REGULAMENTO (UE) 2023/1322 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 27 de junho de 2023

relativo à Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1920/2006

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado pelo Regulamento (CEE) n.º 302/93 do Conselho ([3]). Este ato de base foi reformulado em 2006 através do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).

(2) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência foi criado para prestar à União, aos Estados-Membros e aos países terceiros participantes informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis sobre as drogas, a toxicodependência e as respetivas consequências a nível europeu, a fim de contribuir para lhes proporcionar uma panorâmica global dessas informações, para fins de fundamentação na elaboração das políticas e de orientação das iniciativas de resposta às drogas, proporcionando, assim, valor acrescentado a tais iniciativas sempre que, no âmbito das respetivas esferas de competência, tomem medidas ou definam ações para dar resposta ao fenómeno das drogas. A criação e funcionamento do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência aumentou manifestamente a disponibilidade de informação sobre as drogas e a toxicodependência e sobre as suas consequências, em toda a União e a nível internacional.

(3) Embora o seu objetivo geral ainda seja válido e deva ser mantido, o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 já não constitui um regime adequado para dar resposta aos desafios atuais e futuros em matéria de drogas. Por conseguinte, importa rever o mandato do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, nomeadamente de modo a prever, entre outros, a substituição e reforço daquele Observatório. O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência deverá mudar o seu nome para Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) ("Agência"). Uma vez que é necessário fazer alterações substanciais ao Regulamento (CE) n.º 1920/2006 para ter em conta a abordagem comum relativa às agências descentralizadas da União, adotada em 19 de julho de 2012 pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão, e atender à evolução do fenómeno das drogas, esse regulamento deverá, por razões de clareza e eficiência, ser revogado e substituído pelo presente regulamento.

(4) O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 centrou-se nas questões relacionadas com a saúde. Embora seja essencial manter o mesmo ênfase, uma vez que, no que toca ao fenómeno das drogas, as questões relacionadas com a saúde e com a oferta de drogas estão intrinsecamente relacionadas, é também necessário abordar a questão da oferta de drogas a fim de reduzir a sua disponibilidade na União e diminuir a respetiva procura, contribuindo desse modo para dar resposta a preocupações conexas em matéria de proteção e segurança. A fim de facultar dados e análises factuais, objetivos, fiáveis, comparáveis e significativos à escala da União, a Agência deverá tratar o fenómeno das drogas adotando uma abordagem baseada em factos concretos, integrada, equilibrada e multidisciplinar em relação às drogas, ao consumo de drogas, aos distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, à prevenção, ao tratamento, à assistência, à redução dos riscos e danos, à reabilitação, à reinserção social e à recuperação, aos mercados e à oferta de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico, e outras questões relevantes relacionadas com as drogas e as suas consequências. A abordagem da Agência deverá integrar perspetivas de direitos humanos, de género e de igualdade de género, de idade, de saúde pública e equidade na saúde, bem como perspetivas sociais.

([1]) JO C 323 de 26.8.2022, p. 88.

([2]) Posição do Parlamento Europeu de 13 de junho de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de junho de 2023.

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

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

(5) O trabalho da Agência deverá ser desenvolvido no respeito pelas competências respetivas da União e dos seus Estados-Membros no domínio das drogas. Deverá abranger as diversas facetas do fenómeno das drogas, bem como as soluções aplicadas. Em especial, a Agência deverá ponderar todos os aspetos relacionados com a proteção e a melhoria da saúde, inclusive os aspetos físicos e mentais, bem como o potencial impacto sobre a saúde pública. A Agência deverá igualmente analisar os aspetos sociais, não esquecendo as considerações relacionadas com a estigmatização, a marginalização e a reinserção dos consumidores de drogas. Para o efeito, a Agência deverá nortear-se pelos documentos estratégicos da União em matéria de drogas.

(6) No exercício das suas atribuições, a Agência deverá cooperar com outros órgãos e organismos da União competentes, no âmbito dos respetivos mandatos, e ter em conta as atividades por estes desenvolvidas a fim de evitar uma duplicação de esforços. Em especial, a Agência deverá colaborar, respeitando devidamente os respetivos mandatos, com a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol), criada pelo Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), a fim de assegurar a recolha de dados e a monitorização das tendências em matéria de oferta de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico e outros crimes conexos, em matéria de utilização de novas tecnologias e ao nível de novas substâncias psicoativas. A Agência deverá também colaborar a nível internacional, com as autoridades e os organismos competentes de países terceiros, em especial os países candidatos, bem como em apoio da ação da União e dos Estados-Membros a nível das Nações Unidas. É necessário que essa cooperação respeite as normas em matéria de direitos humanos.

(7) A fim de reagir com a máxima eficiência ao fenómeno das drogas, a Agência deverá realizar intercâmbios com as partes interessadas e, em especial, com a comunidade científica, nomeadamente as universidades, as organizações da sociedade civil, incluindo as organizações de consumidores de drogas e de comunidades afetadas pelo consumo e venda de drogas ou pela criminalidade relacionada com as drogas. Dada a especial relevância da experiência das organizações da sociedade civil neste domínio, a Agência deverá, nas suas atividades, cooperar com as organizações da sociedade civil, como as que participam nos grupos pertinentes de peritos da Comissão competentes em matéria de drogas compostos por organizações da sociedade civil. A Agência deverá afetar os meios necessários para proceder à consulta, troca de informações e partilha de conhecimentos com estas organizações, nomeadamente no domínio das novas substâncias psicoativas. Quando se justifique, a Agência deverá organizar consultas específicas sobre os temas do âmbito do seu mandato.

(8) A fim de difundir informações fiáveis sobre as drogas e a situação em matéria de drogas, a Agência deverá desenvolver atividades de comunicação sobre temas do âmbito do seu mandato. No entanto, a comunicação ao grande público no domínio das drogas pode, por vezes, ter consequências negativas não intencionais. No âmbito das suas atividades de comunicação e sempre que for adequado, a Agência deverá pois considerar a possibilidade de divulgar os seus relatórios, incluindo os relatórios iniciais e os relatórios de avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas, junto da comunidade científica e das organizações da sociedade civil com vista a minimizar eventuais danos relacionados com as drogas. Se a Agência se vir na impossibilidade de divulgar os seus relatórios, em especial devido à presença de informações classificadas ou informações sensíveis não classificadas, poderá considerar a possibilidade de publicar resumos desses relatórios a fim de minimizar eventuais danos relacionados com as drogas.

(9) Os trabalhos da Agência deverão ter devidamente em conta o policonsumo de substâncias, uma vez que este se está a tornar cada vez mais comum.

(10) A Agência deverá exercer as suas atividades em torno de três principais domínios de competência, a saber, a monitorização, que permite definir políticas mais bem fundamentadas, a preparação, que permite levar a cabo ações mais bem documentadas, e o desenvolvimento de competências, de que resultam respostas mais robustas da União e dos Estados-Membros ao fenómeno das drogas.

(11) A recolha, análise e difusão de dados continuará a ser a principal atribuição da Agência. Ao recolher, analisar ou difundir dados, a Agência deverá respeitar o regime jurídico relativo ao tratamento de dados pessoais e não deverá difundir nem distribuir quaisquer dados que permitam identificar pessoas ou pequenos grupos de pessoas. Os dados normalizados são recolhidos através dos pontos focais nacionais, que deverão continuar a ser os principais fornecedores de dados da Agência. A Agência poderá também recorrer a fontes adicionais e organizar reuniões de peritos, incluindo reuniões virtuais. Além disso, há cada vez mais fontes de dados disponíveis em tempo quase real,

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

graças a métodos inovadores de recolha de dados. Por conseguinte, a Agência deverá ter acesso aos dados pertinentes disponíveis para obter uma visão holística do fenómeno das drogas na União e dos fatores externos que o influenciam. A fim de ter a certeza que cada ponto focal nacional está sempre ao corrente da situação no respetivo Estado-Membro, deverão ser-lhe regularmente comunicados os dados relativos ao respetivo Estado-Membro que sejam recolhidos a partir de fontes de informação adicionais e ser informado das atividades da rede de laboratórios forenses e toxicológicos criada pelo presente regulamento.

(12) Os pontos focais nacionais são intervenientes fundamentais do sistema de monitorização e comunicação de informações da União em matéria de drogas. Recolhem informações e produzem dados comparáveis e cientificamente fundamentados sobre a situação nacional em matéria de drogas, que contribuem para a monitorização da situação em toda a União. Os pontos focais nacionais são também essenciais para o processo de aperfeiçoamento dos métodos e ferramentas de recolha de dados e elaboram orientações úteis para a sua aplicação. Além disso, os pontos focais nacionais participam num sistema de alerta rápido e dão informações sobre as novas tendências do consumo de substâncias psicoativas existentes. É, por isso, essencial que a Agência e os pontos focais nacionais mantenham uma relação de reforço mútuo. Os requisitos da Agência em matéria de dados deverão ser replicados ao nível dos pontos focais nacionais. Os pontos focais nacionais deverão estar habilitados, nos Estados-Membros, a receber todos os dados pertinentes provenientes das diferentes autoridades nacionais. Evitando embora quaisquer medidas de harmonização e deixando aos Estados-Membros as decisões relativas à governação, à estrutura ou às funções básicas dos pontos focais nacionais relativamente a outras autoridades nacionais competentes, em conformidade com os Tratados, o mandato da Agência deverá, tanto quanto possível, permitir uma simplificação da recolha de dados nos Estados-Membros a fim de evitar dupla comunicação de informações e duplicação de esforços.

(13) É necessário lançar os alicerces de uma relação de confiança mútua e de diálogo contínuo entre a Agência e os pontos focais nacionais, com base num mecanismo de funcionamento claro e eficaz e num conjunto de regras. Por conseguinte, a Agência deverá ficar habilitada a apoiar financeiramente os pontos focais nacionais e a contribuir para o seu funcionamento eficaz, nomeadamente disponibilizando uma avaliação de cada ponto focal nacional diretamente relacionada com o seu contributo para uma ação coordenada da União no domínio das drogas.

(14) A fim de apoiar uma ação eficaz da União no domínio das drogas e contribuir para o trabalho da Agência, os pontos focais nacionais deverão, nomeadamente, assumir funções de coordenação ao nível das atividades que visam assegurar a recolha e monitorização coerentes de dados relacionados com as drogas, a comunicação com a Agência e a promoção de um processo decisório baseado em dados concretos, assegurar uma visão nacional abrangente e transetorial da situação em matéria de drogas, incluindo quaisquer informações pertinentes sobre novas tendências e dificuldades, e contribuir para o desenvolvimento de indicadores pertinentes. Além disso, e de acordo com as competências nacionais, os pontos focais nacionais têm uma função essencial na promoção e no apoio à tomada de decisões com base em dados concretos, no apoio a sistemas de colaboração, na avaliação das necessidades de informação das partes interessadas, e na elaboração de um inventário atualizado das fontes nacionais de informação sobre as drogas.

(15) Para facilitar e estruturar a recolha de dados qualitativos e quantitativos, e o intercâmbio de informações, tanto qualitativas como quantitativas, bem como para apoiar a criação de um sistema de monitorização integrado e interoperável que permita a monitorização em tempo real, a Agência deverá desenvolver e aplicar as soluções digitais necessárias adequadas à prossecução das suas atribuições.

(16) A fim de permitir que a Agência utilize melhor as informações de que dispõe, por exemplo para adotar medidas mais proativas – como avaliações de ameaças, relatórios de informações estratégicas e alertas –, e reforçar a preparação da União para uma futura evolução, cabe reforçar a capacidade de monitorização e de análise da Agência em relação à do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência.

(17) Por forma a aumentar o grau de preparação da União, é necessário dispor de uma visão holística de potenciais desenvolvimentos futuros do fenómeno das drogas. Para se preparar e dotar os decisores políticos de mais capacidade para reagir a essa futura evolução, a Agência deverá realizar exercícios de antevisão regulares que tenham em conta as megatendências, ou seja, as forças motrizes de longo prazo atualmente observáveis e suscetíveis de ter uma influência significativa no futuro, tendo em vista identificar novos desafios e oportunidades de resposta aos problemas associados às drogas.

(18) O fenómeno das drogas tem uma cada vez maior componente tecnológica, como ficou demonstrado durante a pandemia de COVID-19, em que se observou uma maior adoção de novas tecnologias para facilitar a distribuição de drogas. Estima-se que cerca de dois terços das ofertas nos mercados da Internet obscura estejam relacionadas com as drogas. O tráfico de drogas utiliza diferentes plataformas, incluindo as redes sociais e as aplicações móveis. Essa evolução reflete-se nas respostas ao fenómeno das drogas, com uma maior utilização de comunicações pela

Internet e intervenções em linha, nomeadamente de aplicações móveis e intervenções de saúde em linha. A Agência deverá, em conjunto com outros órgãos e organismos competentes da União e evitando a duplicação de esforços, monitorizar essa evolução no âmbito da sua abordagem holística do fenómeno das drogas.

(19) É conveniente dar uma resposta adequada às novas substâncias psicoativas, que apresentam riscos sociais e para a saúde pública em toda a União. Por conseguinte, é necessário monitorizar essas novas substâncias psicoativas e manter o sistema de alerta rápido da UE criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, a fim de permitir uma resposta rápida. As disposições do referido regulamento relativas ao intercâmbio de informações e ao sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas, incluindo os relatórios iniciais e as avaliações dos riscos das novas substâncias psicoativas, foram recentemente alteradas e deverão permanecer inalteradas no presente regulamento.

(20) A Agência deverá desenvolver capacidades gerais de avaliação das ameaças para a saúde e a segurança, com base no reforço do seu sistema de monitorização e na experiência adquirida com a avaliação dos riscos das novas substâncias psicoativas. É urgente dispor de uma maior capacidade para identificar, proativa e rapidamente, novas ameaças e contribuir para o desenvolvimento de contramedidas, uma vez que, dada a natureza dinâmica do fenómeno das drogas, os desafios conexos podem-se propagar rapidamente além-fronteiras.

(21) Uma vez que as substâncias perigosas e determinados padrões de consumo podem ter efeitos nocivos para a saúde, a Agência deverá poder emitir alertas que complementem e não prejudiquem os sistemas de alerta nacionais pertinentes. Para apoiar essa função, a Agência deverá criar um sistema europeu de alerta sobre drogas, acessível às autoridades nacionais. Esse sistema deverá facilitar o intercâmbio rápido de informações que possam exigir a adoção rápida de medidas para salvaguardar a saúde, os aspetos sociais a proteção e a segurança. A Agência deverá, nas condições estabelecidas no presente regulamento, poder desenvolver um sistema de alerta para disponibilizar informações sobre os riscos identificados aos consumidores ou potenciais consumidores de drogas específicas.

(22) Os precursores de drogas são substâncias necessárias para a produção de drogas como as anfetaminas, a cocaína ou a heroína. Uma vez que a produção ilegal de drogas na União está a aumentar, importa reforçar a prevenção do desvio e do tráfico de precursores de drogas dos canais legais para a produção ilegal. A fim de apoiar esse esforço, a Agência deverá ter um papel a desempenhar na monitorização do desvio e do tráfico de precursores de drogas e na assistência à Comissão no que toca à aplicação do direito da União em matéria de precursores de drogas.

(23) Dada a necessidade crescente de dispor de dados forenses e toxicológicos e de conhecimentos especializados, a par da necessidade de melhorar a coordenação entre os laboratórios nos Estados-Membros, deverá ser criada uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos com conhecimentos no domínio das drogas e dos danos com elas relacionados. Essa rede deverá permitir à Agência ter acesso a informações pertinentes, reforçar as suas capacidades neste domínio e apoiar o intercâmbio de conhecimentos entre os laboratórios competentes dos Estados-Membros, sem que a Agência incorra nos elevados custos inerentes à criação e ao funcionamento do seu próprio laboratório.

(24) A rede de laboratórios forenses e toxicológicos deverá ser representativa dos Estados-Membros, permitindo a cada um deles nomear para a rede um máximo de três laboratórios com competências toxicológicas e forenses. A fim de assegurar uma cobertura tão ampla quanto possível, os peritos de outros laboratórios relevantes para o trabalho da Agência, incluindo os peritos da rede europeia dos laboratórios aduaneiros, deverão também ter a possibilidade de participar na rede. Tal cooperação permitiria a aprendizagem mútua entre todos os laboratórios participantes em diferentes domínios, apoiaria a partilha de informações entre os laboratórios competentes e reduziria os custos para cada laboratório.

(25) Por forma a aprofundar os conhecimentos no domínio abrangido pelo mandato da Agência e apoiar os Estados-Membros, a Agência deverá identificar e financiar projetos pertinentes, como a elaboração de normas de referência sobre novas drogas, a elaboração de estudos toxicológicos ou farmacológicos, a aplicação de abordagens de investigação inovadoras e a caracterização das drogas. Os projetos financiados pela Agência deverão ser incluídos no relatório anual de atividades consolidado da Agência e ser publicados.

(26) A Agência deverá estar em condições de ter acesso aos dados e obter a experiência científica necessária para desenvolver e promover intervenções baseadas em dados concretos e boas práticas, bem como para sensibilizar para os efeitos nocivos das drogas, a prevenção, as medidas de redução dos riscos e danos, os tratamentos, a assistência, a reabilitação e a recuperação e, sempre que se justifique, assumir uma abordagem sensível às questões de género e ter em conta a dimensão da idade. A Agência deverá promover a aplicação e atualização das normas de qualidade existentes para a prevenção das drogas (normas de qualidade europeias para a prevenção das drogas) e de um programa que proporcione aos decisores e aos legisladores conhecimentos sobre as intervenções e abordagens de prevenção mais eficazes baseadas em dados concretos (Currículo de Prevenção da União Europeia), inclusive sobre a forma de chegar às populações de alto risco.

(27) Tendo em conta a sua perspetiva a nível de toda a União, a Agência deverá ter capacidade para avaliar as medidas e a formação a nível nacional, por exemplo em matéria de prevenção, nomeadamente a prevenção sensível ao género e adequada à idade, tratamento, redução dos danos, recuperação e outras medidas conexas, com vista a determinar se as mesmas refletem os mais recentes conhecimentos científicos e se se têm revelado eficazes. Uma avaliação positiva das medidas a nível nacional poderá servir como rótulo de qualidade.

(28) Tendo em conta que estará, a nível da União, numa posição única que lhe permite comparar dados e boas práticas, a Agência deverá ser capaz de prestar apoio, inclusive, se assim solicitado pelos Estado-Membros, auxiliando na avaliação e na elaboração de estratégias nacionais em matéria de drogas de forma mais estruturada em todos os Estados-Membros. Além disso, a Agência deverá reforçar a sua componente de formação e apoio aos Estados-Membros na aplicação de normas de qualidade e de boas práticas, tendo em conta os conhecimentos especializados que irá desenvolver nestes domínios.

(29) A cooperação internacional deverá fazer parte das atribuições principais da Agência com responsabilidades definidas em termos claros, a fim de lhe permitir participar plenamente nessas atividades e responder aos pedidos de organizações internacionais e outros organismos e de países terceiros. A Agência deverá ter capacidade para disponibilizar instrumentos científicos e baseados em dados concretos para o desenvolvimento e a execução da dimensão externa da política da União em matéria de drogas e para o importante papel da União a nível multilateral, em conformidade com os Tratados, como forma de assegurar a execução eficiente e coerente da política da União em matéria de drogas a nível interno e internacional. Os trabalhos nesse domínio deverão basear-se num quadro de cooperação internacional desenvolvido pela Agência. O quadro de cooperação internacional deverá estar em consonância com os Tratados e as prioridades da União neste domínio e nortear-se pelos instrumentos pertinentes das Nações Unidas. A Agência deverá rever periodicamente o quadro de cooperação internacional, de modo a refletir adequadamente a evolução da situação e as prioridades a nível internacional.

(30) Para permitir que o financiamento da União consagrado à investigação em matéria de segurança e saúde desenvolva plenamente as suas potencialidades e responda às necessidades da política em matéria de drogas, a Agência deverá assistir a Comissão na identificação dos principais temas da investigação, bem como na elaboração e na execução dos programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam pertinentes para os objetivos da Agência. Nos casos em que assista a Comissão na identificação das principais temáticas de investigação, ou na elaboração e execução de um programa-quadro da União, a Agência não deverá receber financiamento desse programa e deverá tomar todas as medidas necessárias para evitar conflitos de interesses. A Agência deverá participar em iniciativas a nível da União em matéria de investigação e inovação, com vista a assegurar o desenvolvimento e a disponibilidade das tecnologias necessárias ao exercício das suas atividades. As atividades planeadas no domínio da investigação e inovação deverão ser definidas no documento único de programação que inclui o programa de trabalho plurianual e anual da Agência.

(31) A Comissão e os Estados-Membros deverão estar representados no Conselho de Administração da Agência para exercer um controlo efetivo sobre o seu funcionamento. Os membros efetivos e os membros suplentes do Conselho de Administração deverão ser nomeados tendo em conta as suas competências pertinentes em matéria de gestão, bem como em matéria administrativa e orçamental. Os membros suplentes deverão agir na qualidade de membros na ausência dos respetivos membros efetivos. Os membros suplentes poderão também participar nas reuniões na presença dos respetivos membros efetivos, sem que a sua presença implique custos adicionais para a Agência e sem participar nas votações.

(32) O Conselho de Administração deverá dispor dos poderes necessários, nomeadamente para aprovar o orçamento e adotar as regras financeiras e os documentos de planeamento adequados, bem como para aprovar o relatório anual de atividades consolidado. A fim de assegurar a independência do funcionamento e a integridade da Agência, o Conselho de Administração deverá também adotar regras para a prevenção e a gestão de conflitos de interesses no

que diz respeito aos seus membros, aos membros do Conselho Executivo, aos membros do Comité Científico e aos membros da Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência ("rede Reitox"), bem como aos peritos nacionais destacados e a outro pessoal não empregado pela Agência. Para o efeito, é importante que a Agência tenha devidamente em conta as recomendações e orientações nessa matéria, em especial as da Provedora de Justiça Europeia, e as orientações da Comissão em matéria de prevenção e gestão de conflitos de interesses nas agências descentralizadas da União Europeia, de 10 de dezembro de 2013. O Conselho de Administração deverá exercer os poderes de autoridade competente para proceder a nomeações do pessoal da agência, incluindo o diretor executivo.

(33) É importante que todas as partes representadas no Conselho de Administração procurem multiplicar as perspetivas e experiências representadas no seu trabalho e para ele contribuir, assegurando simultaneamente a continuidade do trabalho do Conselho de Administração. Todas as partes deverão visar uma representação equilibrada em termos de género no Conselho de Administração.

(34) O Conselho de Administração deverá ser assistido por um Conselho Executivo na elaboração das suas decisões. A Agência deverá ser chefiada por um diretor executivo. O Conselho de Administração e o diretor executivo deverão ser assistidos por um Comité Científico no que respeita às questões científicas relevantes.

(35) O Conselho de Administração deverá nomear o diretor executivo na sequência de um processo de seleção aberto e transparente organizado e gerido pela Comissão. Em conformidade com a prática seguida pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência para a nomeação de diretores executivos, a Comissão deverá ponderar a inclusão de um representante do Conselho de Administração no procedimento de nomeação, na qualidade de observador. A avaliação efetuada pela Comissão no final do mandato inicial de cinco anos do diretor executivo deverá incluir o contributo prévio do Conselho de Administração sobre o desempenho do diretor executivo.

(36) É importante que a Agência disponha dos recursos adequados para a prossecução das suas atribuições, a realização dos seus objetivos e o cumprimento das responsabilidades que lhe incumbem por força do presente regulamento e que disponha de um orçamento autónomo conforme com a sua missão. A agência deverá ser financiada principalmente por uma contribuição do orçamento geral da União. O processo orçamental da União deverá ser aplicável na medida em que estejam em causa a contribuição da União e quaisquer outras subvenções a cargo do orçamento geral da União. O Tribunal de Contas deverá proceder à auditoria das contas da Agência.

(37) A fim de continuar a ajudar os Estados-Membros e outras partes interessadas a compreender e fazer face ao fenómeno das drogas, deverá ser prevista a possibilidade de a Agência prestar serviços adicionais, para além das atribuições principais definidas no presente regulamento, mediante o pagamento de taxas. O método de cálculo das taxas cobradas pela Agência deverá ser transparente. As taxas cobradas pela Agência deverão cobrir a totalidade dos custos de organização das atividades relacionadas com os serviços prestados, incluindo os custos de pessoal e os custos operacionais. Caso tenham sido cobradas taxas durante um exercício, as contas provisórias da Agência deverão ser acompanhadas de um relatório sobre as referidas taxas. Tais relatórios seriam igualmente submetidos à auditoria do Tribunal de Contas. As taxas deverão ser fixadas a um nível que evite tanto um défice como uma acumulação significativa de excedentes e deverão ser revistas quando assim não for.

(38) O diretor executivo deverá apresentar o relatório anual da Agência ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Além disso, o Parlamento Europeu e o Conselho deverão poder convidar o diretor executivo a prestar informações sobre o desempenho das suas funções.

(39) Deverá aplicar-se à Agência o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). A Agência deverá ser tão transparente quanto possível a respeito das suas atividades, sem pôr em risco a realização do objetivo das suas atividades.

(40) Deverão aplicar-se à Agência o Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) e o Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão das Comunidades Europeias, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ([8]), ao qual já aderiu o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência.

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

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

([8]) JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

(41) A Agência trata dados que exigem uma proteção especial, em especial informação classificada da União Europeia (ICUE) e informações sensíveis não classificadas. A Agência deverá estabelecer regras em matéria de confidencialidade e de tratamento dessas informações. As regras relativas à proteção da ICUE deverão ser conformes com as Decisões (UE, Euratom) 2015/443 ([9]) e (UE, Euratom) 2015/444 ([10]) da Comissão. Em conformidade com os referidos atos jurídicos, a Agência deverá abster-se de publicar dados sensíveis. Deverá também abster-se de divulgar informações comerciais confidenciais de terceiros.

(42) A fim de controlar e assegurar o desempenho da Agência, bem como garantir que o seu mandato lhe permita realizar as atividades necessárias exigidas pela evolução dos mercados das drogas e das políticas em matéria de drogas, o trabalho da Agência deverá ser submetido a uma avaliação externa periódica, e o seu mandato adaptado em conformidade, se necessário.

(43) Na execução do seu programa de trabalho, a Agência deverá cooperar estreitamente, em plena conformidade com os direitos fundamentais, com as organizações internacionais competentes e com outros organismos governamentais e não governamentais, incluindo organismos técnicos pertinentes, tanto dentro como fora da União, em conformidade com as disposições aplicáveis dos Tratados e as competências dos Estados-Membros, nomeadamente para evitar duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários ao cumprimento do seu mandato.

(44) A Agência deverá substituir o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência e suceder-lhe. Deverá, por conseguinte, suceder-lhe juridicamente no que diz respeito a todos os seus contratos, incluindo os contratos de trabalho, as responsabilidades e o património. Deverão permanecer em vigor os acordos internacionais celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência antes de 2 julho de 2024.

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

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Objetivo e atribuições da Agência

Artigo 1.º

Criação da Agência

1. O presente regulamento cria a Agência da União Europeia sobre Drogas (EUDA) ("Agência").

2. A Agência substitui o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, criado pelo Regulamento (CE) n.º 1920/2006, e sucede-lhe.

Artigo 2.º

Estatuto jurídico e sede

1. A Agência é um organismo da União com personalidade jurídica.

2. Em cada um dos Estados-Membros, a Agência goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas coletivas pelo respetivo direito interno. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e tem personalidade judiciária.

([9]) Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

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

3. A Agência tem sede em Lisboa, em Portugal.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) "Droga", qualquer uma das seguintes substâncias:

   a) Uma substância abrangida pela Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, com a redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1972, ou pela Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971;

   b) Qualquer uma das substâncias enumeradas no anexo da Decisão-Quadro 2004/757/JAI do Conselho ([11]);

2) "Nova substância psicoativa", nova substância psicoativa na aceção do artigo 1.º, ponto 4, da Decisão--Quadro 2004/757/JAI;

3) "Policonsumo de substâncias", o consumo de uma ou mais substâncias ou tipos de substâncias psicoativas, lícitas ou ilícitas, em especial medicamentos, álcool e tabaco, em simultâneo com o consumo de drogas ou consecutivamente num curto espaço de tempo após o consumo de drogas;

4) "Precursor de drogas", uma substância sujeita a controlo e fiscalização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([12]) e com o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho ([13]);

5) "País participante", um Estados-Membros ou um país terceiro que tenha celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º do presente regulamento;

6) "Organização internacional", uma organização e os organismos de direito internacional público por ela tutelados, ou outro organismo criado por um acordo celebrado entre dois ou mais países ou com base num acordo dessa natureza;

7) "Convenções das Nações Unidas sobre Drogas", a Convenção Única das Nações Unidas sobre os Estupefacientes, de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972, a Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas, de 1971, e a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988;

8) "Sistema das Nações Unidas", o sistema de mecanismos de controlo estabelecido pelas Convenções das Nações Unidas sobre Drogas.

Artigo 4.º

Atribuições gerais da Agência

1. Compete à Agência:

a) Facultar à União e aos Estados-Membros informações factuais, objetivas, fiáveis e comparáveis, um alerta rápido e uma avaliação dos riscos a nível da União no que diz respeito às drogas, ao consumo de drogas, aos distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, à prevenção, ao tratamento, à assistência, à redução de riscos e danos, à reabilitação, à reinserção social, à recuperação, à oferta e aos mercados de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico, bem como a outras questões relacionadas com as drogas e as suas consequências; e

b) Recomendar ações adequadas e específicas, baseadas em dados concretos, sobre a forma de enfrentar, de forma eficiente e atempada, os desafios relacionados com drogas, o consumo de drogas, os distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, a prevenção, o tratamento, a assistência, a redução de riscos e danos, a reabilitação, a reinserção social, a recuperação, a oferta e os mercados de drogas, incluindo a produção ilícita e o tráfico, bem como outras questões relacionadas com as drogas e as suas consequências.

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

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

([13]) Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a União e países terceiros (JO L 22 de 26.1.2005, p. 1).

2. Na prossecução das suas atribuições, a Agência deve assegurar a plena observância dos direitos fundamentais e das regras relativas à proteção de dados e adotar uma abordagem do fenómeno das drogas baseada em dados concretos, integrada, equilibrada e multidisciplinar. Esta abordagem integra perspetivas sociais e de direitos humanos, de género e de igualdade de género, de idade, de saúde pública e de equidade na saúde.

Artigo 5.º

Atribuições específicas

1. A fim de prosseguir as atribuições gerais estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, a Agência tem as seguintes atribuições específicas:

a) Atribuições em matéria de monitorização, que compreendem:

   i) a recolha e análise de informações e de dados nos termos do artigo 6.º, n.º 1,

   ii) a difusão de informações, dados e resultados de análises nos termos do artigo 6.º, n.º 5, e

   iii) a monitorização do fenómeno das drogas, abrangendo os seus aspetos sociais, de saúde, de direitos humanos, de proteção e de segurança, nos termos do artigo 7.º;

b) Atribuições em matéria de preparação, que compreendem:

   i) o intercâmbio de informações sobre as novas substâncias psicoativas e um sistema de alerta rápido relativamente às mesmas, incluindo a elaboração de relatórios iniciais e de avaliações dos riscos, nos termos dos artigos 8.º a 11.º,

   ii) a avaliação das ameaças para a saúde e a segurança, e a preparação para essas ameaças, nos termos do artigo 12.º,

   iii) a criação e a gestão de um sistema europeu de alerta sobre drogas nos termos do artigo 13.º,

   iv) a monitorização dos desenvolvimentos relativos ao desvio e tráfico de precursores de drogas e a contribuição para a aplicação do direito da União em matéria de precursores de drogas nos termos do artigo 14.º,

   v) a criação e a gestão de uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos nos termos do artigo 15.º;

c) Atribuições em matéria de desenvolvimento de competências, que compreendem:

   i) preparação e promoção de intervenções baseadas em dados concretos, de boas práticas e de atividades de sensibilização nos termos do artigo 16.º,

   ii) avaliação das medidas nacionais nos termos do artigo 17.º,

   iii) apoio aos Estados-Membros nos termos do artigo 18.º,

   iv) formação nos termos do artigo 19.º,

   v) cooperação internacional e assistência técnica nos termos do artigo 20.º,

   vi) atividades de investigação e inovação nos termos do artigo 21.º.

2. A Agência institui e coordena, em consulta e em cooperação com as autoridades e os organismos competentes dos países participantes, a Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência referida no artigo 32.º ("rede Reitox").

3. A Agência atua de forma transparente, objetiva, imparcial e cientificamente rigorosa na prossecução das atribuições específicas previstas no n.º 1.

4. A Agência apoia e melhora a coordenação entre a ação nacional e a ação da União nos seus domínios de atividade. A Agência facilita o intercâmbio de informações entre os decisores, os investigadores, os especialistas e as pessoas que tratam de questões relacionadas com as drogas nas organizações governamentais e não governamentais.

5. A Agência assiste, na execução das políticas constantes dos documentos estratégicos da União aplicáveis em matéria de drogas, a Comissão, os Estados-Membros e outras partes interessadas identificadas nesses documentos estratégicos, na medida do necessário.

6. Na prossecução das atribuições específicas previstas no n.º 1, a Agência pode:

a) Organizar reuniões de peritos;

b) Criar grupos de trabalho *ad hoc*; e

c) Financiar projetos, na medida do necessário.

Caso organize reuniões de peritos, crie grupos de trabalho *ad hoc* ou financie projetos nos termos do primeiro parágrafo, a Agência mantém a rede Reitox informada.

7. A fim de obter a máxima eficiência na monitorização, na avaliação e na resposta ao fenómeno das drogas, a Agência, na prossecução das suas atribuições específicas previstas no n.º 1, coopera ativamente com as partes interessadas, de entre as quais:

a) Outros órgãos e organismos competentes da União no âmbito das suas competências, em particular a Europol, a Agência da União Europeia para a Cooperação Judiciária Penal (Eurojust), criada pelo Regulamento (UE) 2018/1727 do Parlamento Europeu e do Conselho ([14]), a Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia, criada pelo Regulamento (CE) n.º 168/2007 do Conselho ([15]), a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL), criada pelo Regulamento (UE) 2015/2219 do Parlamento Europeu e do Conselho ([16]), a Agência Europeia de Medicamentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]), o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças, criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([18]) e a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Eurofound), criada pelo Regulamento (UE) 2019/127 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]);

b) Outros órgãos e organismos internacionais, nomeadamente o Escritório das Nações Unidas sobre a Droga e o Crime (UNODC), o Conselho Económico e Social das Nações Unidas e o Órgão Internacional de Fiscalização de Estupefacientes (OIFE); e

c) A comunidade científica e as organizações da sociedade civil.

8. A Agência participa em atividades de comunicação, por iniciativa própria, no âmbito do seu mandato. A afetação de recursos a atividades de comunicação não pode prejudicar a prossecução efetiva das atribuições específicas previstas no n.º 1. A Agência realiza atividades de comunicação de acordo com as estratégias de comunicação e os planos de difusão pertinentes adotados pelo Conselho de Administração. A Agência pode envolver as partes interessadas, nomeadamente a comunidade científica e as organizações da sociedade civil, na elaboração dessas estratégias e planos.

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

([15]) Regulamento (CE) n.º 168/2007 do Conselho, de 15 de fevereiro de 2007, que cria a Agência dos Direitos Fundamentais da União Europeia (JO L 53 de 22.2.2007, p. 1).

([16]) Regulamento (UE) 2015/2219 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, sobre a Agência da União Europeia para a Formação Policial (CEPOL) e que substitui e revoga a Decisão 2005/681/JAI do Conselho (JO L 319 de 4.12.2015, p. 1).

([17]) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

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

([19]) Regulamento (UE) 2019/127 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de janeiro de 2019, que cria a Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Eurofound) e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1365/75 do Conselho (JO L 30 de 31.1.2019, p. 74).

CAPÍTULO II

Monitorização

Artigo 6.º

Recolha e difusão de informações e de dados

1. Compete à Agência:

a) Recolher as informações e os dados pertinentes, incluindo as informações e dados que tenham sido comunicados pelos pontos focais nacionais, que resultem de investigação, que estejam disponíveis a partir de fontes abertas, e os provenientes da União, de fontes não governamentais e de organizações e organismos internacionais competentes;

b) Recolher as informações e os dados necessários para a monitorização do policonsumo de substâncias e das suas consequências, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, alínea d);

c) Recolher as informações e os dados disponibilizados pelos pontos focais nacionais, em colaboração com a Europol, sobre novas substâncias psicoativas, e comunicar essas informações, sem demora indevida, aos pontos focais nacionais, às unidades nacionais da Europol e à Comissão;

d) Recolher e analisar informações e dados sobre os precursores de drogas, bem como sobre o seu desvio e tráfico;

e) Realizar e encomendar os estudos de investigação e monitorização, os inquéritos, os estudos de viabilidade e os projetos-piloto necessários à prossecução das suas atribuições;

f) Assegurar uma melhor comparabilidade, objetividade e fiabilidade das informações e dos dados a nível da União elaborando, em colaboração com os pontos focais nacionais, indicadores e normas comuns não vinculativas, a fim de assegurar uma melhor coerência dos métodos de medição utilizados pelos Estados-Membros e pela União; a Agência pode recomendar a observância de tais normas comuns não vinculativas;

g) Cooperar estreitamente com os órgãos e organismos da União e com organizações e organismos internacionais pertinentes, em especial o UNODC e o OIFE, a fim de facilitar as notificações e evitar encargos desnecessários para os Estados-Membros.

2. A Agência recolhe os dados nacionais pertinentes por intermédio dos pontos focais nacionais. Antes de recolher os dados, a Agência e os pontos focais nacionais debatem e chegam a acordo sobre o conjunto nacional de informações a comunicar. A Agência pode utilizar fontes de informação adicionais para obter dados nacionais. Caso utilize tais fontes adicionais, a Agência mantém o ponto focal nacional em causa devidamente informado. Os dados recolhidos devem ser desagregados por sexo e, se possível, por género. Tais dados devem ter em conta os aspetos sensíveis às questões de género da política em matéria de drogas.

3. A Agência desenvolve, no âmbito do seu mandato, métodos e abordagens de recolha de dados, nomeadamente por meio de projetos levados a cabo com parceiros externos.

4. A Agência desenvolve as soluções digitais necessárias para fins de recolha, validação, análise, comunicação, gestão e intercâmbio de informações e de dados, inclusive de forma automática.

5. A Agência divulga as informações e os dados:

a) Disponibilizando as informações que produz à União, aos Estados-Membros e a outras partes interessadas, nomeadamente no que diz respeito a novos desenvolvimentos e à evolução das tendências;

b) Assegurando uma ampla difusão das suas análises, conclusões e relatórios, nomeadamente junto da comunidade científica, das organizações da sociedade civil e das comunidades afetadas, incluindo os consumidores de drogas, com exceção das informações classificadas e das informações sensíveis não classificadas a que se refere o artigo 49.º;

c) Publicando regularmente, com base nos dados por si recolhidos, um relatório sobre a situação do fenómeno da droga e as tendências emergentes;

d) Constituindo e disponibilizando um arquivo de documentação científica aberto;

e) Fornecendo informações sobre normas de qualidade, boas práticas baseadas em dados concretos, abordagens inovadoras e resultados de investigação aplicáveis nos Estados-Membros, e facilitando o intercâmbio de informações sobre essas normas e práticas, e a aplicação das mesmas.

6. Se se justificar, a Agência pode difundir informações e dados que tenham sido desagregados, em especial por Estado-Membro, sexo, género, idade, deficiência e estatuto socioeconómico, em conformidade com o direito da União aplicável, em particular em matéria de proteção de dados.

7. Ao difundir as informações e dados nos termos do n.º 5, a Agência indica as respetivas fontes.

8. A Agência não difunde nem transmite quaisquer informações e dados através dos quais seja possível a identificação de pessoas ou de pequenos grupos de pessoas.

Artigo 7.º

Monitorização do fenómeno das drogas e partilha de boas práticas

1. A Agência monitoriza:

a) O fenómeno das drogas na União, de forma holística, utilizando indicadores epidemiológicos e outros, abrangendo os seus aspetos sociais, de saúde, dos direitos humanos, de proteção e de segurança, incluindo a execução das políticas constantes dos documentos estratégicos pertinentes da União em matéria de drogas;

b) As boas práticas baseadas em dados concretos e as abordagens inovadoras no que diz respeito às respostas nos planos social, da saúde, dos direitos humanos, e da proteção ou da segurança;

c) O consumo de drogas, os distúrbios decorrentes desse consumo, a toxicodependência e os correspondentes riscos para a saúde, os danos relacionados com as drogas, os comportamentos de risco associados ao consumo de drogas e as tendências emergentes nestes domínios;

d) O policonsumo de substâncias e as suas consequências, em especial os riscos acrescidos de problemas de saúde e problemas sociais, as determinantes sociais do consumo de drogas, os distúrbios e dependências decorrentes desse consumo, bem como as implicações para as políticas e as respostas;

e) O consumo de drogas e o policonsumo de substâncias e suas consequências, numa perspetiva de idade e de género, em particular o seu impacto sobre a violência baseada no género;

f) As novas tendências do fenómeno das drogas na União e a nível internacional, na medida em que tenham impacto na União; incluem-se neste ponto a monitorização da oferta de drogas, nomeadamente a produção ilícita, o tráfico de drogas e outros crimes conexos, bem como a utilização de novas tecnologias, sem prejuízo dos mandatos de outros órgãos e organismos da União;

g) Em cooperação com a Europol e com o apoio dos pontos focais nacionais e das unidades nacionais da Europol, todas as novas substâncias psicoativas que tenham sido comunicadas pelos Estados-Membros;

h) Os precursores de drogas, e o desvio e tráfico dos precursores de drogas;

i) A execução das políticas da União e nacionais em matéria de drogas, nomeadamente com vista a apoiar a elaboração e avaliação independente de tais políticas.

2. Com base nas suas atividades de monitorização previstas no n.º 1, a Agência identifica, apoia e, quando se justifique, codesenvolve boas práticas baseadas em dados concretos e abordagens inovadoras. A Agência partilha essas boas práticas e abordagens inovadoras com os Estados-Membros, facilitando o intercâmbio das mesmas entre eles.

3. A Agência desenvolve as ferramentas e os instrumentos necessários para ajudar os Estados-Membros a monitorizar e avaliar as respetivas políticas nacionais, em cooperação com os pontos focais nacionais, e para ajudar a Comissão a monitorizar e avaliar as políticas da União.

4. A Agência realiza regularmente exercícios de antevisão, tendo em conta as informações disponíveis. Com base nesses exercícios, concebe cenários pertinentes para o desenvolvimento da futura política em matéria de drogas.

CAPÍTULO III

Preparação

Artigo 8.º

Intercâmbio de informações e sistema de alerta rápido sobre as novas substâncias psicoativas

1. Os Estados-Membros asseguram que os seus pontos focais nacionais e a respetiva unidade nacional da Europol prestem, em tempo útil e sem demora indevida, à Agência e à Europol, tendo em consideração os mandatos respetivos, as informações disponíveis sobre as novas substâncias psicoativas. Essas informações devem relacionar-se com a deteção e a identificação, a utilização e os padrões de utilização, o fabrico, a extração, a distribuição e os métodos de distribuição, o tráfico e a utilização comercial, científica ou médica e os riscos potenciais e identificados dessas substâncias.

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

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

Artigo 9.º

Relatório inicial

1. Se a Agência, a Comissão ou uma maioria de Estados-Membros considerarem que as informações sobre uma nova substância psicoativa, recolhidas num ou mais Estados-Membros e com estes partilhadas, suscitam receios de que essa nova substância psicoativa possa apresentar riscos para a saúde ou riscos sociais ao nível da União, a Agência elabora um relatório inicial sobre a nova substância psicoativa.

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

2. O relatório inicial referido no n.º 1 deve conter:

a) Uma indicação preliminar sobre a natureza, o número e a dimensão dos incidentes que revelem os problemas sociais e de saúde a que a nova substância psicoativa possa estar potencialmente associada, e os padrões de utilização dessa mesma substância;

b) Uma indicação preliminar sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;

c) Uma indicação preliminar sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;

d) Uma indicação preliminar sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico ou na distribuição da nova substância psicoativa;

e) Informações sobre a utilização médica humana e veterinária da nova substância psicoativa, inclusivamente como substância ativa de um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário;

f) Informações sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, a dimensão de tal utilização e as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;

g) Informações sobre uma eventual sujeição da nova substância psicoativa a medidas restritivas em qualquer Estado-Membro;

h) Informações sobre eventuais avaliações, em curso ou concluídas, da nova substância psicoativa no âmbito do sistema das Nações Unidas;

i) Outras informações relevantes de que se disponha.

3. Para efeitos do relatório inicial referido no n.º 1, a Agência utiliza as informações ao seu dispor.

4. Se o considerar necessário, a Agência pede aos pontos focais nacionais que lhe prestem informações suplementares sobre a nova substância psicoativa. Os pontos focais nacionais prestam essas informações no prazo de duas semanas a contar da receção de tal pedido.

5. A Agência solicita à Agência Europeia de Medicamentos, sem demora indevida, após iniciar a elaboração de um relatório inicial nos termos do n.º 1, que informe se, a nível da União ou nacional, a nova substância psicoativa é uma substância ativa:

a) De um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido autorização de introdução no mercado nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([20]), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]);

b) De um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;

c) De um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;

d) De um medicamento para uso humano não autorizado nos termos do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 2001/83/CE ou de um medicamento veterinário preparado extemporaneamente, nos termos do artigo 112.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2019/6;

e) De um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([22]).

Se as informações prestadas nos termos do primeiro parágrafo se referirem a autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados-Membros, os Estados-Membros em causa fornecem tais informações à Agência Europeia de Medicamentos, a pedido desta.

6. Sem demora indevida após iniciar a elaboração de um relatório inicial nos termos do n.º 1, a Agência solicita à Europol que faculte informações sobre o envolvimento de grupos criminosos no fabrico, na distribuição e métodos de distribuição e no tráfico da nova substância psicoativa, assim como em qualquer utilização desta.

7. Sem demora indevida após iniciar a elaboração de um relatório inicial nos termos do n.º 1, a Agência solicita à Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]), ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24]), que facultem as informações e os dados de que disponham sobre a nova substância psicoativa.

8. Os pormenores da cooperação entre a Agência e as agências da União referidas nos n.ºs 5, 6 e 7 do presente artigo são definidos em convénios de cooperação. Esses acordos são celebrados nos termos do artigo 53.º, n.º 2.

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

([21]) Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

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

([23]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

([24]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

9. A Agência respeita as condições de utilização das informações que lhe sejam comunicadas, incluindo as condições aplicáveis ao acesso aos documentos, à segurança das informações e dos dados e à proteção de dados confidenciais, incluindo dados sensíveis e informações comerciais confidenciais de terceiros.

10. A Agência apresenta o relatório inicial referido no n.º 1 à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de cinco semanas a contar da apresentação dos pedidos de informações a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

11. Se recolher informações sobre várias novas substâncias psicoativas que considere terem uma estrutura química semelhante, a Agência apresenta à Comissão e aos Estados-Membros um relatório inicial individual tal como referido no n.º 1 para cada uma dessas novas substâncias psicoativas, ou relatórios iniciais combinados sobre várias novas substâncias psicoativas, desde que as características de cada nova substância psicoativa sejam claramente identificadas, no prazo de seis semanas a contar da apresentação dos pedidos de informações a que se referem os n.ºs 5, 6 e 7.

Artigo 10.º

Procedimento de avaliação dos riscos e relatório

1. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção do relatório inicial a que se refere o artigo 9.º, n.º 10, que avalie os potenciais riscos associados à nova substância psicoativa e que elabore um relatório de avaliação dos riscos se o relatório inicial contiver indicações de que a nova substância psicoativa pode apresentar graves riscos para a saúde pública e, consoante o caso, graves riscos sociais. A avaliação dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

2. A Comissão pode solicitar à Agência, no prazo de duas semanas a contar da receção dos relatórios iniciais individuais ou do relatório inicial combinado a que se refere o artigo 9.º, n.º 11, que avalie os potenciais riscos associados a várias novas substâncias psicoativas com uma estrutura química semelhante, e que elabore um relatório combinado de avaliação dos riscos se o relatório inicial combinado contiver indicações de que essas novas substâncias psicoativas podem apresentar graves riscos para a saúde pública e, consoante o caso, graves riscos sociais. A avaliação combinada dos riscos é efetuada pelo Comité Científico.

3. O relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos devem conter:

a) As informações disponíveis sobre as propriedades químicas e físicas da nova substância psicoativa e os métodos e os precursores utilizados no seu fabrico ou na sua extração;

b) As informações disponíveis sobre as propriedades farmacológicas e toxicológicas da nova substância psicoativa;

c) Uma análise dos riscos para a saúde associados à nova substância psicoativa, em particular os respeitantes à sua toxicidade aguda e crónica, ao consumo excessivo, ao potencial para criar dependência, e aos efeitos físicos, mentais e comportamentais;

d) Uma análise dos riscos sociais associados à nova substância psicoativa, em particular os seus efeitos sobre o comportamento social, a ordem pública e as atividades criminosas, e o envolvimento de grupos criminosos no seu fabrico, na sua distribuição e métodos de distribuição e no seu tráfico;

e) As informações disponíveis sobre a dimensão e os padrões de consumo da nova substância psicoativa, a sua disponibilidade e o potencial para a sua difusão na União;

f) As informações disponíveis sobre as utilizações comerciais e industriais da nova substância psicoativa, e a dimensão de tal utilização, assim como as utilizações para fins de investigação e desenvolvimento científico;

g) Outras informações relevantes de que se disponha.

4. O Comité Científico efetua uma avaliação dos riscos apresentados pela nova substância psicoativa ou pelo grupo de novas substâncias psicoativas. Para cada avaliação dos riscos, a Comissão, a Agência, a Europol e a Agência Europeia de Medicamentos têm o direito de nomear dois observadores cada uma.

5. O Comité Científico efetua as avaliações dos riscos referidas no n.º 4 com base nas informações disponíveis e em quaisquer outros elementos científicos pertinentes. O Comité Científico tem em conta todos os pontos de vista dos seus membros. A Agência organiza o procedimento de avaliação dos riscos, incluindo a identificação das futuras necessidades de informação e de estudos pertinentes.

6. A Agência apresenta o relatório de avaliação dos riscos ou o relatório combinado de avaliação dos riscos à Comissão e aos Estados-Membros no prazo de seis semanas a contar da data de receção do pedido, apresentado pela Comissão, de elaboração de um relatório de avaliação dos riscos nos termos do n.º 1 ou de um relatório combinado de avaliação dos riscos nos termos do n.º 2.

7. Mediante pedido devidamente fundamentado da Agência, a Comissão pode prorrogar o prazo para a conclusão da avaliação dos riscos, ou da avaliação combinada dos riscos, fixado no n.º 6, para permitir investigações e recolhas de dados suplementares. Esse pedido deve conter informações sobre o prazo necessário para completar a avaliação dos riscos ou a avaliação combinada dos riscos.

8. A Agência fornece em tempo útil avaliações rápidas dos riscos, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ([25]), no caso de se verificar uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, se a ameaça for abrangida pelo âmbito do mandato da Agência.

Artigo 11.º

Exclusão da avaliação dos riscos

1. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa se encontrar em fase adiantada de avaliação no âmbito do sistema das Nações Unidas, isto é, se o Comité de Peritos em Toxicodependência da Organização Mundial da Saúde tiver publicado a sua análise crítica acompanhada de uma recomendação apresentada por escrito, exceto se houver suficientes dados e informações disponíveis que apontem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial relativo a essa substância.

2. Não se procede a uma avaliação dos riscos se, após uma avaliação no âmbito do sistema das Nações Unidas, se tiver decidido não inventariar a nova substância psicoativa, exceto se houver suficientes dados e informações disponíveis que apontem para a necessidade de elaborar um relatório de avaliação dos riscos a nível da União, devendo os motivos para a sua elaboração ser indicados no relatório inicial relativo a essa substância.

3. Não se procede a uma avaliação dos riscos se a nova substância psicoativa for uma substância ativa de:

a) Um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que tenha obtido uma autorização de introdução no mercado em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou o Regulamento (UE) 2019/6;

b) Um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário que seja objeto de um pedido de autorização de introdução no mercado;

c) Um medicamento para uso humano ou de um medicamento veterinário cuja autorização de introdução no mercado tenha sido suspensa pela autoridade competente;

d) Um medicamento experimental na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 2001/20/CE.

Artigo 12.º

Avaliação das ameaças para a saúde e a segurança e preparação para tais ameaças

1. A Agência desenvolve uma capacidade de avaliação estratégica e baseada em dados concretos das ameaças para a saúde e a segurança para identificar, numa fase precoce, as novas evoluções do fenómeno das drogas passíveis de terem um impacto negativo sobre a saúde, os aspetos sociais, a proteção ou a segurança na União e, ao fazê-lo, ajudar a aumentar o nível de preparação das partes interessadas para enfrentarem as novas ameaças com eficácia e em tempo útil.

([25]) Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

2. A Agência pode, por sua própria iniciativa, dar início a uma avaliação das ameaças para a saúde e a segurança com base numa avaliação interna dos indícios resultantes da monitorização de rotina, da investigação ou de outras fontes de informação adequadas. A Agência pode igualmente dar início a uma avaliação das ameaças para a saúde e a segurança a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro, desde que estejam preenchidos os critérios definidos no n.º 1.

3. A avaliação das ameaças para a saúde e a segurança consiste numa avaliação rápida das informações existentes e, se necessário, na recolha de novas informações através das redes de informação da Agência. A Agência desenvolve métodos científicos adequados de avaliação rápida.

4. Caso, no seguimento de uma avaliação das ameaças para a saúde e segurança, a Agência elabore um relatório de avaliação das ameaças para a saúde e segurança, esse relatório descreve a ameaça identificada, a situação atual com base nos dados disponíveis e os potenciais resultados na ausência de medidas. O relatório de avaliação das ameaças para a saúde e segurança define as opções de preparação e resposta que podem ser adotadas para atenuar e responder à ameaça identificada, incluindo, sempre que possível, intervenções baseadas em dados concretos em matéria de redução da procura e dos riscos, redução dos danos e recuperação. O relatório de avaliação das ameaças para a saúde e segurança pode também conter potenciais medidas de acompanhamento. A Agência envia o relatório de avaliação das ameaças para a saúde e a segurança à Comissão e, conforme adequado, aos Estados-Membros.

5. A Agência coopera estreitamente com os Estados-Membros, com outros órgãos e organismos da União, bem como com organizações internacionais, na realização de avaliações das ameaças para a saúde e a segurança, associando-as ao exercício de avaliação, conforme adequado. Se a ameaça potencial já for objeto de uma análise no âmbito de outro mecanismo da União, a Agência não efetua a avaliação da ameaça para a saúde e a segurança.

6. Com o acordo da Comissão, a Agência realiza avaliações das ameaças para a saúde e a segurança relacionadas com as drogas que surjam fora da União e que tenham potencial para afetar a saúde, os aspetos sociais, a proteção ou a segurança na União.

7. A Agência monitoriza a evolução da situação e, se necessário, atualiza em conformidade as avaliações das ameaças para a saúde e a segurança.

Artigo 13.º

Sistema europeu de alerta sobre drogas

1. A Agência cria e gere um sistema europeu de alerta rápido sobre drogas, que complementa e não prejudica os sistemas de alerta nacionais pertinentes. O sistema europeu de alerta rápido sobre drogas é complementar ao sistema de alerta rápido referido no artigo 8.º.

2. Em colaboração com as autoridades nacionais competentes, os pontos focais nacionais notificam de imediato a Agência de quaisquer informações relacionadas com a deteção de um risco grave, direto ou indireto, associado às drogas, para a saúde, os aspetos sociais, a proteção ou a segurança, e de quaisquer informações que possam ser úteis para a coordenação de uma resposta, sempre que tomem conhecimento de elementos como:

a) O tipo e a origem do risco;

b) A data e o local do evento que implica o risco;

c) Os meios de exposição, transmissão ou difusão;

d) Os dados analíticos e toxicológicos;

e) Os métodos de identificação;

f) Os riscos para a saúde;

g) Os riscos sociais, de proteção e de segurança;

h) As medidas de saúde aplicadas ou previstas a nível nacional;

i) Outras medidas que não sejam medidas de saúde;

j) Quaisquer outras informações relevantes para esse risco grave para a saúde.

3. A Agência analisa e avalia as informações e os dados disponíveis sobre potenciais riscos graves para a saúde e complementa-os com as informações científicas e técnicas disponíveis provenientes do sistema de alerta rápido referido no artigo 8.º e de outras avaliações das ameaças realizadas em conformidade com o artigo 12.º, de outros órgãos e organismos da União e de organizações internacionais, em particular da Organização Mundial da Saúde. A Agência toma em conta as informações provenientes de fontes abertas e as informações disponíveis obtidas através dos seus instrumentos de recolha de dados e das partes interessadas, incluindo a comunidade científica e as organizações da sociedade civil.

4. Com base nas informações e nos dados recebidos nos termos do n.º 3, a Agência disponibiliza comunicações específicas de alerta rápido de riscos às autoridades nacionais competentes, incluindo os pontos focais nacionais. A Agência pode propor opções de resposta nessas comunicações de riscos. Os Estados-Membros podem tomar em consideração essas opções de resposta no âmbito das suas atividades de planeamento da preparação e da resposta a nível nacional.

5. Em colaboração com as autoridades nacionais competentes pertinentes, os pontos focais nacionais facultam à Agência as informações suplementares de que disponham, a fim de permitir à Agência analisar e avaliar mais aprofundadamente os riscos a que se refere o n.º 2 e as ações executadas ou as medidas adotadas na sequência da receção das comunicações de alerta rápido de riscos a que se refere o n.º 4.

6. A Agência coopera estreitamente com a Comissão e os Estados-Membros para promover a coerência necessária no processo de comunicação dos riscos.

7. A Agência pode abrir a participação no sistema europeu de alerta sobre drogas a países terceiros ou organizações internacionais. Essa participação deve basear-se no princípio da reciprocidade e incluir medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na Agência.

8. Em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes pertinentes, em particular os pontos focais nacionais, a Agência desenvolve, se necessário, um sistema de alerta para disponibilizar às pessoas que consumam ou possam vir a consumir drogas específicas as informações sobre um risco específico, sempre que tal seja adequado.

9. Sempre que necessário, a Agência atualiza os seus alertas sobre drogas.

Artigo 14.º

Precursores de drogas

1. A Agência assiste a Comissão na monitorização do desvio e do tráfico de precursores de drogas e na avaliação da necessidade de aditar, eliminar ou alterar as categorias das substâncias inventariadas e não inventariadas constantes dos Regulamentos (CE) n.º 273/2004 e (CE) n.º 111/2005, nomeadamente na identificação e na avaliação das suas utilizações lícitas e ilícitas.

2. A Agência elabora, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão, um relatório de avaliação das ameaças relativas aos precursores de drogas.

Artigo 15.º

Rede de laboratórios forenses e toxicológicos

1. A Agência cria uma rede de laboratórios forenses e toxicológicos cuja ação incide na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e os danos com elas relacionados (”rede”).

2. A rede funciona principalmente como um fórum de:

a) Produção de dados e o intercâmbio de informações sobre novas evoluções e tendências;

b) Organização de ações de formação para reforçar a competência dos peritos forenses e toxicologistas no domínio das drogas;

c) Apoio à aplicação de sistemas de garantia da qualidade; e

d) Apoio a uma maior harmonização dos métodos de recolha e análise dos dados.

Os pontos focais nacionais são regularmente informados, pelo menos uma vez por ano, sobre as atividades da rede. Os pontos focais nacionais têm acesso às informações e aos dados por gerados pela rede.

3. Cada Estado-Membro tem o direito de nomear para a rede, através do seu representante no Conselho de Administração, um máximo de três laboratórios, especializados em análise forense, em toxicologia ou noutros domínios pertinentes relacionados com as drogas, como laboratórios nacionais representantes. A Agência pode selecionar para projetos específicos outros laboratórios ou peritos cuja ação incida particularmente na realização de investigações forenses e toxicológicas sobre as drogas e os danos relacionados com as drogas.

4. O Centro Comum de Investigação da Comissão é membro da rede e representa a Comissão na rede.

5. A rede coopera estreitamente com as redes e organizações ativas nos mesmos domínios da rede e tem em conta o trabalho das mesmas, a fim de evitar sobreposições. A rede Reitox é informada regularmente, e pelo menos uma vez por ano, sobre o trabalho da rede.

6. A Agência preside à rede e convoca pelo menos uma reunião por ano. A rede pode decidir criar grupos de trabalho, que podem ser presididos por membros da rede.

7. A rede faculta à Agência o acesso aos dados forenses e toxicológicos gerados ou recolhidos pelos laboratórios da rede, inclusive, quando necessário, para a análise de novas substâncias psicoativas.

8. A Agência identifica e financia projetos específicos para desenvolver o trabalho da rede, conforme adequado e com base em regras e procedimentos claros e transparentes. A Agência define essas regras e procedimentos antes de identificar tais projetos.

9. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar as informações e os dados recolhidos ou gerados pela rede, em conformidade com as disposições pertinentes do presente regulamento, incluindo o artigo 6.º, n.º 8, e o artigo 49.º.

CAPÍTULO IV

Desenvolvimento de competências

Artigo 16.º

Intervenções baseadas em dados concretos, boas práticas e sensibilização

1. A Agência desenvolve e promove intervenções baseadas em dados concretos e boas práticas relativamente aos efeitos nocivos das drogas, à prevenção, ao tratamento, à assistência, à redução dos riscos e danos, à reabilitação, à reinserção social e à recuperação, e sensibiliza para estas questões. Quando se justificar, a Agência adota uma abordagem sensível às questões de género e tem em conta a dimensão da idade. As atividades de intervenções baseadas em dados concretos, as atividades relativas a boas práticas e as atividades de sensibilização podem ser adaptadas ao contexto nacional e implementadas a nível nacional e, sempre que necessário, ser orientadas para grupos específicos.

2. As intervenções baseadas em dados concretos, as atividades relativas a de boas práticas e as atividades de sensibilização referidas no n.º 1 devem estar em conformidade com as normas dos direitos humanos e as orientações políticas definidas nos documentos estratégicos da União aplicáveis em matéria de drogas.

3. A Agência promove a aplicação das normas de qualidade existentes para a prevenção das drogas, atualizando-as sempre que adequado. A Agência ministra ou apoia ações de formação nos termos do artigo 19.º. A Agência desenvolve, quando adequado, normas de qualidade para a redução dos riscos e dos danos, o tratamento, a recuperação, a assistência e a reabilitação.

4. A Agência pode prestar apoio aos Estados-Membros e, com o acordo destes, assiste-os na elaboração de intervenções nacionais no domínio do seu mandato.

Artigo 17.º

Sistema de avaliação das medidas nacionais

1. A pedido da autoridade nacional de um país participante, a Agência avalia as medidas nacionais, em conformidade com o procedimento operacional normalizado previsto no n.º 3.

2. Antes de avaliar as medidas nacionais, a Agência analisa-as e determina se estão em conformidade com os mais recentes conhecimentos científicos e se foram comprovadamente úteis para abordar os objetivos declarados.

3. A Agência elabora um procedimento de avaliação. A Agência define o procedimento de avaliação de forma transparente num protocolo operacional normalizado. O Conselho de Administração da Agência aprova o protocolo operacional normalizado e as eventuais alterações ao mesmo antes de a Agência o aplicar.

4. A Agência informa regularmente o Conselho de Administração das avaliações por si efetuadas nos termos do presente artigo.

Artigo 18.º

Apoio aos Estados-Membros

1. A pedido dos Estados-Membros, a Agência pode apoiar a avaliação independente das suas políticas em matéria de drogas e a elaboração de políticas baseadas em dados concretos neste domínio, em conformidade com os documentos estratégicos da União aplicáveis em matéria de drogas.

2. A Agência pode apoiar os Estados-Membros e, sob condição de acordo prévio dos mesmos, prestar-lhes assistência na aplicação das suas políticas, normas de qualidade, boas práticas e abordagens inovadoras nacionais em matéria de drogas. A Agência facilita o intercâmbio de informações, nomeadamente sobre o direito e as boas práticas pertinentes, entre as autoridades e os peritos nacionais.

3. Ao prestar apoio à avaliação das políticas em matéria de drogas, a Agência atua com independência e norteia-se pelas suas normas científicas e por uma abordagem baseada em dados concretos.

Artigo 19.º

Formação

A Agência, no âmbito do seu mandato e em coordenação com outros órgãos e organismos da União:

a) Organiza ações de formação e fornece programas curriculares especializados em domínios de interesse e relevância para a União;

b) Disponibiliza ferramentas relacionadas com a formação e sistemas de apoio para fomentar o intercâmbio de conhecimentos a nível da União;

c) Prestar assistência aos Estados-Membros na organização de ações de formação e de reforço das capacidades.

Artigo 20.º

Cooperação internacional e assistência técnica

1. Compete à Agência:

a) Desenvolver um quadro de cooperação internacional – a aprovar pelo Conselho de Administração sob condição de aprovação prévia da Comissão – que orientará as atividades da Agência no domínio da cooperação internacional;

b) Cooperar ativamente com as organizações e os organismos referidos no artigo 53.º, n.º 1;

c) Apoiar o intercâmbio e a difusão, a nível internacional, das boas práticas e dos resultados de investigação aplicáveis da União;

d) Monitorizar as tendências do fenómeno internacional das drogas que sejam suscetíveis de constituir uma ameaça ou de ter implicações para a União através da monitorização e da análise das informações disponibilizadas por organismos internacionais, autoridades nacionais, resultados de investigação e outras fontes de informação pertinentes;

e) Fornecer dados e análises sobre a situação das drogas na Europa nas reuniões internacionais e fóruns técnicos adequados, em estreita coordenação com a Comissão, e apoiar a Comissão e os Estados-Membros nos diálogos internacionais em matéria de drogas;

f) Promover a integração de todos os dados pertinentes sobre drogas abrangidos pelo presente regulamento e recolhidos nos Estados-Membros ou provenientes da União nos programas internacionais de monitorização e controlo das drogas, em particular os programas estabelecidos pelas Nações Unidas e pelas suas agências especializadas, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros em matéria de transmissão de informações nos termos das Convenções das Nações Unidas sobre Drogas;

g) Apoiar os Estados-Membros na comunicação das informações pertinentes e fornecer a análise necessária ao sistema das Nações Unidas, incluindo a apresentação de todos os dados pertinentes relacionados com as novas substâncias psicoativas ao UNODC e à Organização Mundial da Saúde;

h) Apoiar os países terceiros, em especial os países candidatos, no desenvolvimento das suas políticas em matéria de drogas, em conformidade com os princípios estabelecidos nos documentos estratégicos aplicáveis da União nesta matéria, nomeadamente prestando apoio à avaliação independente das suas políticas, e incentivar esses países terceiros a apoiarem a participação e implicação da sociedade civil no desenvolvimento, execução e avaliação das políticas em matéria de drogas.

2. O quadro de cooperação internacional referido no n.º 1, alínea a), procura reforçar e apoiar os esforços desenvolvidos por países terceiros para abordar a problemática das drogas com base em dados concretos, de uma forma integrada, equilibrada e multidisciplinar e na plena observância das normas em matéria de direitos humanos. Esse quadro de cooperação internacional deve ter em consideração os documentos políticos pertinentes da União e a evolução do fenómeno das drogas. Deve identificar os países ou regiões prioritários para a cooperação e os principais resultados da cooperação. Deve ter em conta as experiências dos Estados-Membros e as atividades por estes realizadas. A Agência avalia e revê regularmente o quadro de cooperação internacional.

3. A pedido da Comissão e sob reserva de aprovação do Conselho de Administração, a Agência transmite os seus conhecimentos especializados e presta assistência técnica aos países terceiros, em especial aos países candidatos, em conformidade com o quadro de cooperação internacional referido no n.º 1, alínea a).

A assistência técnica deve concentrar-se, em particular, na criação ou consolidação de pontos focais nacionais, sistemas nacionais de recolha de dados e sistemas nacionais de alerta rápido, bem como na promoção de boas práticas no domínio da prevenção, tratamento, assistência, redução de riscos e danos, reabilitação, reinserção social e recuperação e, subsequentemente, apoiar a criação e o reforço de ligações estruturais com o sistema de alerta rápido a que se refere o artigo 8.º e com a rede Reitox. A Agência pode avaliar os organismos nacionais de um país terceiro, a pedido desse país terceiro.

4. A Agência coopera com as organizações internacionais e com os países terceiros nos termos dos artigos 53.º e 54.º.

Artigo 21.º

Investigação e inovação

1. A Agência presta assistência à Comissão e aos Estados-Membros na identificação das principais temáticas da investigação e na elaboração e execução de programas-quadro de investigação e de inovação da União que sejam relevantes para a prossecução das suas atribuições gerais e específicas estabelecidas nos artigos 4.º e 5.º, respetivamente. A Agência presta a devida atenção à interseccionalidade enquanto princípio transversal nas suas atividades relacionadas com a investigação. Sempre que assistir a Comissão na identificação das principais temáticas da investigação ou na elaboração e execução de um programa-quadro da União, a Agência não pode receber financiamento desse programa.

2. A Agência monitoriza proativamente atividades de investigação e inovação e contribui para tais atividades, tendo em vista a prossecução das suas atribuições gerais e específicas estabelecidas nos artigos 4.º e 5.º, respetivamente, apoia atividades conexas dos Estados-Membros e leva a cabo atividades de investigação e inovação nas áreas abrangidas pelo presente regulamento, incluindo o desenvolvimento, a formação, o ensaio e a validação de algoritmos para o desenvolvimento de ferramentas. A Agência dá a conhecer os resultados dessas atividades de investigação e inovação ao Parlamento Europeu, aos Estados-Membros e à Comissão, em conformidade com as regras de segurança previstas no artigo 49.º.

3. A Agência contribui e participa nas atividades realizadas no âmbito do ciclo de investigação e inovação, tais como o Polo Europeu de Inovação para a Segurança Interna e a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, criada pela Decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021 ([26]).

4. A Agência pode planear e executar projetos-piloto em domínios abrangidos pelo presente regulamento.

5. A Agência toma todas as medidas necessárias para evitar conflitos de interesses na execução dos projetos piloto a que se refere o n.º 4. A Agência torna públicas todas as informações sobre os seus projetos de investigação, nomeadamente os projetos de demonstração. São referidos nessas informações os parceiros de cooperação envolvidos e o orçamento dos projetos.

6. A Agência cria uma base de dados para armazenar, analisar e disponibilizar programas de investigação relacionados com as drogas.

Capítulo V

Organização da Agência

Artigo 22.º

Estrutura administrativa e de gestão

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

a) Um Conselho de Administração, que exerce as funções estabelecidas no artigo 24.º;

b) Um Conselho Executivo, que exerce as funções estabelecidas no artigo 28.º;

c) Um diretor executivo, que exerce as competências estabelecidas no artigo 30.º;

d) Um Comité Científico, que exerce as funções estabelecidas no artigo 31.º; e

e) A rede Reitox.

2. Os elementos que integram a estrutura administrativa e de gestão da Agência não podem ter quaisquer interesses financeiros ou outros que possam afetar a sua imparcialidade. Atuam no interesse público e executam as suas atividades com independência, imparcialidade e transparência e fazem uma declaração anual dos respetivos interesses, que pode ser consultada mediante pedido.

Artigo 23.º

Composição do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração é composto por:

a) Um representante de cada Estado-Membro, com direito de voto;

b) Dois representantes da Comissão, com direito de voto.

([26]) Decisão da Comissão, de 16 de setembro de 2021, que cria a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias 2021/C 393 I/02 (JO C 393I de 29.9.2021, p. 3).

2. Do Conselho de Administração fazem ainda parte:

a) Dois peritos independentes designados pelo Parlamento Europeu, com competência específica no domínio das drogas, com direito de voto;

b) Um representante de cada país terceiro que tenha celebrado um acordo com a União nos termos do artigo 54.º, sem direito de voto.

3. Cada membro efetivo do Conselho de Administração tem um suplente. O suplente representa o membro efetivo na sua ausência e pode participar nas reuniões do Conselho de Administração.

4. Os membros efetivos do Conselho de Administração e os respetivos suplentes são nomeados em função dos seus conhecimentos nos domínios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Todas as partes representadas no Conselho de Administração devem procurar limitar a rotação dos seus representantes, a fim de assegurar a continuidade do trabalho do Conselho de Administração. Todas as partes devem visar uma representação equilibrada em termos de género no Conselho de Administração.

5. O Conselho de Administração pode convidar, na qualidade de observadores, representantes de organizações internacionais com as quais a Agência coopere nos termos do artigo 53.º.

6. O mandato dos membros efetivos e respetivos suplentes é de quatro anos. Esse mandato é renovável.

Artigo 24.º

Funções do Conselho de Administração

1. Compete ao Conselho de Administração:

a) Fornecer a orientação geral para as atividades da Agência;

b) Adotar o projeto de documento único de programação a que se refere o artigo 36.º antes de ser apresentado à Comissão para emissão de parecer;

c) Adotar, depois de ter obtido o parecer da Comissão, o documento único de programação da Agência, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto;

d) Adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o orçamento anual da Agência e exercer outras funções respeitantes a este orçamento, nos termos do capítulo VI;

e) Avaliar e adotar, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, o relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades desenvolvidas pela Agência, enviar o relatório e a avaliação do mesmo ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas, até 1 de julho de cada ano, e assegurar que o relatório anual de atividades consolidado é publicado;

f) Adotar as regras financeiras aplicáveis à Agência, nos termos do artigo 42.º;

g) Adotar uma estratégia de luta antifraude, proporcional ao risco de fraude, tendo em conta os custos e benefícios das medidas a aplicar;

h) Adotar uma estratégia para obter ganhos de eficiência e sinergias com outros órgãos e organismos descentralizados da União;

i) Adotar normas de prevenção e gestão de conflitos de interesses relativamente aos seus membros, aos membros do Conselho Executivo, aos membros do Comité Científico e aos membros da rede Reitox, bem como aos peritos nacionais destacados e ao pessoal não contratado pela Agência a que se refere o artigo 44.º, e publicar anualmente no sítio *Web* da Agência as declarações de interesses dos membros do Conselho de Administração;

j) Aprovar o protocolo operacional normalizado a que se refere o artigo 17.º, n.º 3;

k) Aprovar o quadro de cooperação internacional da Agência a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, alínea a), e os programas de assistência técnica a que se refere o artigo 20.º, n.º 3;

l) Aprovar o nível de cofinanciamento a que se refere o artigo 33.º, n.º 5;

m) Adotar e atualizar regularmente as estratégias de comunicação e os planos de difusão a que se refere o artigo 5.º, n.º 8, com base numa análise das necessidades;

n) Adotar e publicar o respetivo regulamento interno, incluindo as regras em matéria de prevenção e gestão de conflitos de interesses;

o) Exercer, nos termos do n.º 2 do presente artigo, em relação ao pessoal da Agência, os poderes conferidos pelo Estatuto dos Funcionários da União Europeia ("Estatuto dos Funcionários") à entidade competente para proceder a nomeações e os conferidos pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes da União ("Regime aplicável aos Outros Agentes") à entidade habilitada a celebrar contratos de trabalho, estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho ([27]) ("poderes da entidade competente para proceder a nomeações");

p) Adotar, com o acordo da Comissão, as regras de execução para dar cumprimento ao Estatuto dos Funcionários e ao Regime aplicável aos Outros Agentes, em conformidade com o artigo 110.º, n.º 2, do Estatuto dos Funcionários;

q) Nomear o diretor executivo e, se for o caso, prorrogar o seu mandato ou destituí-lo, nos termos do artigo 29.º;

r) Nomear um contabilista, a que se aplicam as disposições do Estatuto dos Funcionários e do Regime aplicável aos Outros Agentes, e que deve ser totalmente independente no exercício das suas funções;

s) Nomear os membros do Comité Científico;

t) Aprovar a lista de peritos a utilizar para alargar a composição do Comité Científico, nos termos do artigo 31.º, n.º 6;

u) Tomar decisões na sequência da avaliação dos pontos focais nacionais nos termos do artigo 35.º;

v) Definir o método de cálculo de taxas e a forma de pagamento das mesmas, nos termos do artigo 38.º;

w) Garantir o seguimento adequado das conclusões e recomendações resultantes dos relatórios de auditoria interna ou externa e das avaliações internas ou externas, bem como dos inquéritos do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), instituído pela Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão ([28]), e das investigações da Procuradoria Europeia, instituída pelo Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho ([29]), como referido no artigo 48.º do presente regulamento;

x) Tomar todas as decisões relativas à criação e, sempre que necessário, à alteração das estruturas internas da Agência, tendo em consideração as necessidades decorrentes das atividades por ela realizadas e a boa gestão orçamental;

y) Aprovar acordos de cooperação nos termos do artigo 53.º.

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

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

Artigo 25.º

Presidente do Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração elege um presidente e um vice-presidente de entre os seus membros com direito de voto. O presidente e o vice-presidente são eleitos por maioria de dois terços dos membros do Conselho de Administração com direito de voto.

([27]) JO L 56 de 4.3.1968, p. 1.
([28]) Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom, da Comissão, de 28 de abril de 1999, que institui o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (JO L 136 de 31.5.1999, p. 20).
([29]) Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).

2. O vice-presidente substitui automaticamente o presidente sempre que este estiver impedido de exercer as suas funções.

3. Os mandatos do presidente e do vice-presidente têm a duração de quatro anos, podendo ser renovados uma vez. Todavia, se as suas funções de membros do Conselho de Administração terminarem durante a vigência dos respetivos mandatos de presidente e vice-presidente, estes caducam automaticamente na mesma data.

4. O regulamento interno do Conselho de Administração estabelece as modalidades de eleição do presidente e do vice-presidente.

Artigo 26.º

Reuniões do Conselho de Administração

1. O presidente convoca as reuniões do Conselho de Administração.

2. O diretor executivo toma parte nas deliberações do Conselho de Administração.

3. O Conselho de Administração reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. Além disso, reúne-se por iniciativa do seu presidente, a pedido da Comissão ou a pedido de, pelo menos, um terço dos membros que o compõem.

4. O Conselho de Administração pode convidar para assistir às reuniões, na qualidade de observador, qualquer pessoa, nomeadamente representantes das organizações da sociedade civil, cuja opinião possa ser útil.

5. Os membros do Conselho de Administração podem, nos termos do seu regulamento interno, ser assistidos nas reuniões por conselheiros ou peritos.

6. A Agência assegura o secretariado do Conselho de Administração.

Artigo 27.º

Regras de votação do Conselho de Administração

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 24.º, n.º 1, alíneas c) e d), no artigo 25.º, n.º 1, no artigo 35.º, n.º 6, no artigo 29.º, n.º 8, e no artigo 53.º, n.º 2, o Conselho de Administração delibera por maioria dos seus membros com direito de voto.

2. Cada membro com direito de voto dispõe de um voto. Na ausência de um membro com direito de voto, o seu suplente pode exercer o direito de voto.

3. O presidente e o vice-presidente participam na votação.

4. O diretor executivo não participa na votação.

5. O regulamento interno do Conselho de Administração estabelece regras de votação mais pormenorizadas, em particular as condições em que um membro pode agir em nome de outro membro.

Artigo 28.º

Conselho Executivo

1. Compete ao Conselho Executivo:

a) Tomar decisões sobre as matérias previstas nas regras financeiras adotadas nos termos do artigo 42.º que não sejam reservadas ao Conselho de Administração pelo presente regulamento;

b) Assegurar o seguimento adequado das conclusões e recomendações resultantes de relatórios de auditoria interna ou externa e avaliações internas ou externas, bem como de inquéritos efetuados pelo OLAF e pela Procuradoria Europeia, como referido no artigo 48.º;

c) Sem prejuízo das competências do diretor executivo, estabelecidas no artigo 30.º, monitorizar e supervisionar a execução das decisões do Conselho de Administração, a fim de reforçar a supervisão da gestão administrativa e orçamental.

2. Se necessário, em casos de urgência, o Conselho Executivo pode tomar determinadas decisões provisórias em vez do Conselho de Administração, particularmente em matéria de gestão administrativa, incluindo a suspensão da delegação dos poderes da entidade competente para proceder a nomeações, e em matéria orçamental. As condições para a tomada de tais decisões provisórias são estabelecidas no regulamento interno do Conselho de Administração.

3. O Conselho Executivo é composto pelo presidente e pelo vice-presidente do Conselho de Administração, por dois outros membros nomeados pelo Conselho de Administração de entre os seus membros com direito de voto, e pelos dois representantes da Comissão no Conselho de Administração.

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

O diretor executivo participa nas reuniões do Conselho Executivo na qualidade de observador. O Conselho Executivo pode convidar observadores a participar nas suas reuniões.

4. O mandato dos membros do Conselho Executivo tem a duração de quatro anos, podendo ser renovado uma vez. Todavia, se as suas funções de membros do Conselho Executivo terminarem durante a vigência dos respetivos mandatos, estes caducam automaticamente na mesma data.

5. O Conselho Executivo reúne-se pelo menos duas vezes por ano em sessão ordinária. Pode também reunir-se por iniciativa do seu presidente ou a pedido dos membros que o compõem.

6. O Conselho Executivo delibera por consenso dos membros que o compõem. Se o Conselho Executivo não estiver em condições de deliberar por consenso, o assunto é remetido à apreciação do Conselho de Administração.

7. O Conselho de Administração estabelece o regulamento interno do Conselho Executivo.

Artigo 29.º

Diretor executivo

1. O diretor executivo é contratado como agente temporário da Agência, nos termos do artigo 2.º, alínea a), do Regime Aplicável aos Outros Agentes.

2. O Conselho de Administração nomeia o diretor executivo a partir de uma lista de pelo menos três candidatos proposta pela Comissão, de acordo com um processo de seleção aberto e transparente. O processo de seleção inclui a publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutros meios de comunicação social adequados. A Comissão consulta o Conselho de Administração a respeito do projeto de convite à manifestação de interesse. A Comissão pode determinar a participação de um representante do Conselho de Administração no processo de seleção, na qualidade de observador.

Antes da nomeação pelo Conselho de Administração para o cargo de diretor executivo, os candidatos propostos pela Comissão podem ser convidados sem demora a proferir uma declaração perante a comissão ou comissões competentes do Parlamento Europeu e a responder às perguntas que lhe sejam dirigidas pelos membros de tais comissões. Após ouvir a referida declaração e as respostas, o Parlamento Europeu pode adotar um parecer e apresentá-lo ao Conselho de Administração.

3. Na celebração do contrato com o diretor executivo, a Agência é representada pelo presidente do Conselho de Administração.

4. O mandato do diretor executivo tem a duração de cinco anos. No final desse período, a Comissão procede a uma análise que tem em conta a avaliação do desempenho do diretor executivo, incluindo os contributos previamente prestados pelo Conselho de Administração, e as atribuições e desafios futuros da Agência.

5. O Conselho de Administração, deliberando com base numa proposta da Comissão que tenha em conta a avaliação referida no n.º 4, pode renovar o mandato do diretor executivo uma vez, por período não superior a cinco anos.

O Conselho de Administração informa o Parlamento Europeu da sua intenção de prorrogar o mandato do diretor executivo. Antes de o Conselho de Administração tomar a decisão de prorrogar o mandato do diretor executivo, o diretor executivo pode ser convidado a apresentar-se perante a comissão ou comissões competentes do Parlamento Europeu e a responder às perguntas que lhe sejam dirigidas pelos deputados dessa comissão.

6. O diretor executivo cujo mandato tenha sido renovado não pode participar noutro processo de seleção para o mesmo cargo, uma vez concluído o período total do seu mandato.

7. O diretor executivo só pode ser demitido por decisão do Conselho de Administração, deliberando sob proposta da Comissão. O Parlamento Europeu e o Conselho são informados, de uma forma que cumpra os necessários requisitos de confidencialidade, sobre as razões para uma tal decisão.

8. O Conselho de Administração adota as suas decisões de nomeação, renovação do mandato ou demissão do diretor executivo por maioria de dois terços dos seus membros com direito de voto.

Artigo 30.º

Competências do diretor executivo

1. O diretor executivo é responsável pela gestão da Agência e responde perante o Conselho de Administração.

2. Sem prejuízo das competências da Comissão, do Conselho de Administração e do Conselho Executivo, o diretor executivo desempenha as suas funções com independência e não solicita nem aceita instruções de nenhum governo nem de qualquer outro organismo.

3. O diretor executivo presta informações ao Parlamento Europeu sobre o desempenho das suas funções, sempre que for convidado a fazê-lo. O Conselho pode convidar o diretor executivo a prestar informações sobre o desempenho das suas funções.

4. O diretor executivo é o representante legal da Agência.

5. O diretor executivo é responsável por assegurar a prossecução das atribuições específicas da Agência previstas no artigo 5.º. Compete em particular ao diretor executivo:

a) A gestão corrente da Agência;

b) Elaborar e executar as decisões e os programas aprovados pelo Conselho de Administração;

c) Elaborar o documento único de programação a que se refere o artigo 36.º e apresentá-lo ao Conselho de Administração, após consulta à Comissão;

d) Executar o documento único de programação e dar conta da sua execução ao Conselho de Administração;

e) Elaborar o relatório anual de atividades consolidado e apresentá-lo ao Conselho de Administração para apreciação e aprovação;

f) Propor ao Conselho de Administração o nível de cofinanciamento a que se refere o artigo 33.º, n.º 5, caso tal cofinanciamento seja concedido aos pontos focais nacionais;

g) Propor ao Conselho de Administração o método de cálculo das taxas e a forma de pagamento das mesmas, nos termos do artigo 38.º;

h) Elaborar um plano de ação relativamente às conclusões de avaliações e relatórios de auditoria interna ou externa, bem como de inquéritos efetuados pelo OLAF e pela Procuradoria Europeia, a que se refere o artigo 48.º, devendo prestar informações sobre os progressos realizados duas vezes por ano à Comissão e regularmente ao Conselho de Administração e ao Conselho Executivo;

i) Proteger os interesses financeiros da União, mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, sem prejuízo das competências do OLAF e da Procuradoria Europeia em matéria de inquérito e de investigação, através de controlos efetivos e, caso sejam detetadas irregularidades, da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, sempre que adequado, da imposição de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasoras, bem como da comunicação à Procuradoria Europeia, em conformidade com o artigo 24.º do Regulamento (UE) 2017/1939, de qualquer conduta criminosa em relação à qual a Procuradoria Europeia pode exercer a sua competência;

j) Preparar uma estratégia antifraude e estratégias de ganhos de eficiência e sinergias da Agência e apresentá-las ao Conselho de Administração para aprovação;

k) Elaborar o projeto de regras financeiras aplicáveis à Agência;

l) Elaborar o projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência e dar execução ao seu orçamento.

6. O diretor executivo pode decidir destacar um ou mais agentes de ligação para as instituições da União e para os órgãos e organismos competentes da União para a prossecução eficiente e eficaz das atribuições da Agência. O diretor executivo deve obter o consentimento prévio da Comissão e do Conselho de Administração. As decisões de destacamento de agentes de ligação especificam, de forma a evitar custos desnecessários e a duplicação de funções administrativas da Agência, o âmbito das atividades a realizar pelos agentes de ligação.

7. Quando o Parlamento Europeu ou o Conselho o solicitarem, o diretor executivo participa, sem demora indevida, nas reuniões organizadas pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho, consoante o caso, relativas a qualquer assunto relacionado com o mandato da Agência.

Artigo 31.º

Comité Científico

1. O Comité Científico é composto por sete a 15 cientistas nomeados pelo Conselho de Administração em função da sua excelência científica e da sua independência, na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e em outros meios de comunicação adequados. A Agência informa a comissão ou comissões competentes do Parlamento Europeu das nomeações para o Comité Científico e do trabalho que este realiza. O processo de seleção dos membros do Comité Científico deve garantir que os domínios de especialização dos membros do Comité Científico cubram os domínios científicos mais relevantes ligados aos objetivos da Agência. As partes que participam na nomeação dos membros do Comité Científico devem visar uma representação equilibrada em termos de género no Comité Científico.

2. Os membros do Comité Científico são nomeados a título pessoal por um período de quatro anos, renovável uma vez.

3. Os membros do Comité Científico são independentes e agem no interesse público. Não solicitam nem aceitam instruções de nenhum governo nem de qualquer outro organismo.

4. Se algum dos membros do Comité Científico deixar de cumprir os critérios de independência, informa do facto o Conselho de Administração. Em alternativa, o Conselho de Administração pode, sob proposta de pelo menos um terço dos membros que o compõem ou da Comissão, declarar a falta de independência de um membro e destituí-lo. O Conselho de Administração nomeia um novo membro do Comité Científico pelo período remanescente do mandato do membro destituído, nos termos do procedimento ordinário aplicável aos membros.

5. O Comité Científico emite um parecer nos casos previstos no presente regulamento ou sobre qualquer questão científica relativa às atividades da Agência que o Conselho de Administração ou o diretor executivo lhe apresentem. Os pareceres do Comité Científico são publicados no sítio *Web* da Agência.

6. Para efeitos da avaliação dos riscos apresentados por uma nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas, a composição do Comité Científico pode ser alargada, se o diretor executivo o considerar necessário, com base no parecer do presidente do Comité Científico, de modo a incluir peritos que representem os domínios científicos relevantes para assegurar uma avaliação equilibrada dos riscos apresentados por uma nova substância psicoativa ou grupo de novas substâncias psicoativas. O diretor executivo nomeia os referidos peritos a partir de uma lista de peritos. O Conselho de Administração aprova a lista de peritos de quatro em quatro anos.

7. O Comité Científico elege um presidente e um vice-presidente para o período de duração do seu mandato. O presidente pode participar nas reuniões do Conselho de Administração, na qualidade de observador.

8. O Comité Científico reúne-se, pelo menos, uma vez por ano.

9. A Agência publica e atualiza a lista dos membros do Comité Científico no seu sítio *Web*.

Artigo 32.º

Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência

1. Através da Rede Europeia de Informação sobre as Drogas e a Toxicodependência ("rede Reitox") os Estados-Membros contribuem para a atribuição da Agência de recolher e comunicar informações coerentes e normalizadas sobre o fenómeno das drogas em toda a União. A rede Reitox é constituída pelos pontos focais nacionais designados nos termos do artigo 33.º e por um ponto focal para a Comissão.

2. A rede Reitox elege um porta-voz e entre um e três porta-vozes adjuntos, de entre os seus membros. O porta-voz representa a rede Reitox junto da Agência e é-lhe permitido participar nas reuniões do Conselho de Administração, na qualidade de observador.

3. A rede Reitox reúne-se pelo menos uma vez por ano em sessão ordinária. As reuniões são convocadas e presididas pela Agência. Além disso, rede Reitox pode também reunir-se por iniciativa do seu porta-voz ou a pedido de pelo menos um terço dos seus membros.

Artigo 33.º

Ponto focal nacional

1. Cada país participante designa um ponto focal nacional único, criado através de medidas legislativas ou administrativas nacionais adequadas, com caráter permanente e com um mandato claro. A designação do ponto focal nacional e a nomeação do chefe de um ponto focal nacional, bem como quaisquer alterações dessas nomeações, são comunicadas à Agência por intermédio do membro nacional do Conselho de Administração.

2. A autoridade nacional responsável assegura que o ponto focal nacional seja incumbido do exercício das atividades previstas no artigo 34.º, n.º 2. O chefe do ponto focal nacional, ou um suplente, representa o ponto focal nacional na rede Reitox.

3. Os pontos focais nacionais são cientificamente independentes e asseguram a qualidade dos seus dados.

4. Os pontos focais nacionais planeiam as suas atividades com antecedência e devem dispor de recursos financeiros e humanos adequados atribuídos pelos orçamentos nacionais e cofinanciados pela Agência nos termos do n.º 5 do presente artigo, para cumprir o seu mandato e prosseguir as suas atribuições previstas no artigo 34.º, n.º 2, e devem dispor de equipamento e instalações suficientes para apoiar as suas atividades correntes.

5. Os custos de base do ponto focal nacional de cada Estado-Membro são cofinanciados através de uma subvenção concedida pela Agência, desde que cumpra as condições estabelecidas nos n.ºs 1 a 4. Para obter este cofinanciamento, o ponto focal nacional assina anualmente uma convenção de subvenção com a Agência. O nível de cofinanciamento é proposto pelo diretor executivo, aprovado pelo Conselho de Administração e periodicamente revisto. A Agência pode conceder financiamento adicional aos pontos focais nacionais, numa base *ad hoc*, para a participação em projetos específicos e para a sua realização.

6. A Agência avalia os pontos focais nacionais em conformidade com o artigo 35.º.

Artigo 34.º

Atribuições dos pontos focais nacionais

1. Os pontos focais nacionais constituem a interface entre os países participantes e a Agência e prestam apoio às interações entre eles.

2. A fim de apoiar a Agência na eficaz prossecução das suas atribuições gerais e específicas previstas nos artigos 4.º e 5.º, respetivamente, contribuindo assim para uma ação coordenada da União, os pontos focais nacionais prosseguem as seguintes atribuições:

a) Para efeitos de comunicação de dados sobre drogas à Agência, coordenar, a nível nacional, as atividades relacionadas com a recolha e monitorização desses dados;

b) Recolher, a nível nacional, dados e informações pertinentes dos domínios abrangidos pelo artigo 4.º, em conformidade com o conjunto nacional de informações a comunicar referido no artigo 6.º, n.º 2, e transmiti-los à Agência; nesse contexto, o ponto focal nacional reúne experiências de diferentes setores, em particular a saúde, a justiça e a aplicação da lei, e pode, sempre que se justifique, cooperar com peritos e organizações nacionais, com a comunidade científica, organizações da sociedade civil e outras partes interessadas ativas no domínio da política em matéria de drogas;

c) Contribuir para a monitorização das drogas e do consumo de drogas e para a apresentação de relatórios nessa matéria, inclusive às organizações internacionais;

d) Apoiar, consoante adequado, o desenvolvimento de novas fontes de dados epidemiológicos para melhorar a comunicação, em tempo útil, das tendências de consumo de substâncias;

e) Apoiar exercícios *ad hoc* e direcionados de recolha de dados relativos a novas ameaças para a saúde e a segurança;

f) Fornecer à Agência informações sobre as novas tendências e desafios do consumo de substâncias psicoativas já existentes ou sobre novas combinações de substâncias psicoativas que constituam um risco potencial para a saúde, bem como informações sobre eventuais medidas relacionadas com a saúde;

g) Contribuir para o intercâmbio de informações sobre as novas substâncias psicoativas e para o sistema de alerta rápido para essas substâncias, em conformidade com o capítulo III;

h) Contribuir para estabelecer indicadores e outros conjuntos de dados pertinentes, incluindo orientações relativas à sua aplicação, tendo em vista obter informações fiáveis e comparáveis a nível da União, em conformidade com o artigo 6.º;

i) Designar, quando a Agência o solicitar, peritos nacionais para a participação em debates específicos sobre os indicadores pertinentes e outros exercícios *ad hoc* e direcionados de recolha de dados;

j) Promover a utilização dos protocolos e normas de recolha de dados convencionados a nível internacional para a monitorização das drogas e do consumo de drogas no país;

k) Apresentar um relatório anual das suas atividades à Agência e a outras partes interessadas;

l) Aplicar mecanismos de garantia da qualidade para assegurar a fiabilidade dos dados e informações que obtém.

3. Em função da sua capacidade, os pontos focais nacionais monitorizam, analisam e interpretam as informações pertinentes nos domínios abrangidos pelo artigo 4.º. Os pontos focais nacionais prestam à Agência essas informações, bem como informações sobre as políticas e soluções aplicadas.

4. Os pontos focais nacionais estabelecem e mantêm a cooperação necessária com as autoridades, organismos e organizações nacionais e regionais pertinentes para a recolha das informações de que precisam para prosseguirem as suas atribuições nos termos do n.º 2.

5. Ao recolherem dados nos termos do presente artigo, os pontos focais nacionais asseguram, sempre que possível, que os dados recolhidos sejam desagregados por sexo ou género. Ao recolherem e apresentarem os dados nos termos do presente artigo, os pontos focais nacionais devem ter em conta os aspetos sensíveis às questões de género da política em matéria de drogas. Os pontos focais nacionais não recolhem dados que permitam a identificação de pessoas ou de pequenos grupos de pessoas. Abstêm-se de transmitir quaisquer informações relativas a pessoas específicas.

Artigo 35.º

Avaliação dos pontos focais nacionais

1. A Agência avalia se cada ponto focal nacional, na prossecução das atribuições previstas no artigo 34.º, n.º 2, contribui para a prossecução das atribuições da Agência. Tal avaliação não deve incidir sobre outras funções do organismo que acolhe o ponto focal nacional nem sobre a estrutura geral em que o ponto focal nacional está integrado.

2. A avaliação referida no n.º 1 deve basear-se nas informações pertinentes a fornecer pelo ponto focal nacional. Se for necessário, a Agência pode efetuar visitas ao ponto focal nacional.

3. A Agência apresenta cada avaliação que efetue nos termos do n.º 1 ao ponto focal nacional e à autoridade nacional competente em causa. As avaliações podem conter recomendações para a prossecução das atribuições estabelecidas no artigo 34.º, n.º 2, e fixar um calendário para a sua execução, bem como disponibilizar o apoio da Agência ao ponto focal nacional para fins de reforço das capacidades.

4. Caso tenham sido emitidas recomendações nos termos do n.º 3, acompanhadas de um calendário para a sua aplicação, o ponto focal nacional em causa informa a Agência da sua aceitação das recomendações ou, em caso de desacordo, envia à Agência, por escrito, um parecer fundamentado.

5. A Agência informa o Conselho de Administração dos resultados das avaliações efetuadas nos termos do n.º 1 do presente artigo na sua primeira reunião após a conclusão da avaliação pela Agência. Em caso de desacordo entre a Agência e o ponto focal nacional tal como referido no n.º 4 do presente artigo, a Agência apresenta a avaliação, as recomendações e o calendário para a sua aplicação a aprovar pelo Conselho de Administração na reunião seguinte, por maioria dos seus membros com direito de voto, nos termos do artigo 23.º. O representante do Estado-Membro em causa não participa nessa votação.

6. Se, no prazo especificado numa avaliação referida no n.º 1, o ponto focal nacional não prosseguir as atribuições especificadas no artigo 34.º, n.º 2, o Conselho de Administração decide, na sua primeira reunião após a data especificada na avaliação, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto, nos termos do artigo 23.º, se deve ou não ser concedido cofinanciamento até que o ponto focal nacional prossiga as atribuições previstas no artigo 34.º, n.º 2. O representante do Estado-Membro em causa não participa nessa votação.

7. A primeira avaliação nos termos do n.º 1 de cada ponto focal nacional deve ser efetuada pela Agência até 3 de julho de 2026. Posteriormente, a Agência avalia os pontos focais nacionais em intervalos regulares, consoante as necessidades.

Capítulo VI

Disposições financeiras

Artigo 36.º

Documento único de programação

1. Até 15 de dezembro de cada ano, o Conselho de Administração adota um projeto de documento único de programação que inclua a programação plurianual e anual e os documentos enumerados no artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão ([30]), com base num projeto apresentado pelo diretor executivo, após consulta ao Comité Científico, tendo em conta o parecer da Comissão e, no que respeita à programação plurianual, após consulta ao Parlamento Europeu. Se o Conselho de Administração decidir não seguir elementos do parecer da Comissão ou elementos decorrentes da consulta ao Parlamento Europeu ou ao Comité Científico, deve apresentar uma justificação. O Conselho de Administração envia o documento único de programação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão até 31 de janeiro do ano seguinte.

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

O documento único de programação torna-se definitivo após o orçamento geral da União ter sido definitivamente adotado e, se necessário, é ajustado em conformidade.

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

A programação plurianual ou anual deve incluir as informações sobre a execução do quadro de cooperação internacional referido no artigo 20.º, n.º 1, alínea a), bem como as ações associadas a esse regime. Deve ainda incluir as atividades previstas de investigação e inovação da Agência a que se refere o artigo 21.º.

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

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

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

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

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

Artigo 37.º

Orçamento

1. Devem ser preparadas para cada exercício financeiro, que corresponde ao ano civil, previsões de todas as receitas e despesas da Agência, as quais devem ser inscritas no seu orçamento.

2. O orçamento da Agência deve ser equilibrado em termos de receitas e de despesas.

3. Sem prejuízo de outros recursos, as receitas da Agência incluem:

a) Uma contribuição da União, inscrita no orçamento geral da União;

b) Eventuais contribuições financeiras voluntárias dos Estados-Membros;

c) As taxas pagas pelos serviços prestados nos termos do artigo 38.º;

d) Eventuais contribuições financeiras das organizações e dos organismos referidos no artigo 53.º e dos países terceiros referidos no artigo 54.º; e

e) Financiamento da União em regime de gestão indireta ou sob a forma de subvenções *ad hoc*, nos termos das regras financeiras aplicáveis à Agência e das disposições relativas aos instrumentos pertinentes de apoio às políticas da União.

4. O montante e a origem das receitas referidas no n.º 3, alíneas b) a e), devem ser inscritos nas contas anuais da Agência e claramente especificados no relatório anual sobre a gestão orçamental e financeira da Agência a que se refere o artigo 41.º, n.º 3.

5. As despesas da Agência compreendem a remuneração do pessoal, as despesas administrativas e de infraestruturas e os custos de funcionamento. Destes custos podem fazer parte as despesas incorridas no apoio aos pontos focais nacionais, como referido no artigo 33.º, n.º 5.

Artigo 38.º

Taxas

1. A Agência pode, se tal lhe for solicitado, prestar os seguintes serviços adicionais:

a) Formação personalizada;

b) Determinadas atividades de apoio aos Estados-Membros que não tenham sido identificadas como prioritárias, mas que podem ser realizadas com proveito se apoiadas por recursos nacionais;

c) Programas de reforço de capacidades destinados a países terceiros não abrangidos por um financiamento específico distinto da União;

d) Avaliação de organismos nacionais criados em países terceiros, em especial nos países candidatos, nos termos do artigo 20.º, n.º 3;

e) Outros serviços adaptados que sejam prestados a pedido de um país participante que exijam o investimento de recursos adicionais para apoiar atividades nacionais.

A Agência cobra taxas pela prestação dos serviços a que se refere o primeiro parágrafo.

2. Sob proposta do diretor executivo e após consulta à Comissão, o Conselho de Administração da Agência define, de forma transparente, o método para o cálculo do montante das taxas e o modo de pagamento.

3. As taxas devem ser proporcionais aos custos dos serviços em causa, prestados de uma forma eficaz tendo em conta os custos, e suficientes para cobrir esses custos. São fixadas a um nível que garanta que não são discriminatórias e que permita evitar a imposição de encargos financeiros ou administrativos indevidos às partes interessadas.

4. As taxas são fixadas a um nível que permita evitar o défice ou uma acumulação significativa de excedentes no orçamento da Agência. Caso se torne recorrente no orçamento um saldo positivo significativo que resulte da prestação dos serviços cobertos por taxas ou caso a prestação dos serviços cobertos por taxas resulte num saldo negativo significativo, o Conselho de Administração deve rever o método de cálculo das taxas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2.

5. Se for o caso, a Agência inclui no âmbito do procedimento de prestação de contas estabelecido no artigo 41.º um relatório sobre as taxas cobradas e a sua incidência no orçamento da Agência.

Artigo 39.º

Elaboração do orçamento

1. O diretor executivo elabora anualmente um projeto de mapa previsional de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte, que inclui o quadro de pessoal, e envia-o ao Conselho de Administração.

2. Com base no projeto referido no n.º 1, o Conselho de Administração aprova um projeto de mapa previsional provisório de receitas e despesas da Agência para o exercício seguinte.

3. O projeto de mapa previsional provisório de receitas e despesas da Agência é enviado à Comissão até 31 de janeiro de cada ano. O Conselho de Administração envia o projeto de mapa previsional definitivo à Comissão até 31 de março.

4. A Comissão envia o mapa previsional de receitas e despesas da Agência à autoridade orçamental juntamente com o projeto de orçamento geral da União.

5. Com base no mapa previsional de receitas e despesas da Agência, a Comissão inscreve no projeto de orçamento geral da União as estimativas dos montantes que considerar necessários para o quadro de efetivos e para a subvenção a cargo do orçamento geral, que apresenta à autoridade orçamental nos termos dos artigos 313.º e 314.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

6. A autoridade orçamental autoriza as dotações a título de contribuição para a Agência.

7. A autoridade orçamental aprova o quadro de pessoal da Agência.

8. O Conselho de Administração aprova o orçamento da Agência, por maioria de dois terços dos membros com direito de voto. O orçamento torna-se definitivo quando o orçamento geral da União tiver sido definitivamente adotado. Se necessário, o orçamento é adaptado em conformidade.

9. O Regulamento Delegado (UE) 2019/715 é aplicável a qualquer projeto imobiliário suscetível de ter incidências significativas no orçamento da Agência.

Artigo 40.º

Execução do orçamento

1. O orçamento da Agência é executado pelo diretor executivo.

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

Artigo 41.º

Apresentação das contas e quitação

1. Até 1 de março do exercício seguinte, o contabilista da Agência envia as contas provisórias ao contabilista da Comissão e ao Tribunal de Contas.

2. Até 31 de março do exercício seguinte, o contabilista da Comissão envia ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Agência, consolidadas com as contas da Comissão.

3. Até 31 de março do exercício seguinte, a Agência envia o relatório de gestão orçamental e financeira ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Tribunal de Contas.

4. Após receção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas a respeito das contas provisórias da Agência, nos termos do artigo 246.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ([31]), o diretor executivo elabora as contas definitivas da Agência sob sua própria responsabilidade, e apresenta-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

5. Até 30 de setembro, o diretor executivo envia ao Tribunal de Contas uma resposta às suas observações. O diretor executivo envia essa mesma resposta também ao Conselho de Administração.

6. O Conselho de Administração emite parecer sobre as contas definitivas da Agência.

7. Até 1 de julho do ano seguinte ao encerramento do exercício, o contabilista envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas Europeu as contas definitivas, acompanhadas do parecer do Conselho de Administração.

8. As contas definitivas são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* até 15 de novembro do ano seguinte.

9. O diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, todas as informações necessárias para o bom desenrolar do procedimento de quitação relativo ao exercício em causa, nos termos do artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

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

10. Sob recomendação do Conselho, deliberando por maioria qualificada, o Parlamento Europeu dá quitação ao diretor executivo pela execução do orçamento do exercício financeiro N antes de 15 de maio do exercício N + 2.

Artigo 42.º

Regras financeiras

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

Capítulo VII

Pessoal

Artigo 43.º

Disposições gerais

1. Aplicam-se ao pessoal da Agência o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos Outros Agentes, bem como as normas de execução dessas disposições adotadas de comum acordo pelas instituições da União.

2. A contratação pela Agência de pessoal de países terceiros ao abrigo dos acordos referidos no artigo 54.º deve respeitar o disposto no Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos Outros Agentes.

Artigo 44.º

Peritos nacionais destacados e outro pessoal

1. A Agência pode recorrer a peritos nacionais destacados ou a outro pessoal não contratado pela Agência. O Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos Outros Agentes não são aplicáveis aos peritos nacionais destacados ou a outro pessoal não contratado pela Agência.

2. O Conselho de Administração adota uma decisão que estabeleça os termos do destacamento de peritos nacionais para a Agência.

Capítulo VIII

Disposições gerais e finais

Artigo 45.º

Privilégios e imunidades

O Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia anexo ao Tratado da União Europeia e ao TFUE é aplicável à Agência e ao seu pessoal.

Artigo 46.º

Regime linguístico

O Regulamento n.º 1 do Conselho ([32]) é aplicável à Agência.

Artigo 47.º

Transparência

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 é aplicável aos documentos na posse da Agência.

2. O Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([33]) é aplicável ao tratamento de dados pessoais pela Agência.

3. No prazo de seis meses a contar da data da sua primeira reunião após 2 de julho de 2024, o Conselho de Administração estabelece as medidas de aplicação do Regulamento (UE) 2018/1725 pela Agência, incluindo as que dizem respeito à nomeação do responsável pela proteção de dados da Agência. Tais medidas são estabelecidas após consulta à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

Artigo 48.º

Luta antifraude

1. Para efeitos da luta contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, são aplicáveis à Agência as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013.

2. Até 25 de maio de 1999, a Agência adere ao Acordo Interinstitucional, de 1 de outubro de 2023, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo OLAF, e adota as disposições adequadas aplicáveis a todo o pessoal da Agência, utilizando o modelo que figura no anexo desse acordo.

3. O Tribunal de Contas dispõe de poderes para auditar, com base em documentos e no local, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido da Agência fundos da União.

4. O OLAF e a Procuradoria Europeia podem, no âmbito dos seus mandatos, realizar inquéritos e investigações, que, no caso do OLAF, podem também incluir inspeções e verificações no local, com vista a apurar a existência de fraude, corrupção ou outras atividades ilegais lesivas dos interesses financeiros da União, no âmbito de subvenções ou contratos financiados pela Agência, em conformidade com as disposições e os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ([34]).

5. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 4 do presente artigo, os convénios de cooperação e acordos celebrados com organizações internacionais e países terceiros a que se referem os artigos 53.º e 54.º, os contratos, as convenções de subvenção e as decisões de subvenção da Agência devem conter disposições que habilitem expressamente o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder às auditorias e inquéritos referidos nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo, de acordo com as respetivas competências.

([32]) Regulamento n.º 1 do Conselho, que estabelece o regime linguístico da Comunidade Económica Europeia (JO 17 de 6.10.1958, p. 385).

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

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

Artigo 49.º

Proteção de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas

1. A Agência adota regras de segurança próprias equivalentes às regras de segurança da Comissão para a proteção das informações classificadas da União Europeia (ICUE) e das informações sensíveis não classificadas, conforme se estabelece nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443 e (UE, Euratom) 2015/444. As regras de segurança da Agência devem abranger, nomeadamente, as disposições relativas ao intercâmbio, tratamento e conservação dessas informações.

2. A Agência só pode proceder ao intercâmbio de informações classificadas com as autoridades competentes de um país terceiro ou de uma organização internacional ou partilhar ICUE com outro órgão ou organismo da União ao abrigo de acordos administrativos. Os acordos administrativos estão sujeitos à autorização do Conselho de Administração, após consulta à Comissão. Na ausência de um acordo administrativo, qualquer comunicação *ad hoc* excecional de ICUE a esses órgãos ou organismos fica sujeita a uma decisão do diretor executivo, após consulta à Comissão.

Artigo 50.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade contratual da Agência é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa.

2. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para se pronunciar por força das cláusulas de arbitragem que constem dos contratos celebrados pela Agência.

3. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Agência procede, de acordo com os princípios gerais comuns aos direitos dos Estados-Membros, à reparação dos danos causados pelos seus serviços ou pelo seu pessoal no exercício das suas funções.

4. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para decidir sobre os litígios relativos à reparação de danos a que se refere o n.º 3.

5. A responsabilidade pessoal dos elementos do pessoal perante a Agência é regulada pelo Estatuto dos Funcionários ou pelo Regime aplicável aos Outros Agentes.

Artigo 51.º

Avaliação e revisão

1. Até 3 de julho de 2029 e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão procede a uma avaliação do desempenho da Agência no que respeita aos seus objetivos, mandato, atribuições e localização, em conformidade com as orientações da Comissão. Essa avaliação pondera, em particular, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras de tal alteração. Na sua primeira avaliação, a Comissão tem especialmente em atenção as alterações ao mandato e às atribuições da Agência introduzidas pelo presente regulamento.

2. De duas em duas avaliações, a Comissão avalia também os resultados alcançados pela Agência tendo em conta os seus objetivos, mandato e atribuições, ponderando nomeadamente se ainda se justifica a continuidade da Agência em função desses objetivos, mandato e atribuições.

3. A Comissão dá conta dos resultados da avaliação nos termos do presente artigo ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados das avaliações são publicados.

Artigo 52.º

Inquéritos administrativos

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

Artigo 53.º

Cooperação com outras organizações e organismos

1. A Agência procura ativamente cooperar com organizações internacionais e outros organismos governamentais e não governamentais, em particular da União, e com organismos técnicos competentes nos domínios regidos pelo presente regulamento, no quadro de convénios de cooperação celebrados com esses organismos, em conformidade com o TFUE e com as disposições relativas à competência dos mesmos organismos. Tais convénios de cooperação não podem abranger o intercâmbio de informações classificadas.

2. O Conselho de Administração aprova os convénios de cooperação referidos no n.º1 com base em projetos apresentados pelo diretor executivo e após aprovação prévia da Comissão. Caso a Comissão manifeste o seu desacordo em relação a esses acordos, o Conselho de Administração procede à sua aprovação por maioria de três quartos dos membros com direito de voto.

3. O Conselho de Administração aprova alterações ou modificações dos convénios de cooperação existentes, que tenham um âmbito limitado e não alterem o âmbito de aplicação geral e a intenção desses acordos, ou os convénios de cooperação técnicos com outros organismos técnicos, com base em projetos apresentados pelo diretor executivo e após informar a Comissão.

4. A Agência publica no seu sítio *Web* os convénios de cooperação celebrados nos termos do presente artigo.

Artigo 54.º

Cooperação com países terceiros

1. A Agência está aberta à participação, nos seus trabalhos, dos países terceiros que para o efeito tenham celebrado acordos com a União.

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

No que diz respeito às questões de pessoal, os convénios referidos no primeiro parágrafo respeitam o Estatuto dos Funcionários.

Artigo 55.º

Cooperação com organizações da sociedade civil

1. A Agência coopera com as organizações relevantes da sociedade civil, ativas nos domínios abrangidos pelo presente regulamento a nível nacional, da União ou internacional, para proceder às consultas, ao intercâmbio de informações e à partilha de conhecimentos através da participação dessas organizações da sociedade civil. Para o efeito, a Agência designa um ponto de contacto único, sob a autoridade do diretor executivo, que assegura a prestação de informações regulares às organizações da sociedade civil sobre as suas atividades, nomeadamente através da criação de uma página *Web* específica ou de outros meios pertinentes. A Agência deve permitir que as organizações da sociedade civil apresentem dados e informações que sejam relevantes para as suas atividades.

2. Quando apreciar temas específicos, a Agência procede para o efeito, se se justificar, a intercâmbios com as organizações da sociedade civil que disponham das qualificações e experiências pertinentes sobre o tema em causa.

3. As organizações da sociedade civil a que se referem os n.ºs 1 e 2 são inscritas no Registo de Transparência, estabelecido pelo acordo interinstitucional, de 20 de maio de 2021, entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre um Registo de Transparência Obrigatório ([35]). A agência torna pública a lista dessas organizações da sociedade civil.

([35]) JO L 207 de 11.6.2021, p. 1.

Artigo 56.º

Acordo de sede e condições de funcionamento

1. As disposições necessárias relativas às instalações da Agência no Estado-Membro em que a Agência tem sede, às instalações a disponibilizar por esse Estado-Membro e as regras específicas aplicáveis nesse Estado-Membro aos membros do Conselho de Administração, aos funcionários da Agência, incluindo o diretor executivo, e respetivos familiares, são estabelecidas num acordo de sede entre a Agência e esse Estado-Membro.

2. O Estado-Membro em que a Agência tem sede assegura-lhe as melhores condições possíveis para garantir o funcionamento harmonioso e eficiente da Agência, incluindo uma escolaridade multilingue com vocação europeia e ligações de transporte adequadas.

Artigo 57.º

Sucessão legal

1. A Agência é a sucessora legal para efeitos de todos os contratos celebrados, responsabilidades contraídas e património adquirido pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência.

2. O presente regulamento não afeta os efeitos jurídicos dos acordos e convénios celebrados pelo Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência antes de 2 de julho de 2024.

Artigo 58.º

Disposições transitórias relativas ao Conselho de Administração

1. O Conselho de Administração do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência continua a exercer as suas funções nos termos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 e as regras por este estabelecidas permanecem em vigor até que todos os representantes do Conselho de Administração sejam nomeados, nos termos do artigo 23.º do presente regulamento.

2. Até 1 de abril de 2024, os Estados-Membros comunicam à Comissão os nomes das pessoas nomeadas para os cargos de membros efetivos e membros suplentes do Conselho de Administração, nos termos do artigo 23.º.

3. O Conselho de Administração, instituído nos termos do artigo 23.º, realiza a sua primeira reunião até 3 de agosto de 2024. Nessa ocasião, o Conselho de Administração pode adotar o seu regulamento interno.

Artigo 59.º

Disposições transitórias relativas ao diretor executivo

1. O diretor do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 desempenha, durante o período remanescente do seu mandato, a função de diretor executivo, tal como se prevê no artigo 30.º do presente regulamento. As demais condições do seu contrato permanecem inalteradas.

Se o mandato do diretor do Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência cessar entre 1 de julho de 2023 e 2 de julho de 2024, e ainda não tiver sido prorrogado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1920/2006, o mesmo mandato é automaticamente prorrogado até 3 de julho de 2025.

2. Caso o diretor nomeado com base no artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1920/2006 não queira ou não possa agir em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, o Conselho de Administração nomeia um diretor executivo interino para desempenhar as funções de diretor executivo por um período máximo de 18 meses, enquanto se aguarda a nomeação do diretor executivo nos termos do artigo 29.º, n.º 2.

Artigo 60.º

Disposições transitórias relativas aos pontos focais nacionais

Até 1 de junho de 2024, os membros do Conselho de Administração comunicam à Agência o nome das instituições designadas para funcionar como pontos focais nacionais nos termos do artigo 33.º, n.º 1, bem como o nome do chefe dos pontos focais nacionais. Para este efeito, os membros do Conselho de Administração podem enviar uma mensagem de correio eletrónico que confirme o *statu quo* do momento.

Artigo 61.º

Disposições orçamentais transitórias

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

Artigo 62.º

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

1. O Regulamento (CE) n.º 1920/2006 é revogado com efeitos a partir de 2 de junho de 2024. As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como remissões para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo.

2. As regras internas e as medidas adotadas pelo Conselho de Administração com base no Regulamento (CE) n.º 1920/2006 continuam em vigor após 2 de junho de 2024, salvo decisão em contrário do Conselho de Administração em aplicação do presente regulamento.

Artigo 63.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 2 de junho de 2024.

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

Feito em Bruxelas, 27 de junho de 2023

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
A Presidente	*A Presidente*
R. METSOLA	J. ROSWALL

ANEXO

Tabela de correspondência

Regulamento (CE) n.º 1920/2006	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 8.º	Artigo 2.º
–	Artigo 3.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 4.º
Artigo 2.º	Artigo 5.º
Artigo 1.º, n.ºs 3 e 5, artigo 2.º, alíneas a), b) e c)	Artigo 6.º
Anexo I	Artigo 7.º
Artigos 5.º-A a 5.º-D	Artigos 8.º a 11.º
–	Artigo 12.º
–	Artigo 13.º
–	Artigo 14.º
–	Artigo 15.º
–	Artigo 16.º
–	Artigo 17.º
–	Artigo 18.º
–	Artigo 19.º
Artigo 2.º, alínea d)	Artigo 20.º
–	Artigo 21.º
–	Artigo 22.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 23.º
–	Artigo 24.º
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 25.º
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 26.º
Artigo 9.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 27.º
Artigo 10.º	Artigo 28.º
Artigo 11.º	Artigos 29.º e 30.º
Artigo 13.º	Artigo 31.º
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 32.º
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 33.º
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 34.º
–	Artigo 35.º
Artigo 9.º, n.ºs 4, 5 e 6	Artigo 36.º
Artigo 14.º, n.ºs 1 a 4	Artigo 37.º
–	Artigo 38.º

Regulamento (CE) n.º 1920/2006	Presente regulamento
Artigo 14.º, n.ºs 5 a 9	Artigo 39.º
Artigo 15.º, n.º 1	Artigo 40.º
Artigo 15.º, n.ºs 2 a 9	Artigo 41.º
–	Artigo 42.º
Artigo 18.º	Artigo 43.º
Artigo 18.º, quinto parágrafo	Artigo 44.º
Artigo 17.º	Artigo 45.º
–	Artigo 46.º
Artigos 6.º e 7.º	Artigo 47.º
Artigo 16.º	Artigo 48.º
–	Artigo 49.º
Artigo 19.º	Artigo 50.º
Artigo 23.º	Artigo 51.º
–	Artigo 52.º
Artigo 20.º	Artigo 53.º
Artigo 21.º	Artigo 54.º
–	Artigo 55.º
–	Artigo 56.º
–	Artigo 57.º
–	Artigo 58.º
–	Artigo 59.º
–	Artigo 60.º
–	Artigo 61.º
Artigo 24.º	Artigo 62.º
Artigo 25.º	Artigo 63.º