgimento dei suoi compiti.**
- 12) Per consentire all'Agenzia di utilizzare meglio le informazioni a sua disposizione, ad esempio per emanare misure più proattive come valutazioni delle minacce, relazioni di intelligence strategica e allarmi, e per rafforzare la preparazione dell'Unione a evoluzioni future, la capacità di monitoraggio e di analisi dell'Agenzia dovrebbe essere potenziata **rispetto all'EMCDDA.**
- 13) Per migliorare la preparazione dell'Unione, è inoltre necessario disporre di un quadro olistico dei potenziali sviluppi futuri del fenomeno degli stupefacenti. Per preparare sé stessa e **preparare meglio** i responsabili delle politiche a tali sviluppi futuri, l'Agenzia dovrebbe svolgere attività previsionali che tengano conto delle megatendenze, ossia di quelle forze trainanti di lungo periodo osservabili nel presente e che eserciteranno molto probabilmente un'influenza significativa sul futuro, per individuare le nuove sfide e opportunità di risposta ai problemi relativi agli stupefacenti.
- 14) Il fenomeno degli stupefacenti si basa in misura sempre maggiore sull'ausilio della tecnologia, come è stato dimostrato ancora una volta durante la pandemia di COVID-19, quando è stato osservato un maggiore ricorso alle nuove tecnologie per facilitare la distribuzione della droga. Si stima che due terzi dell'offerta sui mercati della rete oscura siano connessi agli stupefacenti. Il commercio degli stupefacenti si avvale di diverse piattaforme, comprese le reti dei social media e le applicazioni mobili. Queste evoluzioni si rispecchiano nelle risposte al fenomeno degli stupefacenti, che vedono un incremento nell'uso **di interventi online, compresi** applicazioni mobili e interventi di sanità digitale. L'Agenzia, insieme agli altri organismi competenti dell'Unione ed evitando duplicazioni di sforzi, dovrebbe monitorare tali sviluppi come parte del suo approccio olistico al fenomeno degli stupefacenti.

- 15) Le nuove sostanze psicoattive che costituiscono un pericolo per la salute pubblica e rappresentano rischi sociali in tutta l'Unione dovrebbero essere contrastate **in modo adeguato, anche** a livello dell'Unione. È quindi necessario monitorarle e, per innescare una risposta rapida, mantenere il sistema di allerta precoce dell'UE. Lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, compresi la relazione iniziale e la valutazione del rischio rappresentato da tali nuove sostanze psicoattive, sono stati modificati di recente e dovrebbero rimanere invariati.
- 16) Sulla base del rafforzato monitoraggio da essa posto in atto e dell'esperienza acquisita nella valutazione del rischio rappresentato dalle nuove sostanze psicoattive, l'Agenzia dovrebbe sviluppare delle capacità di valutazione generale delle minacce **alla salute e alla sicurezza**. Vi è urgente necessità di una capacità più proattiva per individuare rapidamente le nuove minacce e orientare l'elaborazione di contromisure, poiché a causa del carattere dinamico del moderno fenomeno degli stupefacenti i problemi attinenti possono velocemente diffondersi oltre frontiera.
- 17) Poiché le sostanze pericolose **e i modelli di consumo pericolosi** potrebbero avere conseguenze pregiudizievoli a livello di salute pubblica, l'Agenzia dovrebbe poter emanare allarmi **a complemento dei pertinenti sistemi di allarme nazionali e fatti salvi tali sistemi**. Come ausilio a tale funzione dovrebbe sviluppare un sistema europeo di allarme antistupefacenti, accessibile alle autorità nazionali. Un tale sistema dovrebbe facilitare quello scambio rapido di informazioni che potrebbe essere necessario ai fini dell'adozione di azioni rapide a salvaguardia della salute pubblica, della protezione e della sicurezza. [...]
- 18) I precursori di droghe sono sostanze necessarie per la produzione di droghe quali le amfetamine, la cocaina e l'eroina. Poiché nell'Unione la produzione di droga illegale sta aumentando, dovrebbe essere rafforzata la prevenzione del traffico dei precursori di droghe e della loro diversione dai canali legali alla produzione di droga illegale. A sostegno di tali sforzi l'Agenzia dovrebbe avere un ruolo nel monitorare la diversione e il traffico dei precursori di droghe e nell'assistere la Commissione nell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di precursori di droghe.

- 19) Poiché si riscontra una crescente necessità di dati medico-legali e di dati tossicologici [...] **abbinata** [...] **alla necessità di un migliore** coordinamento fra i laboratori degli Stati membri, è necessario istituire [...] una rete di laboratori medico-legali e tossicologici esperti nel settore degli stupefacenti e dei danni connessi agli stupefacenti. [...] **Questa rete** dovrebbe consentire all'Agenzia di accedere alle informazioni pertinenti, di accrescere le proprie capacità nel settore e di coadiuvare lo scambio di conoscenze fra i laboratori rilevanti degli Stati membri, senza dover sostenere i costi elevati della creazione e della gestione di un proprio laboratorio.
- 20) La rete di laboratori medico-legali e tossicologici dovrebbe essere rappresentativa degli Stati membri, nel senso che ciascuno di essi dovrebbe poter designare per la rete [...] **fino a tre** laboratori, esperti nel settore medico-legale e tossicologico. Per garantire la più ampia copertura possibile dovrebbero poter partecipare alla rete anche esperti di altri laboratori rilevanti ai fini del lavoro dell'Agenzia, inclusi quelli della rete europea di laboratori doganali. Una tale cooperazione consentirebbe a tutti i laboratori interessati di apprendere gli uni dagli altri in diversi settori.
- 21) Per far progredire le conoscenze nel settore in oggetto ed essere di aiuto agli Stati membri l'Agenzia dovrebbe **essere incaricata di** definire e finanziare progetti rilevanti, come lo sviluppo di norme di riferimento per i nuovi stupefacenti, la realizzazione di studi tossicologici o farmacologici, e la profilazione degli stupefacenti. Un tale approccio favorirebbe la condivisione di informazioni fra i laboratori rilevanti e diminuirebbe i costi per i singoli laboratori.

- 22) [...] **L'Agenzia sarà posta nella posizione di avere** accesso ai dati e **acquisire** l'esperienza scientifica necessaria per sviluppare e promuovere [...] **interventi** basati su dati probanti e [...] migliori pratiche e [...] **sensibilizzare in merito agli effetti dannosi degli stupefacenti, alla prevenzione, [...] [...] alle misure di riduzione del rischio e del danno, al trattamento, alle cure, alla riabilitazione e al recupero,** compresa [...] **la promozione dell'attuazione e dell'aggiornamento** dei principi di qualità **esistenti** per la prevenzione degli stupefacenti (standard di qualità europei per la prevenzione delle droghe) o di un programma che fornisca ai responsabili del processo decisionale e politico le conoscenze sui più efficaci interventi ed approcci di prevenzione basati su dati probanti (programma di prevenzione dell'Unione europea).
- 23) Data la sua prospettiva europea, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di valutare le attività di formazione e le misure intraprese a livello nazionale, ad esempio in materia di prevenzione, trattamento, riduzione del danno e altre misure correlate, basandosi sulla loro conformità rispetto al più recente stato delle conoscenze scientifiche e sulla loro comprovata utilità. Gli Stati membri [...] dovrebbero avere la possibilità di [...] **beneficiare, se lo decidono, della valutazione** come un marchio di qualità per il loro lavoro.
- 24) Considerata la posizione unica [...] **di cui godrà** a livello dell'Unione, che le consentirà di raffrontare dati e migliori pratiche, l'Agenzia dovrebbe [...] **essere incaricata di offrire sostegno anche — qualora riceva una richiesta in tal senso dagli Stati membri — al fine di contribuire in modo più strutturato alla** valutazione e stesura delle strategie in materia di droga degli Stati membri [...]. Il ruolo svolto dall'Agenzia nel fornire formazione e sostegno agli Stati membri ai fini dell'attuazione degli standard di qualità e delle buone pratiche dovrebbe essere inoltre rafforzato alla luce delle competenze [...] **che andrà sviluppando** nei settori in questione.

- 25) Le responsabilità dell'Agenzia nel settore della cooperazione internazionale andrebbero definite in termini [...] chiari al fine di consentirle di impegnarsi pienamente in tali attività e di rispondere alle richieste di paesi o organismi terzi. L'Agenzia dovrebbe essere in grado di **offrire adeguati strumenti scientifici e basati su dati probanti per** contribuire allo sviluppo e all'attuazione della dimensione esterna della politica dell'Unione in materia di stupefacenti [...] **in linea con i trattati** come modo per garantire l'efficiente e coerente applicazione delle politiche dell'Unione in materia di stupefacenti sia internamente che a livello internazionale. [...] **Al fine di consentire all'**Agenzia [...] **di** stanziare livelli di risorse adeguati a tale incarico, il lavoro nel settore della cooperazione internazionale dovrebbe rientrare fra i suoi compiti fondamentali. Tali attività dovrebbero basarsi su un quadro di cooperazione internazionale dell'Agenzia, che dovrebbe essere in linea con **i trattati e** le priorità dell'Unione in materia di cooperazione internazionale, e che dovrebbe essere riveduto periodicamente per garantire che rispecchi adeguatamente gli sviluppi **e le priorità** internazionali.
- 26) Per contribuire a sfruttare appieno le potenzialità dei finanziamenti dell'Unione alla ricerca sulla sicurezza **e la salute** e poter rispondere alle necessità delle politiche in materia di stupefacenti, l'Agenzia dovrebbe assistere la Commissione nell'identificazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione dei programmi quadro dell'Unione per le attività di ricerca e innovazione pertinenti per i propri obiettivi. Quando assiste la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione di un programma quadro dell'Unione, l'Agenzia non dovrebbe ricevere finanziamenti dal programma in questione per evitare un potenziale conflitto di interessi. L'Agenzia dovrebbe infine partecipare ad iniziative a livello dell'Unione nel settore della ricerca e dell'innovazione per garantire che vengano sviluppate, e che siano disponibili per l'uso, le tecnologie necessarie per le sue attività.
- 27) Nella preparazione delle [...] decisioni **dell'Agenzia** il consiglio di amministrazione **di quest'ultima** dovrebbe essere assistito da un comitato esecutivo. L'Agenzia dovrebbe essere guidata da un direttore esecutivo. Un comitato scientifico dovrebbe assistere costantemente il consiglio di amministrazione e il direttore esecutivo sulle questioni scientifiche rilevanti.
- 28) [...]

- 29) L'Agenzia dovrebbe disporre di risorse adeguate per svolgere i suoi compiti e dovrebbe essere dotata di un bilancio autonomo. Dovrebbe essere finanziata principalmente mediante un contributo a carico del bilancio generale dell'Unione. Ai contributi e alle sovvenzioni a carico del bilancio generale dell'Unione dovrebbe applicarsi la procedura di bilancio dell'Unione. La revisione contabile dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti dell'Unione europea.
- 30) La riscossione di diritti rafforza il finanziamento dell'Agenzia e può essere presa in considerazione per questioni specifiche che possono essere chiaramente separate dai compiti fondamentali dell'Agenzia, **la quale dovrebbe pertanto essere abilitata a riscuotere diritti, che dovrebbero essere definiti in modo trasparente** e coprire i costi da essa sostenuti per la prestazione dei relativi servizi.
- 31) Il direttore esecutivo dovrebbe presentare la relazione annuale dell'Agenzia al Parlamento europeo e al Consiglio. Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero poter inoltre invitare il direttore esecutivo a riferire in merito allo svolgimento delle sue funzioni.
- 32) All'Agenzia dovrebbe applicarsi il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. L'Agenzia dovrebbe garantire la massima trasparenza possibile in merito alle proprie attività, senza pregiudicare il conseguimento dell'obiettivo delle proprie operazioni.
- 33) All'Agenzia dovrebbero altresì applicarsi il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e l'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento Europeo, il Consiglio dell'Unione Europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF)⁸, a cui l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ha già aderito.

⁶ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

⁷ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁸ GU L 136 del 31.5.1999, p. 15.

- 34) Per controllare e garantire le prestazioni dell'Agenzia e per provvedere affinché il suo mandato le consenta di svolgere le attività necessarie in relazione agli sviluppi del mercato degli stupefacenti e delle politiche riguardanti tale fenomeno, dovrebbe essere svolta periodicamente una valutazione esterna del suo lavoro e, se necessario, il suo mandato dovrebbe essere adattato.
- 35) Nell'attuazione del suo programma di lavoro l'Agenzia dovrebbe cooperare strettamente con le organizzazioni internazionali competenti, con altri organismi governativi e non governativi e con gli organismi tecnici competenti, sia all'interno che all'esterno dell'Unione, **in linea con le pertinenti disposizioni dei trattati e nel rispetto della competenza degli Stati membri in questo settore**, in particolare per evitare sovrapposizioni nel lavoro e per garantire l'accesso a tutti i dati e a tutti gli strumenti necessari per l'espletamento del suo mandato.
- 36) L'Agenzia succede all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze istituito dal regolamento (CE) n. 1920/[...] **2006**, e lo sostituisce. È pertanto opportuno che essa subentri in tutti i suoi contratti, compresi i contratti di lavoro, le passività a carico e le proprietà acquisite. Gli accordi internazionali conclusi dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze prima della data d'applicazione del presente regolamento dovrebbero rimanere in vigore.
- 37) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente l'istituzione di un'agenzia per contrastare il fenomeno degli stupefacenti, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
OBIETTIVI E COMPITI GENERALI DELL'AGENZIA

Articolo 1

Istituzione dell'Agenzia

1. Il presente regolamento istituisce l'Agenzia europea per le questioni relative agli stupefacenti ("l'Agenzia").
2. L'Agenzia succede all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze stabilito dal regolamento (CE) n. 1920/2006 e lo sostituisce.

Articolo 2

Capacità giuridica e sede

1. L'Agenzia è un organismo dell'Unione dotato di personalità giuridica.
2. In ciascuno degli Stati membri, l'Agenzia ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali; essa può in particolare acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.
3. L'Agenzia ha sede a Lisbona, Portogallo.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "stupefacente[...]": [...] **una delle seguenti:**
 - a) una sostanza contemplata dalla convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, [...] quale modificata dal protocollo del 1972, o dalla convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;**
 - b) una delle sostanze elencate [...] nell'allegato** della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio⁹;
- 2) "nuove sostanze psicoattive": le sostanze come definite all'articolo 1, punto 4, della decisione quadro 2004/757/GAI;
- 3) "policonsumo": l'uso [...] di una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze, di natura [...] illecita **o lecita (in particolare medicinali, alcol, tabacco)**, in cui tali sostanze sono **consumate contemporaneamente o in successione in un breve lasso di tempo** insieme agli stupefacenti;
- 4) "precursori di droghe": sostanze controllate e monitorate ai sensi del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio¹¹;
- 5) "paesi partecipanti": gli Stati membri e i paesi terzi che hanno concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54 **del presente regolamento**;
- 6) "organizzazione internazionale": un'organizzazione e gli organismi di diritto internazionale pubblico a essa subordinati o qualsiasi altro organismo istituito da un accordo o sulla base di un accordo tra due o più paesi;

⁹ Decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio, del 25 ottobre 2004, riguardante la fissazione di norme minime relative agli elementi costitutivi dei reati e alle sanzioni applicabili in materia di traffico illecito di stupefacenti (GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

¹¹ Regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra [...] **l'Unione** e i paesi terzi (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1).

- 7) "convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti": la convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 quale modificata dal protocollo del 1972¹², la convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971¹³ e la convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 1988¹⁴;
- 8) "sistema delle Nazioni Unite": il meccanismo di controllo istituito dalle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti.

Articolo 4

Compito generale dell'Agenzia

L'Agenzia fornisce all'Unione e ai suoi Stati membri informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili e diffonde allerte precoci e valutazioni del rischio a livello dell'Unione riguardanti stupefacenti, [...] **consumo di stupefacenti, disturbi legati a tale consumo e tossicodipendenze, prevenzione, trattamento, cure, riduzione del rischio e del danno, riabilitazione, reinserimento sociale e recupero, offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altre questioni pertinenti connesse agli stupefacenti e le loro conseguenze e** raccomanda azioni adeguate e pratiche, basate su dati probanti, su come affrontare [...] **in modo efficiente e tempestivo** le sfide connesse. **Nello svolgimento dei suoi compiti, l'Agenzia adotta un approccio basato su dati probanti, integrato, equilibrato e multidisciplinare al fenomeno degli stupefacenti, che includa una prospettiva in materia di diritti umani, parità di genere, salute pubblica e equità sanitaria.**

¹² Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 976, n. 14152.

¹³ Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 1019, n. 14956.

¹⁴ Organizzazione delle Nazioni Unite, Serie dei trattati, vol. 1582, n. 27627.

Articolo 5

Compiti specifici

1. Ai fini dell'esecuzione del compito generale di cui all'articolo 4 l'Agenzia svolge:
 - a) compiti di monitoraggio che comprendono:
 - 1) la raccolta **e l'analisi** di informazioni e dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1;
 - 2) la diffusione di informazioni[...], dati **e risultati di analisi** ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5; e
 - 3) il monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti, includendo gli aspetti della salute [...], della protezione e della sicurezza, **nonché sociali** ai sensi dell'articolo 7;
 - b) compiti di preparazione che comprendono:
 - 1) lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, inclusa la preparazione di una relazione iniziale e di una valutazione del rischio ai sensi degli articoli da 8 a 11;
 - 2) la valutazione delle minacce **alla salute e alla sicurezza** e la preparazione ai sensi dell'articolo 12;
 - 3) l'istituzione e il funzionamento di un sistema europeo di allarme antistupefacenti ai sensi dell'articolo 13;
 - 4) il monitoraggio degli sviluppi del traffico e della diversione dei precursori di droghe e l'apporto di contributi all'attuazione della legislazione sui precursori di droghe ai sensi dell'articolo 14;
 - 5) l'istituzione e il funzionamento di una rete di laboratori medico-legali e tossicologici ai sensi dell'articolo 15;

- c) compiti di sviluppo delle competenze che comprendono:
- 1) l'elaborazione[...] e la promozione di [...] **interventi basati su dati probanti, migliori pratiche** e [...] **attività di sensibilizzazione** ai sensi dell'articolo 16;
 - 2) [...] la **valutazione** delle misure nazionali ai sensi dell'articolo 17;
 - 3) il sostegno agli Stati membri ai sensi dell'articolo 18;
 - 4) la formazione ai sensi dell'articolo 19;
 - 5) la cooperazione internazionale e l'assistenza tecnica ai sensi dell'articolo 20;
 - 6) le attività di ricerca e innovazione ai sensi dell'articolo 21.
2. L'Agenzia costituisce e coordina, in consultazione e in cooperazione con le autorità e organizzazioni competenti dei paesi partecipanti, la rete di cui all'articolo 31.
 3. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia agisce in modo obiettivo, imparziale e scientificamente rigoroso.
 4. L'Agenzia **sostiene e** migliora il coordinamento tra le azioni nazionali e dell'Unione nei propri settori di attività e facilita gli scambi d'informazione tra i responsabili delle decisioni, i ricercatori, gli specialisti e le persone competenti per le questioni connesse agli stupefacenti nelle organizzazioni governative e non governative.
 5. Se del caso, l'Agenzia coadiuva la Commissione, gli Stati membri e gli altri portatori di interessi rilevanti, identificati negli applicabili **documenti strategici** dell'Unione **connessi agli stupefacenti**, nell'attuazione di tali [...] **documenti strategici**.
 6. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia può organizzare riunioni di esperti, costituire gruppi di lavoro ad hoc e finanziare progetti, se necessario, **mantenendo tempestivamente informata la rete Reitox di cui all'articolo 31.** **Nell'organizzare tali riunioni si tiene conto della possibilità di riunioni online.**

7. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia coopera attivamente con altri **organi e organismi** [...] dell'Unione **nell'ambito dei rispettivi mandati,** in particolare Europol, Eurojust, **l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali,** **l'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL),** l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, **la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (Eurofound), con la comunità scientifica,** le organizzazioni della società civile e con gli altri portatori di interessi rilevanti, per ottenere la massima efficacia nel monitoraggio, nella valutazione e nella risposta al fenomeno degli stupefacenti.
8. L'Agenzia può svolgere attività di comunicazione di propria iniziativa nell'ambito del suo mandato. L'assegnazione di risorse alle attività di comunicazione non reca pregiudizio all'esecuzione efficace dei compiti di cui al paragrafo 1. Le attività di comunicazione sono effettuate conformemente ai pertinenti piani di comunicazione e divulgazione adottati dal consiglio di amministrazione.

CAPO II
MONITORAGGIO

Articolo 6

Raccolta e diffusione di informazioni e dati

1. L'Agenzia:

- a) raccoglie [...] le informazioni e [...] i dati rilevanti, compresi le informazioni e i dati comunicati dai punti focali nazionali, derivanti da attività di ricerca, disponibili da fonti aperte, e i dati provenienti da fonti dell'Unione, da fonti non governative, e dalle [...] organizzazioni **e dagli organismi** internazionali competenti;
- b) raccoglie le informazioni e i dati necessari per il monitoraggio del policonsumo **e delle sue conseguenze** di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera [...] **a quater**);
- c) raccoglie le informazioni e i dati disponibili dei punti focali nazionali [...], **in cooperazione con** Europol, sulle nuove sostanze psicoattive e comunica tali informazioni senza indebito ritardo ai punti focali nazionali e alle unità nazionali Europol, nonché alla Commissione;
- d) raccoglie e analizza le informazioni e i dati riguardanti i precursori di droghe, la loro diversione e il loro traffico;
- e) svolge e commissiona ricerche e studi di monitoraggio, indagini, studi di fattibilità, e azioni pilota necessarie allo svolgimento dei propri compiti;
- f) assicura una migliore comparabilità, obiettività e affidabilità delle informazioni e dei dati a livello dell'Unione elaborando, **in cooperazione con i punti focali nazionali**, indicatori e criteri comuni di carattere non vincolante [...], ma di cui l'Agenzia può raccomandare il rispetto ai fini di una maggiore coerenza dei metodi di misura utilizzati dagli Stati membri e dall'Unione; [...]

g) cooperare strettamente con i pertinenti organi e organismi dell'Unione e con le organizzazioni e gli organismi internazionali, in particolare Europol, UNODC e INCB, al fine di agevolare la notifica ed evitare oneri inutili per gli Stati membri.

2. L'Agenzia raccoglie i dati nazionali rilevanti attraverso i punti focali nazionali. **Il pacchetto di relazioni nazionali è discusso e concordato in precedenza tra i punti focali nazionali.** [...] **L'Agenzia può ricorrere** a fonti di informazione **nazionali complementari**[...] **tenendo nel contempo tempestivamente informato il punto focale nazionale.**
3. L'Agenzia elabora, nell'ambito del suo mandato, metodi e approcci per la raccolta dei dati, anche tramite progetti con partner esterni.
4. L'Agenzia [...] **sviluppa** le necessarie soluzioni digitali per **la raccolta, la convalida, l'analisi, la comunicazione,** la gestione e lo scambio [...] delle informazioni e dei dati, **anche in modo automatizzato.**
[...]
5. L'Agenzia diffonde informazioni e dati:
 - a) mettendo a disposizione dell'Unione, degli Stati membri e degli altri portatori di interessi le informazioni da essa prodotte, anche per quanto riguarda i nuovi sviluppi e i cambiamenti di tendenza;
 - b) assicurando ampia circolazione delle sue analisi, conclusioni e relazioni, **anche fra la comunità scientifica, la società civile e le comunità interessate, comprese le persone che fanno uso di stupefacenti, ad esclusione dei dati sensibili non classificati e dei dati classificati conformemente all'articolo 49 del presente regolamento;**

- c) [...]
- d) costituendo e mettendo a disposizione risorse di documentazione scientifica aperte [...];
- e) fornendo informazioni sugli standard di qualità, sulle migliori pratiche [...] **basate su dati probanti, sugli approcci innovativi** e sui risultati di ricerca implementabili negli Stati membri e facilitando lo scambio e l'applicazione di tali standard e pratiche.

5 bis. L'Agenzia può inoltre diffondere informazioni e dati disaggregati per Stato membro.

5 ter. All'atto della diffusione di informazioni e dati, l'Agenzia ne indica le fonti.

6. L'Agenzia **garantisce, ove possibile, che i dati raccolti siano disaggregati per sesso e che la raccolta e la presentazione dei dati tengano conto degli aspetti sensibili alle specificità di genere della politica in materia di stupefacenti.** Non trasmette dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone e si astiene da qualsiasi attività di informazione relativa a specifiche persone.

Articolo 7

*Monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti **e condivisione delle migliori pratiche***

1. L'Agenzia monitora:
- a) il fenomeno degli stupefacenti nell'Unione secondo un approccio olistico, attraverso indicatori epidemiologici o di altro tipo, tenendo conto degli aspetti relativi alla salute, alla protezione e alla sicurezza **nonché sociali**, e includendo l'attuazione degli applicabili [...] **documenti strategici** dell'Unione **connessi agli stupefacenti**;

a bis) le migliori pratiche basate su dati probanti e gli approcci innovativi in materia di risposte relative alla salute, alla protezione e alla sicurezza nonché sociali;

a ter) il consumo di stupefacenti, i disturbi legati al consumo di stupefacenti, le tossicodipendenze, nonché i rischi e i danni per la salute e i comportamenti rischiosi connessi, come pure le tendenze emergenti in questi ambiti;

a quater) il policonsumo e le sue conseguenze, in particolare gli accresciuti rischi di problemi sociali e per la salute, i determinanti sociali del consumo di stupefacenti, dei disturbi legati a tale consumo e delle tossicodipendenze, nonché le implicazioni per le politiche e le risposte;

a quinquies) il consumo di stupefacenti e il policonsumo e le loro conseguenze da una prospettiva di genere, in particolare il loro impatto sulla violenza di genere;

b) le tendenze emergenti del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione, come pure a livello internazionale nella misura in cui queste abbiano un impatto sull'Unione; ciò comprende il monitoraggio dell'**offerta di stupefacenti, compresi la produzione e il traffico illeciti, e altri reati connessi nonché** l'uso delle nuove tecnologie[...], **in cooperazione con Europol nell'ambito dei rispettivi mandati;**

c) [...]

d) [...]

- e) in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali e delle unità nazionali Europol, tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri;
 - f) i precursori di droghe e il loro traffico e diversione;
 - g) **l'attuazione delle** politiche dell'Unione e nazionali in materia di stupefacenti, anche per coadiuvare la loro elaborazione e valutazione indipendente[...];
 - h) [...]
2. In base alle sue attività di monitoraggio l'Agenzia individua **e sostiene** le migliori pratiche [...] **basate su dati probanti** e [...] **gli approcci innovativi, li** condivide [...] **con gli** Stati membri e **ne** facilita lo scambio [...] fra di essi.
- 2 bis. L'Agenzia sviluppa, in collaborazione con i punti focali nazionali, mezzi e strumenti intesi a facilitare il monitoraggio e la valutazione delle politiche nazionali da parte degli Stati membri e il monitoraggio e la valutazione delle politiche dell'Unione da parte della Commissione.**
3. L'Agenzia effettua periodici esercizi di anticipazione tenendo conto delle informazioni disponibili. Su tale base elabora [...] **scenari** rilevanti per lo sviluppo della futura politica in materia di stupefacenti.

CAPO III
PREPARAZIONE

Articolo 8

Scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze

1. Ciascuno Stato membro provvede affinché il proprio punto focale nazionale e la propria unità nazionale Europol forniscano tempestivamente e senza indebito ritardo le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Agenzia e a Europol, tenuto conto del loro rispettivo mandato.

Le informazioni riguardano il rilevamento e l'identificazione, il consumo e i modelli di consumo, la fabbricazione, l'estrazione, la distribuzione e i metodi di distribuzione, il traffico e l'uso a fini commerciali, medici e scientifici, i rischi potenziali e quelli riscontrati, di tali sostanze.

2. L'Agenzia, in collaborazione con Europol, raccoglie, raffronta, analizza e valuta le informazioni sulle nuove sostanze psicoattive. Comunica quindi tempestivamente tali informazioni ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione, al fine di fornire loro le informazioni necessarie per un'allerta precoce.

In base alle informazioni raccolte ai sensi del primo comma l'Agenzia redige la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 9.

Articolo 9

Relazione iniziale

1. Se, a parere dell'Agenzia, della Commissione o della maggioranza degli Stati membri, le informazioni condivise riguardanti una nuova sostanza psicoattiva raccolte in uno o più Stati membri destano la preoccupazione che la nuova sostanza psicoattiva possa comportare rischi sociali o per la salute a livello dell'Unione, l'Agenzia redige una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Ai fini del primo comma, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri della loro volontà che sia redatta una relazione iniziale. Qualora sia raggiunta la maggioranza degli Stati membri, la Commissione incarica in tal senso l'Agenzia e ne informa gli Stati membri.

2. La relazione iniziale contiene:

- a) un'indicazione preliminare della natura, del numero e della portata degli incidenti da cui emergono problemi sociali e per la salute ai quali può potenzialmente essere associata la nuova sostanza psicoattiva e i modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva;
- b) un'indicazione preliminare della descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
- c) un'indicazione preliminare della descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;
- d) un'indicazione preliminare della partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione o distribuzione della nuova sostanza psicoattiva.
- e) informazioni circa l'uso umano e veterinario della nuova sostanza psicoattiva, anche come sostanza attiva di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario;
- f) informazioni sull'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
- g) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;
- h) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema delle Nazioni Unite;
- i) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.

3. Ai fini della relazione iniziale, l'Agenzia utilizza le informazioni a sua disposizione.
4. Se lo ritiene necessario, l'Agenzia chiede ai punti focali nazionali di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.
5. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, a livello dell'Unione o a livello nazionale, la nuova sostanza psicoattiva è una sostanza attiva di:
 - a) un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷;
 - b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;

¹⁵ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

¹⁶ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

¹⁷ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

- d) un medicinale per uso umano non autorizzato ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo il diritto nazionale, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/82/CE;
- e) un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

Se le informazioni si riferiscono ad autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri, gli Stati membri interessati forniscono tali informazioni all'Agenzia europea per i medicinali, qualora la stessa ne faccia richiesta.

- 6. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva, e a qualsiasi suo impiego.
- 7. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.
- 8. Le modalità di collaborazione tra l'Agenzia e le agenzie decentrate dell'Unione di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono disciplinate da accordi di lavoro. Tali accordi di lavoro sono conclusi in conformità dell'articolo 53, paragrafo 2.
- 9. L'Agenzia rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che le sono comunicate, comprese le condizioni relative all'accesso ai documenti, alla sicurezza delle informazioni e dei dati, nonché alla protezione dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le informazioni commerciali riservate di terzi.

¹⁸ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

10. L'Agenzia trasmette la relazione iniziale alla Commissione e agli Stati membri entro cinque settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.
11. Qualora raccolga informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive che ritenga avere struttura chimica simile l'Agenzia, entro sei settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7, presenta alla Commissione e agli Stati membri singole relazioni iniziali o relazioni iniziali cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate.

Articolo 10

Procedura di valutazione del rischio e relazione

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 9, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva presenta e di elaborare una relazione di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale vi siano indicazioni per ritenere che la sostanza possa comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione del rischio è effettuata dal comitato scientifico.
2. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 9, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali presentati dalle diverse nuove sostanze psicoattive con struttura chimica simile e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale cumulativa ci siano indicazioni che facciano ritenere che tali sostanze possano comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione cumulativa del rischio è effettuata dal comitato scientifico.

3. La relazione di valutazione del rischio o la relazione cumulativa di valutazione del rischio contiene:
- a) le informazioni disponibili sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva e sui metodi e sui precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
 - b) le informazioni disponibili sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva;
 - c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, la potenzialità di indurre dipendenza e gli effetti fisici, mentali e comportamentali;
 - d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per l'interazione sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali, nonché la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva;
 - e) le informazioni disponibili sulla portata e sui modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
 - f) le informazioni disponibili circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - g) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.
4. Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive presentano.
- La Commissione, l'Agenzia, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuno il diritto di nominare due osservatori.
5. Il comitato scientifico effettua la valutazione del rischio sulla base delle informazioni disponibili e di ogni altra prova scientifica pertinente. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Agenzia organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione delle future esigenze informative e degli studi pertinenti.

6. L'Agenzia trasmette la relazione di valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio alla Commissione e agli Stati membri entro sei settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione di redigere una relazione di valutazione del rischio.
7. Su richiesta debitamente motivata dell'Agenzia, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. Tale richiesta contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio.
8. L'Agenzia fornisce anche tempestivamente valutazioni rapide del rischio, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE).../... relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento, qualora la minaccia rientri nel mandato dell'Agenzia.

Articolo 11

Esclusione dalla valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio è esclusa se la nuova sostanza psicoattiva è in fase di valutazione avanzata nel sistema delle Nazioni Unite, in particolare se il comitato di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla dipendenza da sostanze stupefacenti ha pubblicato la sua analisi critica e una raccomandazione scritta in merito, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.
2. La valutazione del rischio è esclusa se, a seguito di una valutazione nel sistema delle Nazioni Unite, è stato deciso di non includervi la nuova sostanza psicoattiva, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.

3. La valutazione del rischio è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia una sostanza attiva:
- a) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
 - b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
 - d) di un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE.

Articolo 12

*Valutazione delle minacce **alla salute e alla sicurezza** e preparazione*

1. L'Agenzia sviluppa una capacità di valutazione strategica generale, **basata su dati probanti**, delle minacce **alla salute e alla sicurezza** per individuare precocemente i nuovi sviluppi [...] **concernenti la situazione** degli stupefacenti che possono avere ripercussioni negative sulla salute [...], **sugli aspetti sociali**, **sulla** protezione [...] **o sulla** sicurezza **nell'Unione** e, così facendo, per contribuire a rafforzare la preparazione dei portatori di interessi rilevanti a rispondere alle nuove minacce in maniera **efficiente e** tempestiva [...].
2. [...]
- L'Agenzia può avviare di propria iniziativa una valutazione delle minacce sulla base di una disamina interna di segnali emersi dal monitoraggio ordinario, dalle attività di ricerca o da altre appropriate fonti di informazioni. Una valutazione delle minacce può essere avviata anche su richiesta della Commissione o di uno Stato membro se sono soddisfatti i criteri [...] **di cui al paragrafo 1.**

3. La valutazione delle minacce consiste in una rapida disamina delle informazioni esistenti e, ove necessario, nella raccolta di nuove informazioni attraverso le reti di informazione dell'Agenzia. L'Agenzia elabora adeguati metodi scientifici di valutazione rapida.
 4. La relazione sulla valutazione delle minacce descrive la minaccia individuata, la situazione attuale che emerge dai dati concreti e i potenziali esiti nel caso in cui non venga intrapresa alcuna azione, e illustra le opzioni di preparazione e risposta che possono essere adottate per attenuare tale minaccia individuata. Può anche contenere eventuali misure di follow-up [...]. La relazione sulla valutazione delle minacce è inviata alla Commissione e agli Stati membri, se del caso.
 5. Nello svolgere la valutazione delle minacce l'Agenzia coopera strettamente con **gli Stati membri, con** altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, con le organizzazioni dell'Unione e con le organizzazioni internazionali, coinvolgendoli se del caso in tale lavoro. Ove la minaccia potenziale sia già oggetto di un'analisi nell'ambito di un altro meccanismo dell'Unione l'Agenzia non procede alla valutazione.
 6. Con l'accordo della Commissione l'Agenzia effettua valutazioni delle minacce connesse agli stupefacenti che emergono al di fuori dell'Unione e che possono ripercuotersi sulla salute [...], **sugli aspetti sociali,** sulla protezione [...] **o** sulla sicurezza all'interno dell'Unione.
- 6 bis. Se necessario, l'Agenzia aggiorna le valutazioni delle minacce e monitora l'evoluzione della situazione.**

Articolo 13

Sistema europeo di allarme antistupefacenti

1. L'Agenzia istituisce e gestisce un sistema europeo di allarme rapido antistupefacenti, **a complemento dei pertinenti sistemi di allarme nazionali e fatti salvi tali sistemi. Il sistema è complementare al sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive di cui agli articoli da 8 a 11.**

2. [...] **I punti focali nazionali, in cooperazione con le autorità nazionali competenti,** notificano immediatamente all'Agenzia qualsiasi informazione relativa all'emergere di un grave rischio per la salute [...], **gli aspetti sociali,** la protezione o la sicurezza direttamente o indirettamente collegato agli stupefacenti, come pure qualsiasi informazione che possa essere utile ai fini del coordinamento di una risposta, ogni volta che vengono a conoscenza di informazioni di tale natura, in particolare:
- a) la tipologia e l'origine del rischio;
 - b) la data e il luogo dell'evento da cui è scaturito il rischio;
 - c) le modalità di esposizione, trasmissione o diffusione;
 - d) i dati analitici e tossicologici;
 - e) i metodi di identificazione;
 - f) i rischi per la salute [...];
- f bis) rischi sociali e per la sicurezza;**
- g) le misure **sanitarie** [...] attuate o che si intendono adottare a livello nazionale;
 - h) altre misure diverse da quelle **sanitarie** [...];
 - i) altre eventuali informazioni pertinenti relative al grave rischio per la salute in questione.
3. L'Agenzia analizza e valuta le informazioni e i dati sui potenziali rischi gravi per la salute [...] e li integra con qualsiasi informazione scientifica e tecnica di cui disponga in virtù del sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8 e altre valutazioni delle minacce effettuate ai sensi dell'articolo 12, e con informazioni provenienti da altri organi e organismi dell'Unione e da organizzazioni internazionali, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità. L'Agenzia tiene conto delle informazioni ottenute attraverso i suoi strumenti di raccolta dei dati e delle informazioni disponibili da fonti aperte.
4. In base alle informazioni ricevute a norma del paragrafo 3, l'Agenzia procede a inviare notifiche mirate di allarme rapido di rischio [...] alle autorità nazionali competenti, compresi i punti focali nazionali. Tali notifiche di rischio [...] possono proporre opzioni di risposta che gli Stati membri possono prendere in considerazione nel quadro della pianificazione della loro preparazione e delle loro attività di risposta nazionale.

5. [...] **I punti focali nazionali, in cooperazione con le autorità nazionali competenti,** informano l'Agenzia [...] **delle** informazioni supplementari a loro disposizione ai fini di un'ulteriore analisi e valutazione del rischio come pure delle azioni intraprese o delle misure adottate a seguito del ricevimento delle notifiche e delle informazioni trasmesse nel quadro del sistema europeo di allarme antistupefacenti.
 6. L'Agenzia coopera strettamente con la Commissione e con gli Stati membri al fine di garantire l'indispensabile coerenza del processo di comunicazione del rischio.
 7. L'Agenzia può estendere a paesi terzi o ad organizzazioni internazionali la partecipazione al sistema europeo di allarme antistupefacenti. Tale partecipazione si basa sul principio della reciprocità ed è accompagnata da disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti per l'Agenzia.
 8. [...] **In stretta cooperazione con le autorità nazionali competenti, in particolare i punti focali nazionali,** l'Agenzia può sviluppare un sistema di allarme [...] **per mettere a disposizione dei** consumatori o potenziali consumatori di **determinati** stupefacenti **le informazioni relative ai rischi individuati, se del caso.**
- 8 bis. L'Agenzia aggiorna i propri allarmi antistupefacenti ogniqualvolta necessario.**

Articolo 14

Precursori di droghe

1. L'Agenzia assiste la Commissione nel monitoraggio degli sviluppi relativi al traffico e alla diversione dei precursori di droghe e nella valutazione della necessità di aggiunta, rimozione o modifica di categoria per le sostanze classificate e non classificate figuranti nell'elenco nel quadro del regolamento (CE) n. 273/2004 e del regolamento (CE) n. 111/2005, come pure nell'identificazione e nella valutazione degli usi leciti e illeciti di tali sostanze.
2. L'Agenzia elabora di propria iniziativa o su richiesta della Commissione una relazione sulla valutazione delle minacce concernente i precursori di droghe.

Articolo 15

Rete di laboratori medico-legali e tossicologici

1. L'Agenzia istituisce una rete di laboratori medico-legali e tossicologici che si occupano in particolare di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti.
2. La rete funge principalmente da spazio per la produzione di dati e lo scambio di informazioni sui nuovi sviluppi e le nuove tendenze, per l'organizzazione di formazioni ai fini del rafforzamento delle competenze degli esperti medico-legali nel settore degli stupefacenti **e tossicologici**, e per l'apporto di ausilio all'attuazione di sistemi di garanzia della qualità e all'ulteriore armonizzazione dei metodi di raccolta dei dati e di analisi. **I punti focali nazionali sono periodicamente informati in merito alle attività di tale rete e hanno accesso alle informazioni e ai dati da essa prodotti.**
3. Ogni Stato membro ha il diritto di designare, tramite il suo rappresentante nel consiglio di amministrazione, [...] **fino a tre** laboratori [...] specializzati in analisi medico-legale, [...] in tossicologia **e in altri settori pertinenti connessi agli stupefacenti**, come laboratori rappresentativi nazionali nella rete. L'Agenzia può selezionare, per specifici progetti, altri laboratori o esperti che si occupano in particolare di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti.
4. Il Centro comune di ricerca della Commissione è membro della rete e vi rappresenta la Commissione.
5. La rete coopera strettamente con le reti e le organizzazioni esistenti attive in questo settore **e tiene conto del loro lavoro al fine di evitare sovrapposizioni**. La rete di cui all'articolo 31 è [...] informata **regolarmente, e almeno una volta all'anno**, del lavoro dei laboratori medico-legali e tossicologici.
6. L'Agenzia presiede la rete e convoca almeno una riunione all'anno. La rete può decidere di creare gruppi di lavoro, che possono essere presieduti da suoi membri.

7. La rete consente all'Agenzia di avere accesso ai [...] **dati** medico-legali e tossicologici **prodotti o raccolti dai laboratori della rete**, anche per l'analisi delle nuove sostanze psicoattive ove necessario.
8. L'Agenzia definisce e finanzia progetti specifici per sviluppare la rete, se del caso, e sulla base di norme e procedure chiare e trasparenti preliminarmente stabilite dall'Agenzia stessa.
9. L'Agenzia crea una banca dati per conservare, analizzare e rendere disponibili le informazioni e i dati raccolti o prodotti dalla rete, **conformemente alle pertinenti disposizioni, compreso l'articolo 6, paragrafo 6, e l'articolo 49 del presente regolamento.**

CAPO IV
SVILUPPO DELLE COMPETENZE

Articolo 16

[...]

Interventi basati su dati probanti, migliori pratiche e sensibilizzazione

1. L'Agenzia [...] sviluppa e promuove **interventi basati su dati probanti e migliori pratiche e sensibilizza in merito agli** effetti dannosi **degli stupefacenti, alla prevenzione, alle misure di riduzione del rischio e del danno, al trattamento, alle cure, alla riabilitazione e al recupero. Tali interventi possono essere adattati al contesto nazionale e attuati a livello nazionale e, ove necessario, possono essere rivolti a gruppi specifici.**
2. [...] **Gli interventi** di cui al paragrafo 1 sono in linea con gli orientamenti politici esposti **negli applicabili documenti strategici dell'Unione connessi agli stupefacenti** [...].

3. L'Agenzia [...] promuove l'attuazione degli standard di qualità **esistenti** per la prevenzione delle droghe e, **se del caso, li aggiorna e** organizza o sostiene la formazione di cui all'articolo 19.
4. L'Agenzia assiste gli Stati membri, **su loro richiesta**, nello sviluppo di **interventi** nazionali [...] nell'ambito del suo mandato, **anche in relazione alla prevenzione del consumo di stupefacenti, alle ripercussioni sulla salute, alla riduzione della** criminalità connessa agli stupefacenti e **alla prevenzione dello** sfruttamento di soggetti vulnerabili sul mercato degli stupefacenti.

Articolo 17

*[...] **Sistema di valutazione volontario delle misure** nazionali*

1. Su richiesta di un'autorità nazionale di un paese partecipante [...], l'Agenzia provvede [...] **alla valutazione delle misure** nazionali conformemente al protocollo operativo standard di cui al paragrafo 3.
2. Prima di [...] **valutare una misura** nazionale, l'Agenzia [...] **la esamina e verifica** se [...] sia conforme al più recente stato delle conoscenze scientifiche e se si sia **rivelata** utile per la realizzazione degli obiettivi dichiarati.

3. L'Agenzia elabora una procedura di [...] **valutazione** che definisce in modo trasparente in un protocollo operativo standard. Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia approva il protocollo operativo standard ed eventuali sue modifiche prima della sua applicazione.

[...]

3 bis. L'Agenzia informa periodicamente il consiglio di amministrazione delle valutazioni effettuate.

Articolo 18

Sostegno agli Stati membri

1. Su richiesta di uno Stato membro, l'Agenzia può aiutarlo nella valutazione indipendente delle proprie politiche in materia di stupefacenti e nell'elaborazione di politiche in materia di stupefacenti basate su dati probanti in linea con gli applicabili **documenti strategici** dell'Unione **connessi agli stupefacenti**.
2. L'Agenzia **può aiutare** gli Stati membri, **su loro richiesta**, nell'attuazione delle loro [...] **politiche** nazionali in materia di stupefacenti, dei loro standard di qualità [...], delle loro migliori pratiche **e dei loro approcci** innovativi, e facilita gli scambi di informazioni, **anche in merito alla legislazione e alle migliori pratiche pertinenti**, fra [...] **le autorità e gli esperti nazionali** [...].
3. Nell'apportare il proprio aiuto alla valutazione delle politiche, l'Agenzia agisce in modo indipendente e segue i propri standard scientifici **e il proprio approccio basato su dati probanti**.

Articolo 19

Formazione

L'Agenzia, nell'ambito del suo mandato [...] e in coordinamento con altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione:

- a) organizza formazioni e programmi di studio specializzati in settori di interesse e rilevanza a livello dell'Unione;
- b) fornisce strumenti di formazione e sistemi di supporto per facilitare lo scambio di conoscenze in tutta l'Unione;
- c) assiste gli Stati membri nell'organizzazione di iniziative di formazione e di sviluppo delle capacità.

Articolo 20

Cooperazione allo sviluppo e assistenza tecnica

1. L'Agenzia:

- a) sviluppa un quadro di cooperazione internazionale che deve essere approvato dal consiglio di amministrazione previa autorizzazione della Commissione, e che guida le attività dell'Agenzia nel settore della cooperazione internazionale;
- b) coopera attivamente con le organizzazioni e gli organismi previsti all'articolo 53;
- c) sostiene lo scambio e la diffusione, a livello internazionale, delle migliori pratiche e dei risultati di ricerca implementabili dell'Unione;
- d) monitora gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti a livello internazionale che potrebbero rappresentare una minaccia o avere implicazioni per l'Unione, tenendo sotto controllo e analizzando le informazioni disponibili provenienti da organismi internazionali, autorità nazionali, risultati di ricerche e altre fonti di informazioni pertinenti;
- e) fornisce, nelle apposite riunioni internazionali e sedi tecniche, dati e analisi sulla situazione relativa agli stupefacenti in Europa, in stretto coordinamento con la Commissione, e coadiuva la Commissione e gli Stati membri nei dialoghi internazionali in tale materia;
- f) promuove l'integrazione [...] **di tutti i** dati **pertinenti** sugli stupefacenti [...] **contemplati dal presente regolamento**, raccolti negli Stati membri o provenienti dall'Unione nei programmi internazionali di monitoraggio e di controllo degli stupefacenti, in particolare quelli creati [...] **dall'Organizzazione delle Nazioni Unite** e dalle sue agenzie specializzate, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri in materia di trasmissione di informazioni in virtù delle disposizioni delle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti;
- g) aiuta gli Stati membri nella comunicazione delle informazioni rilevanti e nell'invio delle analisi richieste al sistema delle Nazioni Unite, compresa la presentazione di tutti i dati rilevanti sulle nuove sostanze psicoattive all'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine e all'Organizzazione mondiale della sanità;

- h) sostiene i paesi terzi nell'elaborazione delle loro politiche in materia di stupefacenti in conformità con i principi **degli applicabili documenti strategici** dell'Unione **connessi agli stupefacenti**, anche fornendo aiuto nella valutazione indipendente delle loro politiche.
2. Il quadro di cooperazione internazionale di cui al paragrafo 1, lettera a), tiene conto dei rilevanti documenti politici dell'Unione e prende in considerazione gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti [...]. Definisce i paesi o le regioni prioritari per la cooperazione e quali siano i risultati principali di tale cooperazione. **Prende inoltre in considerazione le esperienze e le attività intraprese dagli Stati membri.** L'Agenzia valuta e riesamina periodicamente il quadro di cooperazione internazionale.
3. Su richiesta della Commissione e [...] **previa** approvazione del consiglio di amministrazione, l'Agenzia trasmette il suo know-how e fornisce assistenza tecnica ai paesi terzi.
- L'assistenza tecnica si concentra in particolare sull'istituzione o sul consolidamento di punti focali nazionali, sistemi nazionali di raccolta di dati e sistemi nazionali di allerta precoce **e sulla promozione delle migliori pratiche nei settori della prevenzione, del trattamento, delle cure, della riduzione del rischio e del danno, della riabilitazione e del recupero e** supporta successivamente la creazione e il potenziamento delle connessioni strutturali con il sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8 e con la rete di cui all'articolo 31. Se il paese terzo lo richiede, l'Agenzia può fornire una [...] **valutazione** per tali organismi nazionali.
4. La cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali si svolge conformemente agli articoli 53 e 54.

Articolo 21

Ricerca e innovazione

1. L'Agenzia assiste la Commissione e gli Stati membri nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione dei programmi quadro dell'Unione per le attività di ricerca e innovazione pertinenti per il suo compito generale di cui all'articolo 4. Quando assiste la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione di un programma quadro dell'Unione, l'Agenzia non riceve finanziamenti dal programma in questione.
2. L'Agenzia, in modo proattivo, monitora le attività di ricerca e di innovazione utili per la realizzazione del suo compito generale di cui all'articolo 4 e contribuisce a tali attività, sostiene le attività correlate degli Stati membri e attua le proprie attività di ricerca e di innovazione nelle materie rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento, compresi lo sviluppo, la formazione, la prova e la convalida di algoritmi per lo sviluppo di strumenti. L'Agenzia provvede a divulgare i risultati di tali ricerche al Parlamento europeo, agli Stati membri e alla Commissione ai sensi dell'articolo 49.
3. L'Agenzia contribuisce e partecipa alle attività svolte [...] nel quadro del ciclo di ricerca e innovazione, **quali il polo d'innovazione dell'UE nel settore della sicurezza interna e l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie.**
4. L'Agenzia può pianificare e attuare progetti pilota concernenti le materie oggetto del presente regolamento.
5. L'Agenzia rende pubbliche le informazioni sui suoi progetti di ricerca, compresi i progetti di dimostrazione, i partner della cooperazione partecipanti e il bilancio dei progetti.
6. L'Agenzia crea una banca dati per conservare, analizzare e rendere disponibili i programmi di ricerca relativi agli stupefacenti.

CAPO V
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

Articolo 22

Struttura amministrativa e di gestione

La struttura amministrativa e di gestione dell'Agenzia è composta:

- a) da un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni definite all'articolo 24;
- b) da un comitato esecutivo, che esercita le funzioni definite all'articolo 28;
- c) da un direttore esecutivo, che esercita le responsabilità definite all'articolo 29;
- d) da un comitato scientifico, che esercita le funzioni definite all'articolo 30;
- e) dalla rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox), ai sensi dell'articolo 31.

Articolo 23

Composizione del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e da due rappresentanti della Commissione, tutti con diritto di voto.
2. Nel consiglio di amministrazione siedono anche:
 - a) un esperto indipendente particolarmente competente in materia di stupefacenti, designato dal Parlamento europeo, con diritto di voto;
 - b) un rappresentante di ciascun paese terzo che ha concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54, senza diritto di voto.
3. Ciascun membro del consiglio di amministrazione ha un supplente. Il supplente rappresenta il membro assente **e può partecipare alle riunioni del consiglio di amministrazione.**

4. I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti sono nominati in base alle loro conoscenze [...] **nei settori di cui all'articolo 4**, tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità dei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata di donne e uomini nel consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione può invitare, come osservatori, rappresentanti delle organizzazioni internazionali con cui l'Agenzia coopera a norma dell'articolo 53.
6. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Il mandato può essere rinnovabile.

Articolo 24

Funzioni del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione:
 - a) impartisce orientamenti generali per le attività dell'Agenzia;
 - b) adotta il progetto di documento unico di programmazione di cui all'articolo 35 prima che venga trasmesso alla Commissione per parere;
 - c) adotta, dopo aver [...] **ottenuto** il parere della Commissione e a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto a norma dell'articolo 23, il documento unico di programmazione dell'Agenzia;
 - d) adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, il bilancio annuale dell'Agenzia ed esercita altre funzioni in relazione al bilancio dell'Agenzia a norma del capo VI;
 - e) valuta e adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, la relazione annuale di attività consolidata su quanto svolto dall'Agenzia, ed entro il 1° luglio di ogni anno trasmette sia la relazione che la propria valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti. La relazione annuale di attività consolidata è resa pubblica;

- f) adotta le regole finanziarie applicabili all'Agenzia in conformità dell'articolo 41;
- g) adotta una strategia antifrode, proporzionata ai rischi di frode, tenendo conto dei costi e dei benefici delle misure da attuare;
- h) adotta una strategia per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie con altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione;
- i) adotta norme in materia di prevenzione e gestione dei conflitti di interesse in relazione ai propri membri, ai membri del comitato esecutivo, del comitato scientifico e della rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox), nonché agli esperti nazionali distaccati e ad altro personale non assunto dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 44, e pubblica annualmente sul proprio sito web le dichiarazioni di interessi dei propri membri;
- j) adotta il protocollo operativo standard di cui all'articolo 17, paragrafo 3;
- k) adotta il quadro di cooperazione internazionale dell'Agenzia di cui all'articolo 20, paragrafo 1, e i programmi di assistenza tecnica di cui all'articolo 20, paragrafo 3;
- l) approva il livello di cofinanziamento [...] di cui all'articolo 32, paragrafo [...] **6**;
- m) adotta e aggiorna regolarmente i piani di comunicazione e divulgazione di cui all'articolo 5, paragrafo 8, in base a un'analisi delle esigenze;
- n) adotta il proprio regolamento interno;
- o) ai sensi del paragrafo 2, esercita, nei confronti del personale dell'Agenzia, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari all'autorità che ha il potere di nomina e dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione¹⁹ ("competenze dell'autorità che ha il potere di nomina");
- p) in accordo con la Commissione, adotta le disposizioni di esecuzione per garantire l'applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti conformemente all'articolo 110, paragrafo 2, dello statuto dei funzionari;

¹⁹ Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ed istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1).

- q) nomina il direttore esecutivo e, se del caso, decide in merito alla proroga del suo mandato o alla rimozione dall'incarico ai sensi dell'articolo 43;
- r) nomina un contabile, soggetto allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti, che è pienamente indipendente nell'esercizio delle sue funzioni;
- s) nomina i membri del comitato scientifico;
- t) approva l'elenco di esperti a cui attingere per ampliare il comitato scientifico ai sensi dell'articolo [...] **30**, paragrafo [...] **6**;

t bis) prende decisioni in seguito alla valutazione dei punti focali nazionali ai sensi dell'articolo 34;

- u) assicura un follow-up adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne, così come dalle indagini dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) istituito dalla decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione²⁰ e della Procura europea (EPPO) istituita dal regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio²¹, ai sensi dell'articolo 48;
- v) prende tutte le decisioni sull'istituzione delle strutture interne dell'Agenzia e, se necessario, sulla loro modifica, in considerazione delle esigenze di attività dell'Agenzia e secondo una sana gestione di bilancio;
- w) autorizza la conclusione di accordi di lavoro conformemente all'articolo 53.

²⁰ Decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione, del 28 aprile 1999, che istituisce l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) (GU L 136 del 31.5.1999, pag. 20).

²¹ Regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea ("EPPO") (GU L 283 del 31.10.2017, pag. 1).

2. Il consiglio di amministrazione adotta, in conformità dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo le pertinenti competenze dell'autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione di detta delega di competenze. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali competenze.

Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di amministrazione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente la delega delle competenze dell'autorità che ha il potere di nomina al direttore esecutivo e quelle subdelegate da quest'ultimo, ed esercitarle esso stesso o delegarle a uno dei suoi membri o a un membro del personale diverso dal direttore esecutivo.

Articolo 25

Presidente del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione elegge un presidente e un vicepresidente scegliendoli tra i suoi membri con diritto di voto. Il presidente e il vicepresidente sono eletti a maggioranza di due terzi dei membri del consiglio di amministrazione con diritto di voto.
2. Il vicepresidente sostituisce d'ufficio il presidente in caso di suo impedimento.
3. Il mandato del presidente e del vicepresidente ha una durata di quattro anni. È rinnovabile una volta. Tuttavia, qualora il presidente o il vicepresidente cessino di far parte del consiglio di amministrazione in un qualsiasi momento in corso di mandato, questo giunge automaticamente a termine alla stessa data.
4. La procedura dettagliata per l'elezione del presidente e del vicepresidente figura nel regolamento interno del consiglio di amministrazione.

Articolo 26

Riunioni del consiglio di amministrazione

1. Le riunioni del consiglio di amministrazione sono indette dal presidente.
2. Il direttore esecutivo dell'Agenzia partecipa alle deliberazioni senza diritto di voto.
3. Il consiglio di amministrazione tiene almeno una riunione ordinaria all'anno. Si riunisce inoltre su istanza del presidente, su richiesta della Commissione o di almeno un terzo dei suoi membri.
4. Il consiglio di amministrazione può invitare a partecipare alle sue riunioni, in veste di osservatore, qualsiasi persona il cui parere possa essere rilevante.
5. I membri del consiglio di amministrazione possono farsi assistere alle riunioni da consulenti o esperti, fatte salve le disposizioni del regolamento interno.
6. L'Agenzia provvede alle funzioni di segretariato del consiglio di amministrazione.

Articolo 27

Regole di voto del consiglio di amministrazione

1. Fatti salvi l'articolo 24, paragrafo 1, lettere c) e d), l'articolo 25, paragrafo 1, **l'articolo 34, paragrafi 4 e 4 bis**, l'articolo 43, paragrafo 8, e l'articolo 53, paragrafo 2, il consiglio di amministrazione decide a maggioranza dei membri con diritto di voto.
2. Ogni membro avente diritto di voto dispone di un voto. In assenza di un membro con diritto di voto, è abilitato a esercitare il diritto di voto il suo supplente.
3. Il presidente e il vicepresidente partecipano al voto.
4. Il direttore esecutivo non partecipa al voto.
5. Il regolamento interno del consiglio di amministrazione stabilisce disposizioni più dettagliate in materia di voto, in particolare le circostanze in cui un membro può agire per conto di un altro.

Articolo 28

Comitato esecutivo

1. Il comitato esecutivo:
 - a) delibera sulle questioni previste dalle regole finanziarie adottate a norma dell'articolo 41 e non riservate al consiglio di amministrazione ai sensi del presente regolamento;
 - b) assicura un follow-up adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne, così come dalle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48;
 - c) fatte salve le responsabilità del direttore esecutivo, definite all'articolo 29, monitora e sorveglia l'attuazione delle decisioni del consiglio di amministrazione, al fine di rafforzare il controllo della gestione amministrativa e di bilancio.
2. Ove necessario, per motivi di urgenza, il comitato esecutivo può prendere determinate decisioni provvisorie in luogo del consiglio di amministrazione, in particolare su questioni di gestione amministrativa, tra cui la sospensione della delega delle competenze dell'autorità che ha il potere di nomina e le questioni di bilancio. **Le condizioni sono definite nel regolamento interno del consiglio di amministrazione.**
3. Il comitato esecutivo è composto dal presidente e dal vicepresidente del consiglio di amministrazione, da altri due membri nominati dal consiglio di amministrazione tra i suoi membri aventi diritto di voto, e da due rappresentanti della Commissione nel consiglio di amministrazione.

Il presidente del consiglio di amministrazione è anche presidente del comitato esecutivo.
Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del comitato esecutivo ma non ha diritto di voto. Il comitato esecutivo può invitare altri osservatori a partecipare alle sue riunioni.

4. Il mandato dei membri del comitato esecutivo ha una durata di quattro anni. Il mandato dei membri del comitato esecutivo termina quando cessa la loro appartenenza al consiglio di amministrazione.
5. Il comitato esecutivo tiene almeno due riunioni ordinarie all'anno. Si riunisce inoltre su istanza del presidente o su richiesta dei suoi membri.
6. Il comitato esecutivo adotta le decisioni per consensus. Se non riesce ad adottare una decisione per consensus, la questione è deferita al consiglio di amministrazione.
7. Il consiglio di amministrazione stabilisce il regolamento interno del comitato esecutivo, comprese le regole di voto per i suoi membri.

Articolo 29

Responsabilità del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è responsabile della gestione dell'Agenzia. Il direttore esecutivo risponde al consiglio di amministrazione.
2. Fatte salve le competenze della Commissione, del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, il direttore esecutivo esercita le sue funzioni in piena indipendenza e non sollecita né accetta istruzioni da alcun governo o altro organismo.
3. Su richiesta, il direttore esecutivo riferisce al Parlamento europeo circa l'esercizio delle sue funzioni. Il Consiglio può invitare il direttore esecutivo a presentare una relazione sull'esercizio delle sue funzioni.
4. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Agenzia.
5. Il direttore esecutivo è responsabile dell'esecuzione dei compiti conferiti all'Agenzia di cui all'articolo 5. In particolare il direttore esecutivo ha la responsabilità:
 - a) dell'amministrazione ordinaria dell'Agenzia;
 - b) di preparare ed attuare le decisioni approvate dal consiglio di amministrazione;

- c) di preparare il documento unico di programmazione di cui all'articolo 35 e di presentarlo al consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione;
- d) di attuare il documento unico di programmazione e di riferire in merito al consiglio di amministrazione;
- e) di elaborare la relazione annuale di attività consolidata per l'Agenzia e di presentarla al consiglio di amministrazione per valutazione ed adozione;
- f) di proporre al consiglio di amministrazione il livello di cofinanziamento [...] di cui all'articolo 32, paragrafo [...]6, se tale cofinanziamento deve essere accordato ai punti focali nazionali;
- g) di proporre alla Commissione, previa consultazione del consiglio di amministrazione, l'importo dei diritti di cui all'articolo 37;
- h) di elaborare un piano d'azione di follow-up in relazione alle conclusioni delle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne così come delle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48, e di riferire sui progressi compiuti, due volte all'anno alla Commissione e periodicamente al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo;
- i) di tutelare gli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita, fatti salvi i poteri investigativi dell'OLAF e dell'EPPO, mediante controlli effettivi e, qualora siano riscontrate irregolarità, il recupero delle somme indebitamente corrisposte [...], **nonché comunicando all'EPPO qualsiasi condotta criminosa in relazione alla quale l'EPPO stessa potrebbe esercitare la sua competenza a norma dell'articolo 24 del regolamento 2017/1939 (regolamento EPPO)**;
- j) di elaborare per l'Agenzia strategie antifrode e strategie per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie, e di presentarle al consiglio di amministrazione per approvazione;

- k) di predisporre il progetto di regole finanziarie applicabili all'Agenzia;
 - l) di predisporre il progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia e di eseguire il bilancio.
6. Il direttore esecutivo [...] **può decidere di** collocare uno o più [...] **funzionari di collegamento presso le istituzioni dell'Unione e presso gli organi e gli organismi pertinenti dell'Unione**, in [...] **particolare Europol**, per svolgere i compiti dell'Agenzia in maniera efficiente ed efficace. [...] **Preliminarmente, il** direttore esecutivo ottiene il consenso della Commissione [...] **e** del consiglio di amministrazione [...]. La decisione precisa l'ambito delle attività [...] **che i funzionari di collegamento devono espletare**, in modo da evitare costi inutili e duplicazioni delle funzioni amministrative dell'Agenzia. [...]

Articolo 30

Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è composto da un massimo di quindici scienziati nominati, in ragione della loro eccellenza scientifica e della loro indipendenza, dal consiglio di amministrazione, a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea di un invito a manifestare interesse. La procedura di selezione assicura che i campi di specializzazione dei membri del comitato scientifico comprendano i più rilevanti tra i settori scientifici legati agli obiettivi dell'Agenzia. **Tutte le parti mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata di donne e uomini nel comitato scientifico.**
2. I membri del comitato scientifico sono nominati a titolo personale per un periodo di quattro anni rinnovabile una volta.
3. I membri del comitato scientifico sono indipendenti e agiscono nell'interesse pubblico. Non sollecitano né accettano istruzioni da alcun governo o altro organismo.

4. Qualora un membro non possieda più i requisiti di indipendenza, ne informa il consiglio di amministrazione. Alternativamente, il consiglio di amministrazione può dichiarare, su proposta di almeno un terzo dei suoi membri o della Commissione, la mancanza di indipendenza e può revocare la persona in questione. Il consiglio di amministrazione nomina un nuovo membro per la durata restante del mandato conformemente alla procedura applicabile ai membri ordinari.
5. Il comitato scientifico emette un parere, nei casi previsti dal presente regolamento, o su qualsiasi questione scientifica relativa alle attività dell'Agenzia sottopostagli dal consiglio di amministrazione o dal direttore esecutivo. I pareri del comitato scientifico sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
6. Ai fini della valutazione dei rischi presentati da una nuova sostanza psicoattiva o da un gruppo di nuove sostanze psicoattive, il direttore esecutivo, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, può, in funzione di quanto ritiene necessario, ampliare tale comitato includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore nomina tali esperti sulla base di un apposito elenco. Il consiglio di amministrazione approva tale elenco ogni quattro anni.
7. Il comitato scientifico elegge un presidente e un vicepresidente per la durata del mandato del comitato stesso. Il presidente può partecipare in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.
8. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno.
9. L'elenco dei membri del comitato scientifico è reso pubblico ed è tenuto aggiornato dall'Agenzia sul suo sito web.

Articolo 31

Rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox)

1. [...] **Attraverso la** rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox), **gli Stati membri contribuiscono al compito dell'Agenzia di raccogliere e comunicare informazioni coerenti e standardizzate sul fenomeno degli stupefacenti in tutta l'Unione.** La rete Reitox è formata dai punti focali nazionali designati ai sensi dell'articolo 32 e da un punto focale per la Commissione.
2. La rete Reitox tiene almeno una riunione ordinaria all'anno. Le riunioni sono convocate e presiedute dall'Agenzia. La rete Reitox si riunisce inoltre su iniziativa del suo portavoce o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.
3. La rete Reitox elegge fra i suoi membri un portavoce e [...] **almeno un** viceportavoce. Il portavoce rappresenta la rete Reitox presso l'Agenzia e [...] **partecipa** in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.

Articolo 32

Punto focale nazionale

1. Ogni paese partecipante designa, con [...] **opportune disposizioni giuridiche o amministrative nazionali,** un singolo punto focale nazionale, istituito su base permanente e con un mandato chiaro. La designazione del punto focale nazionale e la nomina del suo direttore, come pure ogni cambiamento relativo a tali nomine, sono comunicate all'Agenzia tramite il membro nazionale del consiglio di amministrazione.
2. L'autorità nazionale responsabile provvede a conferire al punto focale nazionale i compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2. Il direttore del punto focale nazionale rappresenta il punto focale nazionale nella rete Reitox. **In sua assenza, un supplente potrebbe rappresentare il punto focale nazionale.**

3. Il [...] punto focale nazionale [...] è indipendente **sotto il profilo scientifico** [...] e **garantisce la qualità dei suoi dati**.
4. Il punto focale nazionale pianifica le proprie attività [...] **in anticipo** e dispone [...] delle [...] adeguate [...] risorse [...] **di bilancio** e umane [...] per adempiere al suo mandato e ai suoi compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, [...] nonché di attrezzature e strutture sufficienti per sostenere le sue attività quotidiane. [...]
6. Il punto focale nazionale [...] **riceve** un cofinanziamento [...] per i suoi costi di base nella forma di una sovvenzione dell'Agenzia se soddisfa le condizioni di cui ai paragrafi da 1 a 6. Per ottenere tale cofinanziamento, il punto focale nazionale firma una convenzione di sovvenzione con l'Agenzia su base annua. Il livello di cofinanziamento [...] è proposto dal direttore esecutivo, è approvato dal consiglio di amministrazione ed è periodicamente rivisto. L'Agenzia può accordare al punto focale nazionale un finanziamento supplementare su una base ad hoc per la partecipazione e l'esecuzione di progetti specifici.
7. Il punto focale nazionale è [...] **valutato** dall'Agenzia conformemente all'articolo 34.

Articolo 33

Compiti dei punti focali nazionali

1. I punti focali nazionali costituiscono l'interfaccia tra i paesi partecipanti e l'Agenzia **e ne sostengono le interazioni.**
2. **Per aiutare l'Agenzia a espletare efficacemente i suoi compiti, definiti all'articolo 4, contribuendo così a un'azione coordinata dell'Unione, i** [...] punti focali nazionali svolgono[...] **le seguenti attività:**
 - a) coordinano a livello nazionale le attività di raccolta e monitoraggio dei dati relativi agli stupefacenti, **ai fini della comunicazione di tali dati all'Agenzia;**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) raccolgono [...] **i dati e** [...] le informazioni **nazionali** pertinenti [...] **nei settori contemplati all'articolo 4, risultanti dal pacchetto di relazioni nazionali di cui all'articolo 6, paragrafo 2, e li trasmettono all'Agenzia.** Nel far questo i punti focali nazionali riuniscono le esperienze acquisite in diversi settori — sanità, giustizia e attività di contrasto — e [...] **possono cooperare** con gli esperti e le organizzazioni nazionali, **la comunità scientifica, le organizzazioni della società civile e gli altri portatori di interessi rilevanti che operano** nel contesto della politica in materia di stupefacenti;
 - e) [...] contribuiscono a informare le organizzazioni internazionali;
 - f) sostengono, **ove opportuno,** lo sviluppo di nuove fonti di dati epidemiologici per facilitare la comunicazione tempestiva delle tendenze nel consumo delle sostanze;

- g) sostengono esercizi di raccolta di dati ad hoc e mirati riguardanti nuove minacce alla salute e alla sicurezza;
- h) comunicano all'Agenzia informazioni relative alle nuove tendenze **e sfide** per quanto concerne il consumo di sostanze psicoattive esistenti o di nuove combinazioni di sostanze psicoattive in grado di costituire un pericolo per la salute [...], nonché informazioni relative alle misure in materia di sanità [...] che potrebbero essere adottate;

h bis) contribuiscono allo scambio di informazioni e al sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive, conformemente al capo III;

- i) contribuiscono all'elaborazione di indicatori [...] rilevanti e di altri insiemi di dati pertinenti, comprese linee direttrici per la loro applicazione, allo scopo di ottenere informazioni affidabili e comparabili a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 6;

i bis) nominano, se del caso, esperti nazionali per le discussioni sugli indicatori rilevanti e per gli altri esercizi di raccolta di dati ad hoc e mirati;

- j) promuovono l'uso di protocolli e norme di raccolta dati concordati a livello internazionale per monitorare gli stupefacenti e il loro consumo nel paese;
- k) presentano una relazione annuale di attività all'Agenzia; e [...]
- l) [...]
- m) [...] **attuano** meccanismi di garanzia della qualità per [...] garantire l'affidabilità dei dati e delle informazioni ottenuti[...];
- n) [...]
- o) [...]

- 2 bis. Se possibile e in funzione delle loro capacità, i punti focali nazionali possono inoltre monitorare, analizzare e interpretare le informazioni pertinenti nei settori contemplati all'articolo 4 nonché fornire informazioni su politiche e soluzioni applicate.**
3. **I punti focali nazionali [...] instaurano la cooperazione necessaria con le autorità, gli organismi, le agenzie e le organizzazioni nazionali e regionali competenti [...] per la raccolta delle** informazioni di cui [...] **hanno** bisogno per svolgere i propri compiti ai sensi del paragrafo 2.[...] [...]
4. **Nel raccogliere i dati a norma del presente articolo, i punti focali nazionali garantiscono, ove possibile, che i dati raccolti siano disaggregati per sesso e che la raccolta e la presentazione dei dati tengano conto degli aspetti sensibili alle specificità di genere della politica in materia di stupefacenti. I punti focali nazionali non trasmettono dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone e si astengono da qualsiasi attività di informazione relativa a specifiche persone.**

Articolo 34

[...] Valutazione dei punti focali nazionali

1. [...]
2. L'Agenzia [...] **valuta se** ogni punto focale nazionale[...], **svolgendo i** compiti di cui all'articolo 33, **paragrafo 2, contribuisce all'espletamento dei compiti dell'Agenzia.**
La [...] **valutazione** non dovrebbe riguardare altre funzioni dell'organismo che ospita il punto focale nazionale né la struttura generale in cui è inserito il punto focale nazionale.
La prima valutazione di tutti i punti focali nazionali dovrebbe essere effettuata entro il [JOP: inserire la data = 36 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento] e successivamente a intervalli regolari, secondo necessità.

3. [...] La valutazione dovrebbe basarsi sulle informazioni rilevanti [...] condivise dal punto focale nazionale. Se necessario, l'Agenzia [...] può effettuare una visita del punto focale nazionale.
- 3 bis.** Ciascuna valutazione effettuata dall'Agenzia è presentata al rispettivo punto focale nazionale e all'autorità nazionale competente. La valutazione può includere raccomandazioni su come soddisfare i requisiti di cui all'articolo 32 e su come svolgere i compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, compresa un'offerta di sostegno da parte dell'Agenzia al punto focale nazionale a fini di sviluppo delle capacità.
- 3 ter.** Su tale base, il punto focale nazionale informa l'Agenzia circa l'accettazione delle raccomandazioni e delle azioni proposte oppure, in caso di disaccordo con le raccomandazioni, trasmette all'Agenzia un parere motivato scritto.
4. L'Agenzia informa il consiglio di amministrazione dell'esito della valutazione. In caso di disaccordo tra l'Agenzia e il punto focale nazionale, l'Agenzia propone un piano d'azione destinato al [...] punto focale nazionale [...] affinché questi soddisfi i requisiti di cui all'articolo 32 [...] e siano svolti i compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2; il piano d'azione deve essere approvato dal consiglio di amministrazione a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto ai sensi dell'articolo 23 [...].
- 4 bis.** Se entro il termine specificato nel piano d'azione il punto focale nazionale non soddisfa i requisiti, il consiglio di amministrazione può decidere, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto ai sensi dell'articolo 23, che l'Agenzia non cofinanzi tale punto focale nazionale per l'anno successivo.

CAPO VI
DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 35

Documento unico di programmazione

1. Entro il 15 dicembre di ogni anno, il consiglio di amministrazione adotta un progetto di documento unico di programmazione, contenente la programmazione pluriennale e annuale e l'insieme dei documenti elencati all'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione²², sulla base di un progetto presentato dal direttore esecutivo, previa consultazione del comitato scientifico, tenendo conto del parere della Commissione e, per quanto riguarda la programmazione pluriennale, previa consultazione il Parlamento europeo. Il consiglio di amministrazione trasmette tale documento al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

Il documento unico di programmazione diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale e, se necessario, è adattato di conseguenza.

2. Il programma di lavoro annuale comprende gli obiettivi dettagliati e i risultati attesi, compresi gli indicatori di prestazione. Contiene inoltre una descrizione delle azioni da finanziare e un'indicazione delle risorse finanziarie e umane assegnate a ciascuna azione, conformemente ai principi di formazione del bilancio per attività e gestione per attività. Il programma di lavoro annuale è coerente con il programma di lavoro pluriennale di cui al paragrafo 4. Esso indica chiaramente i compiti aggiunti, modificati o soppressi rispetto all'esercizio finanziario precedente.

La programmazione annuale o pluriennale include le informazioni riguardanti l'attuazione del quadro di cooperazione internazionale di cui all'articolo 20 e le azioni connesse a tale strategia.

²² Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

3. Quando all'Agenzia è affidato un nuovo compito, il consiglio di amministrazione modifica il programma di lavoro annuale adottato.
Le modifiche sostanziali del programma di lavoro annuale sono adottate con la stessa procedura del programma di lavoro annuale iniziale. Il consiglio di amministrazione può delegare al direttore esecutivo il potere di apportare modifiche non sostanziali al programma di lavoro annuale.
4. Il programma di lavoro pluriennale definisce la programmazione strategica complessiva, compresi gli obiettivi, i risultati attesi e gli indicatori di prestazione. Definisce inoltre la programmazione delle risorse, compresi il bilancio pluriennale e il personale.
La programmazione delle risorse è aggiornata ogni anno. La programmazione strategica è aggiornata se del caso, in particolare per adattarla all'esito della valutazione di cui all'articolo 51.
5. I programmi di lavoro pluriennali e annuali sono elaborati conformemente all'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715.

Articolo 36

Bilancio

1. Tutte le entrate e le spese dell'Agenzia formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'Agenzia.
2. Le entrate e le spese iscritte nel bilancio dell'Agenzia risultano in pareggio.
3. Fatte salve altre risorse, le entrate dell'Agenzia comprendono:
 - a) un contributo dell'Unione iscritto al bilancio generale dell'Unione europea;
 - b) eventuali contributi finanziari volontari degli Stati membri;
 - c) i diritti versati come corrispettivo per servizi resi ai sensi dell'articolo 37; e
 - d) eventuali contributi finanziari delle organizzazioni e organismi e dei paesi terzi di cui rispettivamente agli articoli 53 e 54.
4. Le spese dell'Agenzia comprendono le retribuzioni del personale, le spese amministrative e di infrastruttura e le spese d'esercizio. Le spese d'esercizio possono comprendere le spese di sostegno ai punti focali nazionali, ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 7.

Articolo 37

Diritti

1. L'Agenzia può riscuotere diritti per:
 - a) [...] la formazione **ai sensi dell'articolo 19**;
 - b) determinate attività di sostegno agli Stati membri, non individuate come prioritarie ma che potrebbero essere realizzate con esiti positivi se finanziate da risorse nazionali;
 - c) programmi di sviluppo delle capacità per i paesi terzi, che non sono oggetto di finanziamenti specifici distinti dell'Unione;
 - d) la [...] **valutazione** degli organismi nazionali istituiti in paesi terzi ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3;
 - e) altri servizi rientranti nel suo mandato e svolti su richiesta di un paese partecipante, e che necessitano dell'investimento di risorse a sostegno di attività nazionali.
2. Su proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia fissa **in modo trasparente** l'importo dei diritti e le relative modalità di pagamento.
3. I diritti sono proporzionati ai costi dei relativi servizi, forniti in modo economicamente efficace, e sono sufficienti a coprire tali costi. Sono fissati a un livello tale da garantire che non siano discriminatori e che si evitino eccessivi oneri finanziari o amministrativi per i portatori di interessi.
4. I costi dovrebbero essere fissati a un livello tale da evitare un disavanzo o un significativo accumulo di eccedenze nel bilancio. Nel caso si registri regolarmente un saldo positivo significativo del bilancio risultante dalla prestazione dei servizi coperti dai diritti, occorre riesaminare il livello dei diritti o dei contributi dell'Unione. In caso di saldo negativo significativo risultante dalla prestazione dei servizi coperti dai diritti [...] **è possibile** riesaminare il livello dei diritti.

Articolo 38

Formazione del bilancio

1. Ogni anno il direttore esecutivo predispone un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo, che comprende la tabella dell'organico, e lo trasmette al consiglio di amministrazione.
2. Sulla base di tale progetto, il consiglio di amministrazione adotta uno stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo.
3. Il progetto di stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia è trasmesso alla Commissione entro il 31 gennaio di ogni anno. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione definitivo alla Commissione entro il 31 marzo.
4. La Commissione trasmette lo stato di previsione all'autorità di bilancio insieme al progetto di bilancio generale dell'Unione europea.
5. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto di bilancio generale dell'Unione le previsioni ritenute necessarie per la tabella dell'organico nonché l'importo della sovvenzione da iscrivere al bilancio generale, che sottopone all'autorità di bilancio a norma degli articoli 313 e 314 TFUE.
6. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo di contributo per l'Agenzia.
7. L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.
8. Il bilancio dell'Agenzia è approvato dal consiglio di amministrazione a maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se del caso, si procede agli opportuni adeguamenti.
9. Per qualsiasi progetto di natura immobiliare che possa avere incidenze finanziarie significative sul bilancio dell'Agenzia si applicano le disposizioni del regolamento delegato (UE) 2019/715²³.

²³ GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1.

Articolo 39

Esecuzione del bilancio

1. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'Agenzia.
2. Il direttore esecutivo trasmette ogni anno all'autorità di bilancio tutte le informazioni pertinenti per le procedure di valutazione di cui all'articolo 51.

Articolo 40

Rendicontazione e discarico

1. Entro il 1° marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile dell'Agenzia trasmette al contabile della Commissione e alla Corte dei conti i conti provvisori.

1 bis. Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, consolidati con i conti della Commissione, alla Corte dei conti.

2. Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, l'Agenzia trasmette la relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti.
3. [...]
4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 246 del regolamento finanziario²⁴, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Agenzia sotto la propria responsabilità e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

²⁴ Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

5. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.
6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario il contabile trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.
7. I conti definitivi sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* entro il 15 novembre dell'esercizio successivo.
8. Il direttore esecutivo trasmette alla Corte dei conti una risposta alle sue osservazioni entro il 30 settembre. Invia inoltre tale risposta al consiglio di amministrazione.
9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta dello stesso e a norma dell'articolo 261, paragrafo 3, del regolamento finanziario, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di discarico per l'esercizio in causa.
10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore esecutivo, prima del 15 maggio dell'anno N+2, per l'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

Articolo 41

Regole finanziarie

Le regole finanziarie applicabili all'Agenzia sono adottate dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Esse si discostano dal regolamento delegato (UE) 2019/715 solo per esigenze specifiche di funzionamento dell'Agenzia e previo accordo della Commissione.

CAPO VII
PERSONALE

Articolo 42

Disposizione generale

1. Al personale dell'Agenzia si applicano lo statuto dei funzionari, il regime applicabile agli altri agenti e le regole adottate di comune accordo dalle istituzioni dell'Unione europea per l'applicazione di detto statuto e di detto regime.
2. L'assunzione presso l'Agenzia di personale di paesi terzi a seguito della conclusione degli accordi di cui all'articolo 54 è in ogni caso conforme allo statuto dei funzionari e al regime di cui al paragrafo 1.

Articolo 43

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è assunto come agente temporaneo dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti.
2. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione[...] **con la partecipazione, in qualità di osservatore, di un rappresentante nominato dal consiglio di amministrazione, seguendo una procedura di selezione aperta e trasparente a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea di un invito a manifestare interesse.**
3. Ai fini della conclusione del contratto con il direttore esecutivo, l'Agenzia è rappresentata dal presidente del consiglio di amministrazione.
4. Il mandato del direttore esecutivo ha una durata di cinque anni. Entro la fine di tale periodo la Commissione, **dopo aver consultato il consiglio di amministrazione,** effettua una valutazione che tiene conto dei risultati ottenuti dal direttore esecutivo e dei compiti e delle sfide futuri dell'Agenzia.

5. **Dopo aver consultato** [...] la Commissione [...] **e tenendo** conto della valutazione di cui al paragrafo 4, il consiglio di amministrazione può prorogare il mandato del direttore esecutivo una sola volta, per non più di cinque anni.
6. Il direttore esecutivo il cui mandato sia stato prorogato non può partecipare a un'altra procedura di selezione per lo stesso incarico alla fine del periodo complessivo.
7. Il direttore esecutivo può essere rimosso dall'incarico solo su decisione del consiglio di amministrazione [...] **previa consultazione della** Commissione.
8. Il consiglio di amministrazione adotta le decisioni riguardanti la nomina del direttore esecutivo, la proroga del suo mandato o la sua rimozione dall'incarico a maggioranza di due terzi dei suoi membri con diritto di voto.

Articolo 44

Esperti nazionali distaccati e altro personale

1. L'Agenzia può fare ricorso a esperti nazionali distaccati o ad altro personale non alle dipendenze dell'Agenzia. Lo statuto dei funzionari e il regime applicabile agli altri agenti non si applicano a tale personale.
2. Il consiglio di amministrazione adotta una decisione che stabilisce le regole relative al distacco di esperti nazionali presso l'Agenzia.

CAPO VIII

Disposizioni generali e finali

Articolo 45

Privilegi e immunità

All'Agenzia e al suo personale si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea.

Articolo 46

Regime linguistico

All'Agenzia si applicano le disposizioni previste dal regolamento n. 1²⁵ del Consiglio.

Articolo 47

Trasparenza

1. Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.
2. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia è soggetto al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶.
3. Entro sei mesi dalla data della sua prima riunione dopo la data di applicazione del presente regolamento ai sensi dell'articolo 63, secondo comma, il consiglio di amministrazione stabilisce misure per l'applicazione del regolamento (UE) 2018/1725 da parte dell'Agenzia, comprese quelle relative alla nomina di un responsabile della protezione dei dati dell'Agenzia. Tali misure sono stabilite previa consultazione del Garante europeo della protezione dei dati.

²⁵ Regolamento n. 1 del Consiglio che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea (GU L 17 del 6.10.1958, pag. 385).

²⁶ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

Articolo 48

Lotta contro la frode

1. Ai fini della lotta contro le frodi, la corruzione ed altre attività illegali si applicano all'Agenzia le disposizioni del regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013²⁷.
2. [...] **A decorrere** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento l'Agenzia aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF, e adotta le opportune disposizioni applicabili a tutti i propri dipendenti utilizzando i modelli riportati nell'allegato di tale accordo.
3. La Corte dei conti ha la facoltà di sottoporre ad audit, sulla base di documenti e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, contraenti e subcontraenti che hanno ricevuto fondi dell'Unione.
4. L'OLAF e l'EPPO, **nell'ambito dei propri mandati**, possono svolgere indagini [...] **che, per quanto riguarda l'OLAF, possono includere anche** controlli e verifiche sul posto, al fine di accertare l'esistenza di frodi, corruzione o altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione in connessione con sovvenzioni o contratti finanziati dall'Agenzia, conformemente alle disposizioni e alle procedure previste dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96²⁸.
5. Fatti salvi i paragrafi da 1 a 4, gli accordi di cooperazione con organizzazioni internazionali e paesi terzi di cui agli articoli 53 e 54, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione dell'Agenzia contengono disposizioni che abilitano espressamente la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali audit e indagini in base alle rispettive competenze.

²⁷ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

²⁸ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

Articolo 49

Protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate

1. L'Agenzia adotta norme di sicurezza equivalenti alle norme di sicurezza della Commissione per la protezione delle informazioni classificate UE (ICUE) e delle informazioni sensibili non classificate di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443²⁹ e 2015/444³⁰. Le norme di sicurezza dell'Agenzia comprendono, tra l'altro, disposizioni per lo scambio, il trattamento e la conservazione di tali informazioni.
2. L'Agenzia può scambiare informazioni classificate con le autorità competenti di un paese terzo o con un'organizzazione internazionale, o condividere informazioni classificate UE con un altro organismo dell'Unione, solo nel quadro di accordi amministrativi. Ogni accordo amministrativo di tal tipo è soggetto all'autorizzazione del consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. In mancanza di un tale accordo amministrativo, ogni comunicazione eccezionale ad hoc di ICUE a tali autorità è soggetta a una decisione del direttore esecutivo previa consultazione della Commissione.

Articolo 50

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in causa.
2. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a giudicare in virtù di clausole compromissorie contenute in un contratto concluso dall'Agenzia.
3. In materia di responsabilità extracontrattuale l'Agenzia risarcisce, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati dai suoi servizi o dal suo personale nell'esercizio delle loro funzioni.

²⁹ Decisione (UE, Euratom) 2015/443 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulla sicurezza nella Commissione (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 41).

³⁰ Decisione (UE, Euratom) 2015/444 della Commissione, del 13 marzo 2015, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GU L 72 del 17.3.2015, pag. 53).

4. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a pronunciarsi in merito alle controversie relative al risarcimento dei danni di cui al paragrafo 3.
5. La responsabilità individuale del personale nei confronti dell'Agenzia è disciplinata dalle disposizioni dello statuto dei funzionari o dal regime applicabile ai membri del personale.

Articolo 51

Valutazione e riesame

1. Entro il *[OP: inserire la data = cinque anni dopo la data di cui all'articolo 63]*, e in seguito ogni cinque anni la Commissione, conformemente ai propri orientamenti, valuta i risultati dell'Agenzia in funzione degli obiettivi, del mandato, dei compiti e dell'ubicazione di quest'ultima. La valutazione esamina in particolare l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica.
2. Una valutazione su due comprende anche una disamina dei risultati ottenuti dall'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi, del mandato e dei compiti, e una valutazione della giustificazione del mantenimento dell'Agenzia alla luce di tali obiettivi, mandato e compiti.
3. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati della valutazione. I risultati della valutazione sono resi pubblici.

Articolo 52

Indagini amministrative

Le attività dell'Agenzia sono soggette alle indagini del Mediatore europeo ai sensi dell'articolo 228 TFUE.

Articolo 53

Cooperazione con altre organizzazioni e altri organismi

1. L'Agenzia ricerca attivamente la cooperazione con le organizzazioni internazionali e con altri organismi, governativi o non governativi, in particolare dell'Unione, come pure con organismi tecnici, competenti nelle materie contemplate dal presente regolamento, nel quadro di accordi di lavoro conclusi con tali organismi, conformemente al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e alle disposizioni sulla competenza di tali organismi. Tali accordi di lavoro non riguardano lo scambio di informazioni classificate.
2. Gli accordi di lavoro in questione sono adottati dal consiglio di amministrazione sulla base di un progetto presentato dal direttore esecutivo e previa approvazione della Commissione. Qualora la Commissione non approvi tali accordi di lavoro, essi sono adottati dal consiglio di amministrazione a maggioranza dei tre quarti dei membri con diritto di voto.
3. Le rettifiche o modifiche degli accordi di lavoro esistenti che sono di portata limitata e non incidono sul loro ambito e finalità o gli accordi di lavoro tecnici con altri organismi tecnici sono adottati dal consiglio di amministrazione sulla base di un progetto presentato dal direttore esecutivo e dopo averne informato la Commissione.

Articolo 54

Cooperazione con i paesi terzi

1. Possono partecipare ai lavori dell'Agenzia i paesi terzi che hanno concluso con l'Unione accordi in tal senso.
2. Nell'ambito delle pertinenti disposizioni degli accordi di cui al paragrafo 1 sono elaborate regole che specificano, in particolare, la natura, la portata e le modalità di partecipazione ai lavori dell'Agenzia dei paesi terzi interessati, comprese disposizioni sulla partecipazione alle iniziative da essa intraprese, sui contributi finanziari e sul personale.
In materia di personale, tali accordi di lavoro rispettano in ogni caso lo statuto dei funzionari.

Articolo 55

Consultazione delle organizzazioni della società civile

L'Agenzia mantiene uno stretto dialogo con le rilevanti organizzazioni della società civile, **ivi comprese organizzazioni di tossicodipendenti**, attive nei settori contemplati dal presente regolamento a livello nazionale, dell'Unione o internazionale.

Articolo 56

Accordo di sede e condizioni operative

1. Le necessarie disposizioni relative all'insediamento dell'Agenzia nello Stato membro che la ospita e alle strutture che quest'ultimo deve mettere a disposizione, nonché le norme specifiche applicabili in tale Stato membro al direttore esecutivo, ai membri del consiglio di amministrazione, al personale dell'Agenzia e ai relativi familiari sono stabilite in un accordo di sede concluso tra l'Agenzia e lo Stato membro in cui si trova la sede.
2. Lo Stato membro che ospita l'Agenzia garantisce le migliori condizioni possibili per il funzionamento regolare ed efficiente dell'Agenzia, offrendo anche una scolarizzazione multilingue e a orientamento europeo e adeguati collegamenti di trasporto.

Articolo 57

Successione nei rapporti giuridici

1. L'Agenzia istituita con il presente regolamento subentra in tutti i contratti conclusi, nelle passività a carico e nelle proprietà acquisite dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze istituito con regolamento (CE) n. 1920/2006.
2. Il presente regolamento non pregiudica l'efficacia giuridica degli accordi e dei contratti conclusi dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze istituito con regolamento (CE) n. 1920/2006 prima del *[OP: inserire la data = 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*.

Articolo 58

Disposizioni transitorie relative al consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze istituito con regolamento (CE) n. 1920/2006 continua a lavorare e ad operare in base a tale regolamento e alle norme stabilite nel quadro di tale regolamento fino a quando non sono nominati tutti i rappresentanti del consiglio di amministrazione ai sensi dell'articolo 23 del presente regolamento.
2. Entro *[OP: inserire la data = 9 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*, gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi delle persone nominate come membri e supplenti del consiglio di amministrazione a norma dell'articolo 23.
3. Il consiglio di amministrazione istituito a norma dell'articolo 23 si riunisce la prima volta entro il termine di un mese dall'entrata in applicazione del presente regolamento. In tale occasione può adottare il proprio regolamento interno.

Articolo 59

Disposizioni transitorie relative al direttore esecutivo

1. Il direttore dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze nominato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 assume, per il periodo rimanente del suo mandato, le responsabilità di direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 29 del presente regolamento. Le altre condizioni del suo contratto rimangono invariate.
Se il mandato termina tra la data di entrata in vigore e la data di entrata in applicazione del presente regolamento, e non è già stato prorogato a norma del regolamento (CE) n. 1920/2006, è automaticamente prolungato fino al *[OP: inserire la data = 24 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*.

2. Qualora il direttore nominato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 non intenda o non possa agire conformemente al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione di cui all'articolo 23, in attesa della nomina di cui all'articolo 43, paragrafo 2, designa un direttore esecutivo ad interim che eserciti le funzioni assegnate al direttore esecutivo per un periodo massimo di 18 mesi.

Articolo 60

Disposizioni transitorie relative ai punti focali nazionali

Entro il *[OP: inserire la data = 11 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*, il membro del consiglio di amministrazione fornisce all'Agenzia il nome dell'istituzione designata come punto focale nazionale conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, e il nome del relativo direttore. Tale comunicazione può assumere la forma di un messaggio di posta elettronica che conferma lo status quo.

Articolo 61

Disposizioni transitorie di bilancio

La procedura di discarico relativa ai bilanci, approvata a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1920/2006, è espletata conformemente alle norme stabilite dall'articolo 15 del medesimo regolamento.

Articolo 62

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1920/2006

1. Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è abrogato a decorrere dal *[OP: inserire la data = 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*.
I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.
2. Le norme interne e le misure adottate dal consiglio di amministrazione sulla base del regolamento (CE) n. 1920/2006 rimangono in vigore dopo il *[OP: inserire la data = 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*, salvo diversa decisione del consiglio di amministrazione in applicazione del presente regolamento.

Articolo 63

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal *[OP: inserire la data = 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente/La presidente

Per il Consiglio

Il presidente
