



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.1.2022
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Le droghe illecite rappresentano un complesso problema di salute e sicurezza che interessa milioni di persone nell'UE e a livello mondiale. La relazione europea sulla droga 2021¹ sottolinea che, secondo le stime, 83 milioni di adulti nell'UE hanno provato droghe illecite nel corso della vita. Nel 2019 nell'UE si sono verificati almeno 5 150 decessi per overdose, in costante aumento ogni anno dal 2012, anche tra gli adolescenti di età compresa tra i 15 e i 19 anni. Dalla relazione emerge inoltre un peggioramento della situazione per quanto riguarda i volumi di cocaina ed eroina introdotti nell'UE che sono ai massimi storici. Gli stupefacenti, in particolare le droghe sintetiche (amfetamine ed ecstasy), sono prodotti nell'UE sia per il consumo interno sia per l'esportazione². Si stima che il valore minimo al dettaglio del mercato della droga sia pari a 30 miliardi di EUR all'anno³, confermandosi come il più grande mercato criminale dell'UE e un'importante fonte di reddito per i gruppi della criminalità organizzata⁴.

La cannabis è la droga più utilizzata. L'uso di eroina e di altri oppioidi continua a essere più comunemente associato alle forme più nocive di uso di stupefacenti. È in crescente aumento la disponibilità di cocaina crack; diverse droghe illecite stanno diventando reperibili anche in dosi più piccole o in confezioni più economiche, considerate più adatte all'uso domestico. L'aumento del consumo di benzodiazepine⁵ è stato inoltre osservato tra i tossicodipendenti ad alto rischio, i detenuti e alcuni gruppi di consumatori di droga per scopi ricreativi, il che riflette potenzialmente l'elevata disponibilità e il basso costo di tali sostanze e i problemi di salute mentale legati alla pandemia. Tra i tossicodipendenti è diffuso il policonsumo⁶, che ha un impatto negativo sulla salute pubblica. Inoltre la maggiore disponibilità di altri stupefacenti, in particolare la cocaina e talune sostanze sintetiche, è associata a un aumento dei livelli di violenza legata alla droga e di altre forme di criminalità⁷.

Secondo gli studi più recenti⁸, i mercati degli stupefacenti sono stati particolarmente resilienti alle interruzioni causate dalla pandemia. Non solo la produzione e il traffico di stupefacenti non hanno subito pressoché alcuna ripercussione, ma la pandemia ha altresì comportato

¹ Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA), relazione europea sulla droga 2021, [Relazione europea sulla droga 2021 | www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu/2021).

² Nel 2019 in Europa sono stati smantellati più di 370 laboratori di produzione illegale di stupefacenti; Relazione europea sulla droga 2021.

³ EMCDDA/Europol, *EU Drug Markets Report 2019*, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁴ Cfr. Transcrime, *From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe*, 2015, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europol, *Serious and Organised Crime Threat Assessment (SOCTA)*, 2021.

⁵ Vi rientra l'uso improprio di benzodiazepine destinate a usi diversi da quello terapeutico o che compaiono sul mercato come nuove benzodiazepine. Le "nuove benzodiazepine" sono definite come nuove sostanze psicoattive a base di benzodiazepina che non sono sorvegliate nell'ambito del sistema internazionale di controllo delle droghe.

⁶ L'Organizzazione mondiale della sanità definisce il policonsumo come l'uso contemporaneo o in successione di una o più sostanze o di uno o più tipi di sostanza in un breve lasso di tempo. Fonte: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/.

⁷ EMCDDA/Europol, *EU Drug Markets Report 2019*, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁸ EMCDDA, Relazione europea sulla droga 2021; EMCDDA, *Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons*, aprile 2021, | www.emcdda.europa.eu.

maggiori rischi per le popolazioni emarginate. Durante i primi periodi di confinamento dovuti alla pandemia di COVID-19 sono stati osservati alcuni cambiamenti nei circuiti e nei metodi a livello di commercio all'ingrosso, oltre a interruzioni e ad alcune carenze a livello locale. Ciononostante i trafficanti e gli acquirenti di stupefacenti si sono rapidamente adattati alla nuova situazione, in particolare sfruttando maggiormente servizi di messaggistica criptata, applicazioni per social media, fonti online e servizi postali e di consegna a domicilio. Le riduzioni del consumo di stupefacenti osservate durante i primi periodi di confinamento sono scomparse quando sono state allentate le restrizioni della circolazione. Di conseguenza, entro la metà del 2021, i livelli di consumo della maggior parte degli stupefacenti sono tornati ai livelli pre-COVID o sono addirittura aumentati. Non è stato inoltre riscontrato alcun calo dell'offerta. Al contrario, nel 2020 e all'inizio del 2021 sono stati segnalati sequestri di molte tonnellate di cocaina nei porti europei, mentre la coltivazione della cannabis e la produzione di droghe sintetiche nell'Unione europea sono proseguite ai livelli pre-pandemici nel corso del 2020, con un numero crescente di casi di cannabis adulterata con cannabinoidi sintetici. Sebbene i servizi per la tossicodipendenza in tutta Europa, tra cui i servizi a bassa soglia, i locali di consumo controllati e i servizi di trattamento domiciliari e ambulatoriali, abbiano ripreso le loro attività, essi continuano a risentire delle limitazioni imposte dalle rigorose misure connesse alla COVID-19 e operano a capacità ridotta.

Questi sviluppi richiedono un'azione efficace a livello dell'Unione. La strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025⁹ e il piano d'azione dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025¹⁰ definiscono il quadro strategico al riguardo. La strategia invita tra l'altro la Commissione a *"presentare una proposta per rivedere quanto prima il mandato dell'EMCDDA [Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze¹¹], al fine di garantire che l'agenzia svolga un ruolo più incisivo nell'affrontare le sfide attuali e future poste dal fenomeno delle droghe"*¹². La presente proposta rispetta tale impegno.

Nel periodo 2018-2019 la Commissione ha effettuato la quarta valutazione dell'Osservatorio in linea con le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1920/2006¹³. Tale valutazione è giunta alla conclusione che l'Osservatorio funziona nel complesso bene, ma che sono possibili ulteriori miglioramenti in diversi ambiti, in particolare alla luce dell'evoluzione del fenomeno delle droghe.

Questo dato è stato ulteriormente comprovato nel corso di contatti periodici con l'Osservatorio e i relativi portatori di interessi, che hanno evidenziato un crescente divario tra la complessità e la rapida evoluzione del fenomeno degli stupefacenti e quanto previsto dal mandato dell'Osservatorio. Il regolamento (CE) n. 1920/2006 non rispecchia la realtà effettiva del fenomeno degli stupefacenti e non è in linea con i compiti che l'Osservatorio deve svolgere per affrontare le sfide attuali e future di tale fenomeno.

La presente proposta prevede pertanto una **revisione mirata** del mandato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze e intende rafforzarlo al fine di garantire che la futura Agenzia possa reagire efficacemente alle nuove sfide, offrire un sostegno più adeguato agli Stati membri e contribuire agli sviluppi a livello internazionale. In particolare, la proposta

⁹ GU C 102I del 24.3.2021, pag. 1.

¹⁰ GU C 272 dell'8.7.2021, pag. 2.

¹¹ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (rifusione) (GU L 376 del 27.12.2006, pag. 1).

¹² Strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025, priorità strategica 11, punto 5.

¹³ COM(2019) 228.

mira a: tenere espressamente conto del policonsumo, ossia la dipendenza da altre sostanze quando tali sostanze sono assunte insieme a droghe illecite; rafforzare le capacità di monitoraggio e di valutazione delle minacce; istituire un laboratorio per garantire che l'Agenzia disponga di tutte le informazioni medico-legali e tossicologiche; rafforzare la posizione dei punti focali nazionali per garantire che siano in grado di fornire dati pertinenti; definire le competenze dell'Agenzia per organizzare campagne di prevenzione e sensibilizzazione a livello dell'UE nonché per emanare allarmi nel caso siano disponibili sul mercato sostanze particolarmente pericolose. Infine, la proposta chiarisce il ruolo dell'Agenzia sulla scena internazionale¹⁴. Allo stesso tempo, la proposta adeguerà il quadro istituzionale dell'Agenzia all'orientamento comune del Parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate dell'UE¹⁵.

- Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La presente proposta legislativa tiene conto di un'ampia gamma di politiche dell'UE nel settore della sicurezza interna e della salute pubblica.

Per quanto riguarda le politiche in materia di droghe, la presente proposta legislativa tiene conto della strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025 e del relativo piano d'azione. Tiene inoltre conto della modifica del regolamento (CE) n. 1920/2006¹⁶ e di diversi atti volti ad aggiungere sostanze alla definizione di stupefacenti di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio¹⁷.

La presente proposta legislativa tiene inoltre conto della cooperazione dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) con altri organismi dell'Unione, in particolare l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol)¹⁸, l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale

¹⁴ Per maggiori dettagli cfr. l'opzione prescelta descritta di seguito nella sezione 3.

¹⁵ L'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'UE pone in essere una serie completa di principi guida per rendere il funzionamento delle agenzie decentrate dell'UE più coerente, efficace e responsabile; cfr. dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'UE e della Commissione europea sulle agenzie decentrate – orientamento comune, 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf.

¹⁶ Regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive (GU L 305 del 21.11.2017, pag. 1).

¹⁷ GU L 335 dell'11.11.2004, pag. 8. Cfr. anche la direttiva (UE) 2017/2103 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio al fine di includere nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti" e che abroga la decisione 2005/387/GAI (GU L 305 del 21.11.2017, pag. 12); la direttiva delegata (UE) 2019/369 della Commissione, del 13 dicembre 2018, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione di nuove sostanze psicoattive nella definizione di "stupefacenti" (GU L 66 del 7.3.2019, pag. 3); la direttiva delegata (UE) 2020/1687 della Commissione, del 2 settembre 2020, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione della nuova sostanza psicoattiva *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metiletossi)fenil]metil]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etanammina (isotonitazene) nella definizione di "stupefacenti" (GU L 379 del 13.11.2020, pag. 55); la direttiva delegata (UE) 2021/802 della Commissione, del 12 marzo 2021, che modifica l'allegato della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione delle nuove sostanze psicoattive metil 3,3-dimetil-2-{{1-(penta-4-en-1-il)-1*H*-indazolo-3-carbonil]ammino}butanoato (MDMB-4en-PINACA) e metil 2-{{1-(4-fluorobutil)-1*H*-indolo-3-carbonil]ammino}-3,3-dimetilbutanoato (4F-MDMB-BICA) nella definizione di "stupefacenti" (GU L 178 del 20.5.2021, pag. 1).

¹⁸ Regolamento (UE) 2016/794 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) e

(Eurojust)¹⁹, l'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)²⁰ e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)²¹, ma anche altri organismi e agenzie decentrate dell'UE.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La presente proposta legislativa tiene conto di altre politiche pertinenti dell'Unione adottate o avviate dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1920/2006 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (rifusione).

Per quanto riguarda l'innovazione, la presente proposta legislativa tiene conto dei finanziamenti dell'UE per la politica in materia di droghe nell'ambito di Orizzonte 2020²², del Fondo Sicurezza interna²³, delle iniziative politiche in materia di droghe nell'ambito del programma Giustizia²⁴, del programma EU4Health²⁵ e di Orizzonte Europa²⁶.

Per quanto riguarda la salute pubblica, la presente proposta legislativa tiene conto dell'istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero²⁷ e delle proposte di modifica dei mandati di alcune

sostituisce e abroga le decisioni del Consiglio 2009/371/GAI, 2009/934/GAI, 2009/935/GAI, 2009/936/GAI e 2009/968/GAI (GU L 135 del 24.5.2016, pag. 53).

¹⁹ Regolamento (UE) 2018/1727 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e che sostituisce e abroga la decisione 2002/187/GAI del Consiglio (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 138).

²⁰ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

²¹ Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

²² Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1).

²³ Regolamento (UE) n. 513/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che istituisce, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi e che abroga la decisione 2007/125/GAI del Consiglio (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 93). Cfr. anche la proposta della Commissione relativa al Fondo Sicurezza interna per il prossimo quadro finanziario pluriennale (COM(2018) 472 final).

²⁴ Regolamento (UE) n. 1382/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, che istituisce un programma Giustizia per il periodo 2014-2020 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 73).

²⁵ Regolamento (UE) 2021/522 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

²⁶ COM(2018) 435 final.

²⁷ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1); cfr. anche la proposta della Commissione di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final).

²⁸ Decisione di esecuzione (UE) 2017/253 della Commissione, del 13 febbraio 2017, che stabilisce le procedure per la notifica degli allarmi nell'ambito del sistema di allarme rapido e di reazione istituito in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e per lo scambio delle informazioni, la consultazione e il coordinamento delle risposte a tali minacce a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 37 del 14.2.2017, pag. 23), che comprende le minacce connesse alle droghe illecite.

delle agenzie summenzionate²⁹. Nel valutare la cooperazione con le agenzie e gli organismi dell'Unione, la proposta ha anche preso in considerazione l'istituzione dell'Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)³⁰.

Per quanto riguarda la cooperazione dell'Agenzia con i paesi terzi, la presente proposta legislativa tiene conto delle politiche esterne dell'Unione.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

Il regolamento (CE) n. 1920/2006 dell'Agenzia si fonda sull'articolo 152 del trattato che istituisce la Comunità europea, vale a dire su una base giuridica relativa alla salute pubblica. Tale disposizione corrisponde all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

L'articolo 168, paragrafo 1, terzo comma, TFUE recita: *"L'Unione completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione"*. L'articolo 168, paragrafo 5, TFUE stabilisce che il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare *"misure concernenti la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"*.

Affrontare i problemi connessi all'offerta e al mercato degli stupefacenti contribuisce a ridurne la disponibilità nell'UE, a contenerne la domanda e promuove, in ultima analisi, la salute pubblica. Le dimensioni relative alla salute e alla sicurezza del fenomeno degli stupefacenti sono intrinsecamente collegate e non possono essere trattate separatamente. Pertanto il contenuto della presente proposta legislativa è contemplato dalla base giuridica relativa alla salute pubblica e non esula da quanto autorizzato ai sensi della stessa.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

È necessaria un'azione dell'UE volta alla revisione del mandato dell'Agenzia.

Il fenomeno degli stupefacenti interessa tutti gli europei ed è di natura transfrontaliera e plurigiurisdizionale, in particolare per quanto riguarda i mercati della droga e la criminalità organizzata. Le sfide in termini di salute e sicurezza comuni a tutti gli Stati membri sono numerose e devono essere affrontate. Non è possibile affrontare il fenomeno degli stupefacenti solo a livello nazionale o regionale/subnazionale, in quanto il narcotraffico è un reato transnazionale. I gruppi della criminalità organizzata coinvolti nel narcotraffico sfruttano le differenze di approccio normativo e giuridico tra gli Stati membri. Una tendenza problematica in termini di salute o sicurezza individuata in uno Stato membro molto spesso si presenta anche in altri Stati membri. La legislazione nazionale o persino le migliori pratiche nazionali non riuscirebbero ad affrontare gli aspetti transfrontalieri del fenomeno delle droghe. A causa di questo carattere transnazionale è pertanto necessaria un'azione a livello dell'UE.

La presente proposta legislativa apporterà un notevole **valore aggiunto dell'UE**. L'adozione di una revisione mirata del mandato dell'Agenzia, che le consenta di affrontare le sfide attuali

²⁹ Per Europol cfr. COM(2020) 796 final; per le agenzie sanitarie in generale cfr. COM(2020) 724, e più in dettaglio per l'EMA COM(2020) 725 e per l'ECDC COM(2020) 726.

³⁰ La relativa valutazione d'impatto iniziale è disponibile al seguente indirizzo: [Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie \(HERA\)\(europa.eu\)](http://Autorità dell'UE per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)(europa.eu)).

e future, è nell'interesse dell'UE, in particolare alla luce del recente peggioramento del fenomeno delle droghe nell'UE, caratterizzato dalla diffusa disponibilità di una gamma diversificata di stupefacenti aventi purezza o potenza sempre più elevate, sostenuta dall'uso improprio dell'innovazione e degli sviluppi tecnologici che favorisce tendenze di consumo più complesse e un impatto crescente sulla salute pubblica e la sicurezza. La revisione del mandato dell'Agenzia rientra nella reazione dell'UE a tali sviluppi.

Come emerge dalla valutazione, l'Agenzia apporta un importante valore aggiunto rispetto alla lotta al fenomeno degli stupefacenti unicamente a livello nazionale. Molti dei fenomeni sono di natura transfrontaliera e sempre più globale e pertanto non possono essere contrastati dai singoli Stati membri. Tuttavia l'attuale mandato dell'Agenzia ne limita l'azione, il sostegno che può fornire agli Stati membri e il ruolo che può svolgere a livello internazionale. Il fatto che, ad esempio, l'attuale mandato dell'Agenzia tenga conto solo in misura limitata del policonsumo comporta la perdita di una visione d'insieme a livello dell'UE del fenomeno delle droghe, con la raccolta di dati frammentati o anche inesistenti. Ciò sarebbe contrario ai requisiti di elaborazione di una politica dell'UE in materia di stupefacenti che si fondi su dati probanti, e che si avvalga di un organismo neutrale per la fornitura dati oggettivi e fattuali. La revisione mirata di cui alla presente proposta legislativa rafforza l'Agenzia in settori cruciali per consentirle di far fronte in modo più efficace a tali problemi comuni.

La revisione dell'attuale mandato contribuirebbe inoltre a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure amministrative negli Stati membri. Tra i fattori che contribuiscono a questo obiettivo figurano la proposta di razionalizzare e centralizzare gli obblighi di informazione degli Stati membri attraverso i punti focali nazionali, il monitoraggio dei mercati della droga e il mantenimento di un sistema di allerta precoce e di allarme antistupefacenti, l'organizzazione della formazione, la definizione di migliori pratiche, ecc. Ciò determinerebbe una riduzione dei costi amministrativi negli Stati membri. Un altro esempio è che l'Agenzia disporrebbe di migliori informazioni a beneficio non solo dell'UE ma anche degli Stati membri. Gli Stati membri, da soli, non sarebbero in grado di raccogliere e analizzare i dati nella medesima misura poiché non dispongono delle conoscenze o delle risorse o perché il problema è di natura transfrontaliera. Quest'ultimo elemento costituisce altresì un argomento a favore della semplificazione amministrativa, in quanto nessuno Stato membro potrebbe far fronte da solo a tali problemi e la cooperazione con numerosi paesi comporterebbe un onere amministrativo elevato.

- **Proporzionalità**

La proposta è **proporzionata** in quanto rappresenta l'unico modo per apportare le modifiche necessarie al mandato dell'Agenzia.

L'azione a livello dell'UE non intende sostituire le azioni o le autorità nazionali né metterne in discussione la pertinenza. Il fenomeno degli stupefacenti può essere contrastato solo mediante la cooperazione a tutti i livelli (UE, nazionale e locale). La presente proposta non andrà al di là di quanto è proporzionato per far fronte a un fenomeno che interessa tutta l'UE.

Per quanto riguarda le eventuali nuove norme e responsabilità dei punti focali nazionali, spetterà agli Stati membri decidere con precisione le modalità di istituzione degli stessi. Tuttavia, al fine di garantire che i punti focali nazionali siano in grado di fornire a livello dell'UE ciò che è necessario e di accedere ai finanziamenti disponibili a livello dell'UE, essi dovrebbero rispettare una serie di requisiti minimi. Inoltre, poiché la trasmissione dei dati essenziali dagli Stati membri all'Agenzia attraverso i punti focali nazionali costituisce la base del sistema generale di monitoraggio degli stupefacenti, è proporzionato fissare tali requisiti minimi.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Dato che il mandato dell'Agenzia è definito nel regolamento (CE) n. 1920/2006, anche la sua revisione deve rivestire la forma di regolamento.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

La principale consultazione dei portatori di interessi per la presente proposta è stata avviata nell'ambito della valutazione dell'Agenzia svolta nel periodo 2018-2019. Tale processo ha previsto l'organizzazione di un'ampia consultazione dei portatori di interessi, compresa una consultazione pubblica di 12 settimane. I dettagli della consultazione dei portatori di interessi sono consultabili nell'allegato III del relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione³¹. L'allegato contiene anche una breve sintesi dei risultati della consultazione pubblica. La relazione riepilogativa della consultazione pubblica è stata pubblicata nell'allegato 5 della relazione di valutazione³².

Sono inoltre state adeguatamente prese in considerazione, attraverso riunioni e/o specifiche richieste di informazioni, le opinioni di determinati portatori di interessi, quali gli Stati membri, i punti focali nazionali o altre agenzie.

Dopo lo studio condotto dal consulente si sono svolte varie discussioni in vista della revisione del mandato dell'Agenzia, tra cui le discussioni in seno al consiglio di amministrazione dell'EMCDDA nel dicembre 2018 e nel giugno 2019, la presentazione dei risultati della valutazione al gruppo orizzontale "Droga" nel luglio 2019 e la presentazione ai direttori dei punti focali nazionali durante la riunione del maggio 2019.

Nel 2019 e nel 2020 si sono tenute diverse riunioni formali e informali, tra cui riunioni informali con diversi membri del personale dell'Agenzia, il direttore dei punti focali nazionali, il Forum della società civile sulle droghe e i rappresentanti degli Stati membri.

I servizi della Commissione hanno inoltre organizzato riunioni più formali. Il 1° luglio 2020 si è tenuta una riunione virtuale con il gruppo centrale del Forum della società civile sulle droghe. La proposta di revisione del mandato dell'EMCDDA è stata discussa anche nella riunione plenaria del Forum della società civile sulle droghe dell'8 ottobre 2020. Un dibattito sugli aspetti attinenti ai punti focali nazionali si è svolto in occasione della riunione tecnica della rete Reitox del 7 ottobre 2020 e della riunione dei direttori dei punti focali nazionali del 26 novembre 2020. Il 26 ottobre 2020 è stato organizzato un seminario informale virtuale per i membri del consiglio di amministrazione dell'EMCDDA in cui si è discusso dell'opzione strategica e delle idee principali per l'opzione prescelta.

Nel corso di tali scambi è stata sottolineata la necessità di adeguare il regolamento dell'EMCDDA alle sfide attuali in materia di stupefacenti, come il policonsumo, e di garantire finanziamenti adeguati all'Agenzia. I partecipanti hanno chiesto un ulteriore sviluppo delle capacità di monitoraggio, raccolta di dati e valutazione dell'Agenzia nonché della sua competenza ad avviare campagne di informazione e comunicazione dei rischi, rafforzando le

³¹ SWD(2019) 174.

³² ICF, *Final report – External evaluation of the EMCDDA*, novembre 2018; link: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

sue relazioni con le autorità degli Stati membri, in particolare i punti focali nazionali. È stato inoltre posto l'accento sul ruolo dell'Osservatorio in relazione alla politica internazionale in materia di stupefacenti ed è stata messa in evidenza anche la necessità di un'adeguata capacità dei laboratori medico-legali e tossicologici.

- **Raccolta di dati e uso di perizie**

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'Agenzia con il sostegno di un consulente in linea con i requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1920/2006. I risultati principali della valutazione sono stati sintetizzati in una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio³³ e in un documento di lavoro dei servizi della Commissione che la accompagna³⁴. Nel complesso la valutazione è stata positiva per quanto riguarda i cinque criteri di valutazione (pertinenza, efficacia, efficienza, coerenza, valore aggiunto dell'UE), ma ha anche rilevato che sono possibili miglioramenti in diversi ambiti. Potrebbero, ad esempio, essere migliorate la disponibilità di prodotti più innovativi, le relazioni con la comunità scientifica e con gli operatori in generale e le misure di sensibilizzazione del pubblico. La valutazione ha inoltre sottolineato la necessità di migliorare la trasmissione di dati, di affrontare il problema del policonsumo e di sostenere gli Stati membri nella valutazione delle rispettive politiche nazionali in materia di droghe. Potrebbe essere ulteriormente rafforzata la cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali. La valutazione non è stata conclusiva in merito al potenziale ampliamento futuro della sfera di azione dell'Agenzia ad altre sostanze lecite e illecite e ai comportamenti di dipendenza³⁵.

L'Agenzia ha fornito un contributo di esperti per la valutazione d'impatto e per la stesura della proposta legislativa, comprese le stime dell'impatto sui costi delle diverse opzioni strategiche.

- **Valutazione d'impatto**

In linea con la politica per legiferare meglio la Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto in cui sono state prese in considerazione varie opzioni strategiche legislative e di altro tipo. Alcune opzioni strategiche³⁶ sono state scartate nella fase iniziale e non sono state oggetto di un'analisi e di una valutazione più approfondite. Sono state valutate in dettaglio due opzioni strategiche: entrambe hanno obiettivi simili, ma comportano un diverso livello di impatto in termini di costi, benefici e oneri amministrativi.

- ***Opzione 4: revisione mirata - valorizzazione della politica in materia di droghe***

Questa opzione prevede una sfera di azione tematica incentrata sulle droghe illecite e volta ad approfondire la base di dati sui fenomeni delle droghe, rafforzando nel contempo le capacità di monitoraggio e valutazione delle minacce dell'Agenzia al fine di aumentare la sua capacità di agire e reagire nei confronti delle nuove sfide, anche a livello internazionale. I punti focali nazionali dovrebbero essere abilitati a fungere da intermediari più efficaci per tradurre e attuare i contributi principali apportati dall'Agenzia a livello nazionale. Nell'ambito di questa opzione strategica, l'Agenzia acquisirebbe inoltre agilità in termini di risposta alle esigenze che emergono nel settore della politica in materia di droghe attraverso vari servizi su misura per gli Stati membri. Questa opzione comporterebbe una notevole riduzione degli oneri

³³ COM(2019) 228.

³⁴ SWD(2019) 174.

³⁵ Una sintesi dei risultati principali figura anche nella sezione 2.1 della valutazione d'impatto.

³⁶ Opzione 0: scenario di base - mantenimento dell'impostazione attuale, senza modifiche; opzione 1: revisione minima - rafforzamento della cooperazione; opzione 2: smantellamento dell'Agenzia - abrogazione del regolamento istitutivo; opzione 3: fusione dell'Agenzia con un altro organismo dell'UE.

amministrativi e una semplificazione delle procedure per gli Stati membri. Sarebbe inoltre più adatta per quanto riguarda il rafforzamento necessario delle risorse finanziarie e umane.

– ***Opzione 5: revisione espansiva - attenzione incentrata su diverse dipendenze***

Questa opzione prevede una sfera di azione tematica ampliata che comprende la dipendenza in senso lato, al di là delle droghe, e ripropone il sistema di monitoraggio dell'Agenzia basato su metodologie e indicatori applicabili che riguardano diverse dipendenze. L'estensione della sfera tematica alle dipendenze inciderebbe sul corpus di dati che i punti focali nazionali dovrebbero trasmettere all'Agenzia nonché sul ruolo dell'Agenzia quale polo per la condivisione delle conoscenze. Infine, il coinvolgimento dell'Agenzia nella cooperazione internazionale si limiterebbe principalmente alle attuali attività correlate agli stupefacenti, in quanto altre dipendenze non hanno lo stesso livello di esposizione internazionale e transfrontaliera. Questa opzione potrebbe dar luogo a possibili sovrapposizioni con le politiche esistenti. Solleva inoltre interrogativi in merito a possibili ingerenze nelle competenze nazionali e potrebbe risultare difficile dal punto di vista della sussidiarietà. Comporterebbe anche un notevole aumento delle risorse finanziarie e umane necessarie all'Agenzia per lo svolgimento dei suoi compiti.

A seguito di una valutazione dettagliata dell'impatto delle suddette opzioni strategiche, l'opzione prescelta è la 4, che prevede una **revisione mirata** del mandato. I principali elementi di questa revisione mirata sono illustrati di seguito.

- La sfera di azione dell'Agenzia sarebbe ampliata per affrontare il problema del policonsumo, ossia la dipendenza da altre sostanze quando tali sostanze sono assunte insieme a droghe illecite. La revisione dovrebbe pertanto chiarire cosa rientra nella definizione di "policonsumo" e in quali circostanze è possibile applicare il concetto. Questo ampliamento limitato del mandato richiederebbe la comunicazione di dati pertinenti da parte dei punti focali nazionali.
- Il mandato dell'Agenzia sarebbe ampliato al fine di affrontare espressamente i problemi connessi all'offerta e al mercato degli stupefacenti in quanto si tratta di una dimensione sempre più importante di tale fenomeno, che un'Agenzia dell'UE per le questioni relative agli stupefacenti (EUDA) deve essere in grado di affrontare in modo esaustivo.
- Le capacità di monitoraggio e valutazione delle minacce dell'Agenzia sarebbero rafforzate e l'Agenzia fornirebbe ulteriore sostegno agli Stati membri così da aumentare il proprio impatto sul fenomeno degli stupefacenti e la propria capacità di reagire alle nuove sfide.
- Sarebbe istituito un laboratorio virtuale, ossia una rete di laboratori associata a un centro di competenza in seno all'Agenzia, al fine di garantire che questa disponga di un maggior numero di informazioni medico-legali e tossicologiche.
- I punti focali nazionali sarebbero abilitati a trasmettere i dati pertinenti all'Agenzia. Il nuovo regolamento fisserebbe requisiti minimi per l'istituzione di tali punti focali, successivamente certificati dall'Agenzia. Il mandato dei punti focali nazionali deve tener conto della revisione del mandato dell'Agenzia.
- L'Agenzia disporrebbe delle competenze necessarie per dare seguito alle sue analisi e organizzare campagne di prevenzione e sensibilizzazione a livello dell'UE, nonché per emanare allarmi nel caso siano disponibili sul mercato sostanze particolarmente pericolose.

- Questi elementi sarebbero integrati da una cooperazione rafforzata con gli Stati membri, gli organismi e le agenzie decentrate dell'Unione, aspetto fondamentale, sebbene non realzi di per sé gli obiettivi della presente iniziativa.
- Per quanto riguarda la dimensione internazionale, i compiti dell'Agenzia sarebbero chiariti al fine di includere nel mandato stesso le competenze pertinenti.

Questa opzione strategica trova pieno riscontro nella presente proposta legislativa. Fornirebbe all'Agenzia gli strumenti e le capacità per affrontare tutte le dimensioni dell'odierno fenomeno degli stupefacenti.

Oltre a rivedere nella sostanza il mandato dell'Agenzia, la proposta legislativa lo adeguerà anche all'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'UE³⁷. Ciò non è ancora avvenuto in quanto non è stata intrapresa alcuna revisione sostanziale del regolamento (CE) n. 1920/2006 dopo l'accordo sull'orientamento comune del 2012. L'adeguamento all'orientamento comune rende necessario l'ampliamento di molte disposizioni relative alle norme istituzionali e di governance dell'Agenzia, pur lasciando invariato il contenuto essenziale di tali disposizioni. L'adozione di queste nuove norme allineerà la governance dell'Agenzia alle normative più recenti riguardo alle questioni attinenti al regolamento finanziario, alla protezione dei dati, alla lotta contro le frodi e a questioni analoghe. Allineerà inoltre le norme di governance dell'Agenzia a quelle delle altre agenzie decentrate dell'UE.

Gli impatti principali dell'attuale proposta riguardano la Commissione e l'Agenzia stessa, nonché le autorità nazionali. A ciò potrebbero essere associati possibili impatti sulla semplificazione e/o sugli oneri amministrativi, come dimostrato in precedenza³⁸. I principali impatti economici riguardano il bilancio dell'UE, per quanto attiene al necessario aumento del contributo dell'UE al bilancio dell'Agenzia e, in misura molto più limitata, i bilanci nazionali. Gli impatti sugli altri portatori di interessi, in particolare i cittadini/gli individui e le imprese, sono limitati e sostanzialmente indiretti grazie a una migliore capacità di fronteggiare il fenomeno degli stupefacenti nell'UE.

- **Diritti fondamentali**

La revisione di per sé non ha impatti diretti sui diritti fondamentali. I dati raccolti dall'Agenzia e per essa sono di natura statistica, ma non includono dati personali; l'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali ("protezione dei dati di carattere personale") non viene quindi interessato. La proposta non ha impatti neppure su altri diritti fondamentali.

È tuttavia opportuno aggiungere che le analisi dell'Agenzia affrontano questioni importanti con possibili implicazioni per i diritti fondamentali³⁹, anche se l'Agenzia non decide in merito a tali misure o non gestisce essa stessa tali misure. In tal senso, migliorare il funzionamento dell'Agenzia potrebbe avere impatti positivi indiretti sui diritti fondamentali.

³⁷ Cfr. nota 15.

³⁸ Cfr. la sezione "Sussidiarietà", pag. 5. Non sono disponibili dati quantitativi sul potenziale di semplificazione e di riduzione degli oneri. Nella recente valutazione della strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2013-2020 si è concluso che non sono disponibili informazioni sulle risorse destinate dagli Stati membri ai problemi connessi alla droga. Cfr. *Valutazione della strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2013-2020 e del piano d'azione dell'UE in materia di droghe per il periodo 2017-2020* (SWD(2020) 150 final).

³⁹ Ad esempio, i lavori sulle alternative alle sanzioni coercitive, sulle norme minime di qualità per la riduzione della domanda di droga, le migliori pratiche in materia di trattamento e riduzione del danno.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente proposta legislativa avrebbe un impatto sul bilancio e sui bisogni di personale dell'Agenzia, come attualmente previsti nel quadro finanziario pluriennale (QFP), e che sono insufficienti per i compiti che l'Agenzia dovrebbe svolgere per far fronte in modo più efficace al fenomeno degli stupefacenti, anche per quanto riguarda i relativi mercati e l'offerta. Si stima che sarebbero necessari una dotazione supplementare di circa 63 milioni di EUR e circa 40 posti aggiuntivi per il periodo residuo del quadro finanziario pluriennale (QFP) al fine di garantire che l'Agenzia disponga delle risorse necessarie per l'applicazione del suo mandato riveduto. I nuovi compiti dell'Agenzia prospettati nella presente proposta legislativa richiedono pertanto rafforzamenti in termini finanziari e umani rispetto alle risorse stanziate nel quadro finanziario pluriennale 2021-2027 adottato, che prevede un incremento annuo del 2 % del contributo dell'UE all'Agenzia. L'incidenza sul bilancio delle risorse finanziarie supplementari per l'Agenzia dell'UE per le questioni relative agli stupefacenti sarà controbilanciata da una riduzione compensativa della spesa programmata per la rubrica 4⁴⁰ e dovrebbe anche stabilizzare il fabbisogno di risorse dell'Agenzia nel periodo 2021-2027.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Il monitoraggio e la valutazione del mandato dell'Agenzia sarebbero effettuati in gran parte dai meccanismi applicabili a norma del presente regolamento. L'articolo 52 prevede una valutazione che analizza, in particolare, l'impatto, l'efficacia e l'efficienza dell'Agenzia e delle sue pratiche di lavoro e che può riguardare l'eventuale necessità di modificare la struttura, il funzionamento, il campo di azione e i compiti dell'Agenzia nonché le implicazioni finanziarie di tali modifiche. Oltre a tale valutazione, la Commissione raccoglierà dati attraverso la sua rappresentanza nelle riunioni del consiglio di amministrazione dell'Agenzia e la sua supervisione, insieme agli Stati membri, dell'operato dell'Agenzia.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Il **capo I (articoli da 1 a 5)** comprende gli obiettivi e i compiti generali dell'Agenzia. Dopo aver stabilito che l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti (EUDA) sostituisce l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) (**articolo 1**) e dopo aver definito lo status giuridico e la sede dell'Agenzia (**articolo 2**), oltre a fornire alcune definizioni (**articolo 3**), all'**articolo 4** si definisce l'obiettivo dell'Agenzia che rimane lo stesso del regolamento (CE) n. 1920/2006. L'**articolo 5** definisce i compiti generali dell'Agenzia connessi a tre ambiti di competenza principali, descritti in dettaglio nei capi da II a IV.

Il **capo II (articoli 6 e 7)** chiarisce i compiti di monitoraggio dell'Agenzia. L'**articolo 6** definisce i dati che l'Agenzia deve raccogliere e le azioni che dovrebbe intraprendere per disporre delle informazioni più aggiornate per la sua analisi. Definisce inoltre i compiti di diffusione dell'Agenzia. L'**articolo 7** definisce i principali compiti di monitoraggio dell'Agenzia.

Il **capo III (articoli da 8 a 15)** definisce i compiti di allerta precoce e di valutazione del rischio dell'Agenzia. Gli **articoli da 8 a 11** stabiliscono le norme relative allo scambio di informazioni, al sistema di allerta precoce e alla procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive. Tali disposizioni non sono state modificate rispetto agli articoli da 5 bis a 5 quinques del regolamento (CE) n. 1920/2006 (introdotti dal

⁴⁰

Per maggiori informazioni cfr. la scheda finanziaria legislativa di cui all'allegato I.

regolamento (UE) 2017/2101). I lavori svolti dall'Agenzia al riguardo costituiscono la base per l'eventuale inclusione di una nuova sostanza psicoattiva nella definizione di "stupefacenti" mediante una direttiva delegata ai sensi della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. **L'articolo 12** stabilisce la possibilità per l'Agenzia di preparare valutazioni delle minacce relative ai nuovi sviluppi del fenomeno degli stupefacenti che potrebbero avere un impatto negativo sulla salute pubblica e la sicurezza. Tali valutazioni delle minacce contribuiranno ad aumentare la preparazione dell'UE a reagire alle nuove minacce e a sostenere altri compiti dell'Agenzia. **L'articolo 13** si basa sulle informazioni disponibili nel sistema di allerta precoce dell'UE, sulle valutazioni delle minacce e su altre informazioni fornite dagli Stati membri sulla comparsa di un rischio grave, diretto o indiretto, connesso alla droga. Questo articolo prevede un sistema europeo di allarme antistupefacenti che faciliti lo scambio rapido di informazioni che possono rendere necessaria l'adozione di misure rapide per tutelare la salute pubblica, la protezione e la sicurezza. **L'articolo 14** stabilisce le competenze dell'Agenzia nel settore dei precursori di droghe. Infine, **l'articolo 15** istituisce una rete di laboratori medico-legali e tossicologici ("laboratorio virtuale").

Il **capo IV (articoli da 16 a 21)** definisce i compiti da prendere in considerazione nell'ambito dello sviluppo delle competenze. **L'articolo 16** stabilisce le competenze dell'Agenzia in materia di prevenzione. L'Agenzia sta già lavorando in questo ambito, ad esempio attraverso l'elaborazione di un programma europeo di prevenzione o il registro per lo scambio di informazioni sulla prevenzione. Tali iniziative dovrebbero essere portate avanti consentendo all'Agenzia di predisporre programmi e campagne di prevenzione a livello dell'UE, ma anche sostenendo gli Stati membri nell'organizzazione di campagne nazionali. **L'articolo 17** prevede una procedura di accreditamento e certificazione per i programmi nazionali, in particolare per i programmi nazionali di prevenzione, trattamento, riduzione del danno e altri programmi connessi. Tale accreditamento o certificazione darebbe alle autorità nazionali o agli organismi professionali la certezza che i loro programmi sono in linea con i più recenti progressi scientifici e si sono dimostrati utili. **L'articolo 18** autorizza l'Agenzia a fornire sostegno agli Stati membri, ad esempio nella valutazione e nell'elaborazione delle loro strategie nazionali, ma anche nella condivisione delle migliori pratiche innovative o di altre informazioni pertinenti. **L'articolo 19** consente all'Agenzia di offrire formazione nell'ambito del suo mandato come compito fondamentale o di sostegno; in quest'ultimo caso si potrebbe decidere di applicare diritti distinti. **L'articolo 20** definisce le attività di cooperazione internazionale e di assistenza tecnica dell'Agenzia che questa dovrebbe sviluppare ulteriormente. La disposizione chiarisce inoltre che la cooperazione internazionale rientra nei compiti fondamentali dell'Agenzia. **L'articolo 21** conferisce all'Agenzia il mandato di essere più attiva nel contesto del ciclo delle conoscenze in materia di ricerca dell'UE. Ciò dovrebbe includere anche la partecipazione dell'Agenzia al polo dell'innovazione dell'UE per la sicurezza interna⁴¹.

Il **capo V (articoli da 22 a 34)** stabilisce le norme relative all'organizzazione dell'Agenzia. Le norme si basano sul regolamento (CE) n. 1920/2006. Le modifiche apportate alle norme di questo capo sono riconducibili all'attuazione dell'orientamento comune. Le specificità dell'Agenzia, come l'esistenza di un comitato scientifico o di una rete di punti focali nazionali, sono state mantenute, ma adeguate ove opportuno.

L'articolo 22 definisce la struttura dell'Agenzia. Gli **articoli da 23 a 27** stabiliscono la composizione, le funzioni e i metodi di lavoro del consiglio di amministrazione. Sono elaborati sulla base dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1920/2006, del regolamento interno del consiglio di amministrazione dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle

⁴¹ Documenti del Consiglio 12837/19, 12496/19, 7829/20.

tossicodipendenze (EMCDDA) e dell'orientamento comune. L'**articolo 28** stabilisce le norme per il comitato esecutivo che assiste il consiglio di amministrazione e ne organizza le riunioni. La disposizione si basa sull'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1920/2006, sul regolamento interno del consiglio di amministrazione dell'EMCDDA e sull'orientamento comune. L'**articolo 29** stabilisce le responsabilità del direttore esecutivo e si basa sull'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 e sull'orientamento comune. L'**articolo 30** stabilisce le norme per il comitato scientifico ed è in linea con l'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1920/2006. Infine, gli **articoli da 31 a 34** stabiliscono le regole per la rete Reitox dei punti focali nazionali e per gli stessi punti focali nazionali. I punti focali nazionali devono essere rafforzati in linea con la revisione del mandato dell'Agenzia e pertanto le norme sui punti focali nazionali sono state ampliate per definire in modo più dettagliato i loro ruoli e le loro responsabilità. I punti focali nazionali devono essere abilitati a fungere da organismo centrale negli Stati membri per tutti i dati relativi agli stupefacenti e dovrebbero anche avere un ruolo adeguato a livello nazionale. Per poter svolgere adeguatamente il loro ruolo, la loro istituzione dovrebbe rispettare determinati requisiti minimi, la cui conformità dovrebbe essere certificata dall'Agenzia. A parte tali requisiti minimi, spetta agli Stati membri decidere come istituire i punti focali nazionali nell'ambito dei rispettivi ordinamenti giuridici nazionali.

Il **capo VI (articoli da 35 a 41)** contiene le disposizioni finanziarie. L'**articolo 35** stabilisce le norme relative al documento unico di programmazione dell'Agenzia che comprende la pianificazione triennale e il programma di lavoro dell'anno successivo. Questa disposizione è stata adattata ai regolamenti finanziari più recenti⁴². Le modifiche delle disposizioni finanziarie rispetto al regolamento (CE) n. 1920/2006 sono riconducibili all'attuazione dell'orientamento comune e alle norme finanziarie attualmente applicabili alle agenzie decentrate dell'UE. Le modifiche introdotte per quanto riguarda le procedure di bilancio, la rendicontazione e il discarico sono di minore entità. L'unica nuova disposizione di questo capo è l'**articolo 37** che consentirebbe all'Agenzia di riscuotere diritti per l'esecuzione di determinati compiti che non rientrano nelle sue funzioni fondamentali. Spetterà all'Agenzia decidere in un momento successivo, una volta che il presente regolamento sarà applicabile, se avvalersi o meno di questa opzione.

Il **capo VII (articoli da 42 a 44)** contiene le norme relative al personale. Le modifiche rispetto al regolamento (CE) n. 1920/2006 sono riconducibili all'attuazione dell'orientamento comune e a modifiche dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti (**articoli 42 e 44**)⁴³. L'**articolo 43** contiene le norme applicabili al direttore esecutivo.

Il **capo VIII (articoli da 45 a 63)** contiene le disposizioni generali e finali. Le modifiche rispetto al regolamento (CE) n. 1920/2006 sono riconducibili all'attuazione dell'orientamento comune e agli adeguamenti alla legislazione più recente. La maggior parte di tali disposizioni era già inclusa nel regolamento (CE) n. 1920/2006. Questo capo contiene anche disposizioni transitorie (**articoli da 58 a 61**) per consentire un'adeguata transizione dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze all'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti.

⁴² Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1).

⁴³ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

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

- (1) Il regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio ha istituito l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze³. Tale atto fondante è stato oggetto di una rifusione nel 2006 attraverso il regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴.
- (2) L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze è stato istituito per fornire informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili a livello dell'Unione sul fenomeno degli stupefacenti e delle tossicodipendenze, nonché sulle loro conseguenze, onde fornire all'Unione e agli Stati membri elementi concreti per orientare l'elaborazione delle politiche e guidare le iniziative per affrontare il problema degli stupefacenti, e offrire loro un valore aggiunto allorquando, nei settori delle rispettive competenze, essi adottano misure o definiscono azioni per affrontare tale fenomeno. La creazione dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ha manifestamente migliorato la disponibilità di informazioni sugli stupefacenti e sulle tossicodipendenze in tutta Europa.
- (3) Anche se il suo obiettivo generale è sempre valido e andrebbe mantenuto, il regolamento (CE) n. 1920/2006, come tale, non è più adatto per affrontare le sfide attuali e future in materia di stupefacenti. È quindi opportuno rivedere il mandato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, sostituendolo e rinominandolo "Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli

¹ GU C , del , pag. .

² GU C , del , pag. .

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

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

stupefacenti" (in appresso "l'Agenzia"). Poiché per adeguarsi all'orientamento comune per le agenzie decentrate dell'Unione⁵ e per tenere conto dell'evoluzione del fenomeno degli stupefacenti sono necessarie modifiche significative del regolamento (CE) n. 1920/2006, a fini di chiarezza tale regolamento dovrebbe essere sostituito da un nuovo regolamento.

- (4) Il regolamento (CE) n. 1920/2006 è incentrato principalmente sulle questioni relative alla salute. Tuttavia, per capire l'impatto del fenomeno degli stupefacenti sulla sanità pubblica, ridurre la disponibilità di stupefacenti nell'Unione e farne flettere la domanda, è necessario affrontare anche le questioni relative ai mercati degli stupefacenti e alla loro offerta. Le questioni relative alla salute e quelle riguardanti l'offerta sono intrinsecamente collegate. L'Agenzia dovrebbe pertanto affrontare il fenomeno degli stupefacenti in maniera più olistica.
- (5) I lavori dell'Agenzia dovrebbero essere svolti nel rispetto delle rispettive competenze dell'Unione e dei suoi Stati membri in materia di stupefacenti. Dovrebbero riguardare i vari aspetti del fenomeno, nonché le risposte che vi sono date. In proposito, l'Agenzia dovrebbe essere guidata dalle strategie e dai piani di azione rilevanti adottati dall'Unione, in particolare l'applicabile strategia e piano d'azione dell'UE in materia di droghe.
- (6) Nell'esercizio delle proprie attività l'Agenzia dovrebbe cooperare con altri organismi e agenzie dell'Unione, in particolare l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol), l'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL), l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura (EACEA), e dovrebbe tenere conto delle loro attività al fine di evitare sovrapposizioni. La cooperazione dovrebbe avere luogo anche a livello internazionale con le autorità e gli organismi competenti dei paesi terzi e a livello delle Nazioni Unite.
- (7) Il policonsumo, ossia l'uso concomitante di una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze, di natura lecita o illecita, in cui tali sostanze sono assunte insieme agli stupefacenti, sta diventando sempre più comune. L'Agenzia dovrebbe quindi occuparsi di altri tipi di dipendenze da sostanze per i casi in cui tali sostanze siano assunte insieme agli stupefacenti, sviluppando sistemi di monitoraggio che, invece di concentrarsi solo su una sostanza, ad esempio l'eroina, prendano in considerazione l'importante ruolo svolto dall'uso concomitante o in sequenza anche di altre sostanze, come oppioidi non controllati o medicinali impropriamente utilizzati.
- (8) L'Agenzia dovrebbe sviluppare le proprie attività intorno a tre settori di competenza principali, ossia: il monitoraggio, ai fini di politiche basate su informazioni più fondate; l'allerta precoce e la valutazione del rischio, per condurre azioni basate su informazioni più precise; lo sviluppo delle competenze, ai fini di risposte più incisive da parte dell'Unione al fenomeno degli stupefacenti.
- (9) La raccolta, l'analisi e la diffusione dei dati dovrebbero continuare ad essere il compito principale dell'Agenzia. I dati standard sono raccolti tramite i punti focali nazionali, che dovrebbero restare uno dei fornitori principali di dati per l'Agenzia. In aggiunta a

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

ciò, i metodi innovativi di raccolta dei dati rendono sempre più disponibili fonti di dati più vicini al tempo reale. L'Agenzia dovrebbe quindi avere accesso a tutti i dati disponibili per ottenere un quadro olistico del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione e dei fattori esterni che lo influenzano.

- (10) I requisiti in materia di dati dell'Agenzia dovrebbero rispecchiarsi nei punti focali nazionali, che, negli Stati membri, dovrebbero essere autorizzati a ricevere tutti i dati rilevanti dalle varie autorità nazionali. La raccolta di dati negli Stati membri dovrebbe essere ottimizzata il più possibile per evitare doppie comunicazioni e duplicazioni di sforzi.
- (11) Per facilitare e strutturare la raccolta dei dati e lo scambio di informazioni, sia qualitative che quantitative, e per supportare l'istituzione di un sistema di monitoraggio integrato e interoperabile che consenta un controllo in tempo reale, l'Agenzia dovrebbe disporre di una soluzione digitale adeguata, che consenta una gestione e uno scambio automatizzati di dati e di informazioni. Una tale soluzione dovrebbe anche facilitare il monitoraggio in tempo reale dei mercati degli stupefacenti basati sulla tecnologia, compresa la rete oscura.
- (12) Per consentire all'Agenzia di utilizzare meglio le informazioni a sua disposizione, ad esempio per emanare misure più proattive come valutazioni delle minacce, relazioni di intelligence strategica e allarmi, e per rafforzare la preparazione dell'Unione a evoluzioni future, la capacità di monitoraggio e di analisi dell'Agenzia dovrebbe essere potenziata.
- (13) Per migliorare la preparazione dell'Unione, è inoltre necessario disporre di un quadro olistico dei potenziali sviluppi futuri del fenomeno degli stupefacenti. Per preparare sé stessa e i responsabili delle politiche a tali sviluppi futuri, l'Agenzia dovrebbe svolgere attività previsionali che tengano conto delle megatendenze, ossia di quelle forze trainanti di lungo periodo osservabili nel presente e che eserciteranno probabilmente un'influenza significativa sul futuro, per individuare le sfide e le opportunità di risposta ai problemi relativi agli stupefacenti.
- (14) Il fenomeno degli stupefacenti si basa in misura sempre maggiore sull'ausilio della tecnologia, come è stato dimostrato ancora una volta durante la pandemia di COVID-19, quando è stato osservato un maggiore ricorso alle nuove tecnologie per facilitare la distribuzione della droga. Si stima che due terzi dell'offerta sui mercati della rete oscura siano connessi agli stupefacenti. Il commercio degli stupefacenti si avvale di diverse piattaforme, comprese le reti dei social media e le applicazioni mobili. Queste evoluzioni si rispecchiano nelle risposte al fenomeno degli stupefacenti, che vedono un incremento nell'uso delle applicazioni mobili e degli interventi di sanità digitale. L'Agenzia, insieme alle altre agenzie competenti dell'Unione ed evitando duplicazioni di sforzi, dovrebbe monitorare tali sviluppi come parte del suo approccio olistico al fenomeno degli stupefacenti.
- (15) Le nuove sostanze psicoattive che costituiscono un pericolo per la salute pubblica e rappresentano rischi sociali in tutta l'Unione dovrebbero essere contrastate a livello dell'Unione. È quindi necessario monitorarle e, per innescare una risposta rapida, mantenere il sistema di allerta precoce dell'UE. Lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, compresi la relazione iniziale e la valutazione del rischio rappresentato da tali nuove sostanze psicoattive, sono stati modificati di recente e dovrebbero rimanere invariati.

- (16) Sulla base del rafforzato monitoraggio da essa posto in atto e dell'esperienza acquisita nella valutazione del rischio rappresentato dalle nuove sostanze psicoattive, l'Agenzia dovrebbe sviluppare delle capacità di valutazione generale delle minacce. Vi è urgente necessità di una capacità più proattiva per individuare rapidamente le nuove minacce e orientare l'elaborazione di contromisure, poiché a causa del carattere dinamico del moderno fenomeno degli stupefacenti i problemi attinenti possono velocemente diffondersi oltre frontiera.
- (17) Poiché le sostanze pericolose potrebbero avere conseguenze pregiudizievoli a livello di salute pubblica, l'Agenzia dovrebbe poter emanare allarmi. Come ausilio a tale funzione dovrebbe sviluppare un sistema europeo di allarme antistupefacenti, accessibile alle autorità nazionali. Un tale sistema dovrebbe facilitare quello scambio rapido di informazioni che potrebbe essere necessario ai fini dell'adozione di azioni rapide a salvaguardia della salute pubblica, della protezione e della sicurezza. L'Agenzia dovrebbe essere in grado di informare non solo le autorità nazionali, ma anche i potenziali consumatori di tali sostanze.
- (18) I precursori di droghe sono sostanze necessarie per la produzione di droghe quali le amfetamine, la cocaina e l'eroina. Poiché nell'Unione la produzione di droga illegale sta aumentando, dovrebbe essere rafforzata la prevenzione del traffico dei precursori di droghe e della loro diversione dai canali legali alla produzione di droga illegale. A sostegno di tali sforzi l'Agenzia dovrebbe avere un ruolo nel monitorare la diversione e il traffico dei precursori di droghe e nell'assistere la Commissione nell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di precursori di droghe.
- (19) Poiché si riscontra una crescente necessità di dati medico-legali e di dati tossicologici così come di competenze specialistiche, e una mancanza di coordinamento fra i laboratori degli Stati membri, è necessario istituire un laboratorio "virtuale", ossia una rete di laboratori medico-legali e tossicologici esperti nel settore degli stupefacenti e dei danni connessi agli stupefacenti. Questo laboratorio "virtuale" dovrebbe consentire all'Agenzia di accedere alle informazioni pertinenti, di accrescere le proprie capacità nel settore e di coadiuvare lo scambio di conoscenze fra i laboratori rilevanti degli Stati membri, senza dover sostenere i costi elevati della creazione e della gestione di un proprio laboratorio.
- (20) La rete di laboratori medico-legali e tossicologici dovrebbe essere rappresentativa degli Stati membri, nel senso che ciascuno di essi dovrebbe poter designare per la rete due laboratori, esperti nel settore medico-legale e tossicologico. Per garantire la più ampia copertura possibile dovrebbero poter partecipare alla rete anche esperti di altri laboratori rilevanti ai fini del lavoro dell'Agenzia, inclusi quelli della rete europea di laboratori doganali. Una tale cooperazione consentirebbe a tutti i laboratori interessati di apprendere gli uni dagli altri in diversi settori.
- (21) Per far progredire le conoscenze nel settore in oggetto ed essere di aiuto agli Stati membri l'Agenzia dovrebbe definire e finanziare progetti rilevanti, come lo sviluppo di norme di riferimento per i nuovi stupefacenti, la realizzazione di studi tossicologici o farmacologici, e la profilazione degli stupefacenti. Un tale approccio favorirebbe la condivisione di informazioni fra i laboratori rilevanti e diminuirebbe i costi per i singoli laboratori.
- (22) Avendo accesso ai dati e disponendo dell'esperienza scientifica necessaria per sviluppare e promuovere strategie di prevenzione basate su dati probanti, l'Agenzia dovrebbe essere coinvolta nel lavoro di prevenzione, in particolare nello scambio di migliori pratiche e risultati di ricerca implementabili nel campo della prevenzione

degli stupefacenti, della prevenzione dei reati connessi agli stupefacenti e della prevenzione dei danni connessi agli stupefacenti, compresa l'elaborazione di principi di qualità per la prevenzione degli stupefacenti (standard di qualità europei per la prevenzione delle droghe) o di un programma che fornisca ai responsabili del processo decisionale e politico le conoscenze sui più efficaci interventi ed approcci di prevenzione basati su dati probanti (programma di prevenzione dell'Unione europea).

- (23) Data la sua prospettiva europea, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di valutare le attività di formazione e le misure intraprese a livello nazionale, ad esempio in materia di prevenzione, trattamento, riduzione del danno e altre misure correlate, basandosi sulla loro conformità rispetto al più recente stato delle conoscenze scientifiche e sulla loro comprovata utilità. Gli Stati membri o gli organismi professionali competenti dovrebbero avere la possibilità di utilizzare l'accreditamento o la certificazione come un marchio di qualità per il loro lavoro.
- (24) Considerata la sua posizione unica a livello dell'Unione, che le consente di raffrontare dati e migliori pratiche, l'Agenzia dovrebbe contribuire in modo più strutturato alla valutazione e alla stesura delle strategie in materia di droga degli Stati membri, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo delle politiche. Il ruolo svolto dall'Agenzia nel fornire formazione e sostegno agli Stati membri ai fini dell'attuazione degli standard di qualità e delle buone pratiche dovrebbe essere inoltre rafforzato alla luce delle competenze da essa sviluppate nei settori in questione.
- (25) Le responsabilità dell'Agenzia nel settore della cooperazione internazionale andrebbero definite in termini più chiari al fine di consentirle di impegnarsi pienamente in tali attività e di rispondere alle richieste di paesi o organismi terzi. L'Agenzia dovrebbe essere in grado di contribuire allo sviluppo e all'attuazione della dimensione esterna della politica dell'Unione europea in materia di stupefacenti e al ruolo guida dell'Unione a livello multilaterale, come modo per garantire l'efficiente e coerente applicazione delle politiche dell'Unione in materia di stupefacenti sia internamente che a livello internazionale. Affinché l'Agenzia possa stanziare livelli di risorse adeguati a tale incarico, il lavoro nel settore della cooperazione internazionale dovrebbe rientrare fra i suoi compiti fondamentali. Tali attività dovrebbero basarsi su un quadro di cooperazione internazionale dell'Agenzia, che dovrebbe essere in linea con le priorità dell'Unione in materia di cooperazione internazionale, e che dovrebbe essere riveduto periodicamente per garantire che rispecchi adeguatamente gli sviluppi internazionali.
- (26) Per contribuire a sfruttare appieno le potenzialità dei finanziamenti dell'Unione alla ricerca sulla sicurezza e poter rispondere alle necessità delle politiche in materia di stupefacenti, l'Agenzia dovrebbe assistere la Commissione nell'identificazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione dei programmi quadro dell'Unione per le attività di ricerca e innovazione pertinenti per i propri obiettivi. Quando assiste la Commissione nell'individuazione dei principali temi di ricerca e nell'elaborazione e attuazione di un programma quadro dell'Unione, l'Agenzia non dovrebbe ricevere finanziamenti dal programma in questione per evitare un potenziale conflitto di interessi. L'Agenzia dovrebbe infine partecipare ad iniziative a livello dell'Unione nel settore della ricerca e dell'innovazione per garantire che vengano sviluppate, e che siano disponibili per l'uso, le tecnologie necessarie per le sue attività.
- (27) Nella preparazione delle sue decisioni il consiglio di amministrazione dovrebbe essere assistito da un comitato esecutivo. L'Agenzia dovrebbe essere guidata da un direttore

esecutivo. Un comitato scientifico dovrebbe assistere costantemente il consiglio di amministrazione e il direttore esecutivo sulle questioni scientifiche rilevanti.

- (28) I punti focali nazionali dovrebbero essere uno dei principali fornitori di dati dell'Agenzia. È necessario stabilire requisiti minimi per la loro creazione da parte degli Stati membri e per la loro certificazione da parte dell'Agenzia. Per garantire il loro adeguato funzionamento, i punti focali nazionali dovrebbero essere istituiti su base permanente e dovrebbero essere dotati di un apposito bilancio, con un certo grado di indipendenza nello svolgimento delle loro funzioni.
- (29) L'Agenzia dovrebbe disporre di risorse adeguate per svolgere i suoi compiti e dovrebbe essere dotata di un bilancio autonomo. Dovrebbe essere finanziata principalmente mediante un contributo a carico del bilancio generale dell'Unione. Ai contributi e alle sovvenzioni a carico del bilancio generale dell'Unione dovrebbe applicarsi la procedura di bilancio dell'Unione. La revisione contabile dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti dell'Unione europea.
- (30) La riscossione di diritti rafforza il finanziamento dell'Agenzia e può essere presa in considerazione per questioni specifiche che possono essere chiaramente separate dai compiti fondamentali dell'Agenzia. I diritti riscossi dall'Agenzia dovrebbero coprire i costi da essa sostenuti per la prestazione dei relativi servizi.
- (31) Il direttore esecutivo dovrebbe presentare la relazione annuale dell'Agenzia al Parlamento europeo e al Consiglio. Il Parlamento europeo e il Consiglio dovrebbero poter inoltre invitare il direttore esecutivo a riferire in merito allo svolgimento delle sue funzioni.
- (32) All'Agenzia dovrebbe applicarsi il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. L'Agenzia dovrebbe garantire la massima trasparenza possibile in merito alle proprie attività, senza pregiudicare il conseguimento dell'obiettivo delle proprie operazioni.
- (33) All'Agenzia dovrebbero altresì applicarsi il regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e l'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento Europeo, il Consiglio dell'Unione Europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF)⁸, a cui l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze ha già aderito.
- (34) Per controllare e garantire le prestazioni dell'Agenzia e per provvedere affinché il suo mandato le consenta di svolgere le attività necessarie in relazione agli sviluppi del mercato degli stupefacenti e delle politiche riguardanti tale fenomeno, dovrebbe essere svolta periodicamente una valutazione esterna del suo lavoro e, se necessario, il suo mandato dovrebbe essere adattato.
- (35) Nell'attuazione del suo programma di lavoro l'Agenzia dovrebbe cooperare strettamente con le organizzazioni internazionali competenti, con altri organismi

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

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

⁸ GU L 136 del 31.5.1999, p. 15.

governativi e non governativi e con gli organismi tecnici competenti, sia all'interno che all'esterno dell'Unione, in particolare per evitare sovrapposizioni nel lavoro e per garantire l'accesso a tutti i dati e a tutti gli strumenti necessari per l'espletamento del suo mandato.

- (36) L'Agenzia succede all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze stabilito dal regolamento (CE) n. 1920/2016, e lo sostituisce. È pertanto opportuno che essa subentri in tutti i suoi contratti, compresi i contratti di lavoro, le passività a carico e le proprietà acquisite. Gli accordi internazionali conclusi dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze prima della data d'applicazione del presente regolamento dovrebbero rimanere in vigore.
- (37) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente l'istituzione di un'agenzia per contrastare il fenomeno degli stupefacenti, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I
OBIETTIVI E COMPITI GENERALI DELL'AGENZIA

Articolo 1

Istituzione dell'Agenzia

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

Articolo 2

Capacità giuridica e sede

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

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- (1) "stupefacenti": gli stupefacenti come definiti all'articolo 1, punto 1, della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio⁹;
- (2) "nuove sostanze psicoattive": le sostanze come definite all'articolo 1, punto 4, della decisione quadro 2004/757/GAI;
- (3) "policonsumo": l'uso concomitante di una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze, di natura lecita o illecita, in cui tali sostanze sono assunte insieme agli stupefacenti;
- (4) "precursori di droghe": sostanze controllate e monitorate ai sensi del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio¹¹.
- (5) "paesi partecipanti": gli Stati membri e i paesi terzi che hanno concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54;
- (6) "organizzazione internazionale": un'organizzazione e gli organismi di diritto internazionale pubblico a essa subordinati o qualsiasi altro organismo istituito da un accordo o sulla base di un accordo tra due o più paesi;
- (7) "convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti": la convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 quale modificata dal protocollo del 1972¹², la convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971¹³ e la convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope del 1988¹⁴;
- (8) "sistema delle Nazioni Unite": il meccanismo di controllo istituito dalle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti.

Articolo 4

Compito generale dell'Agenzia

L'Agenzia fornisce all'Unione e ai suoi Stati membri informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili e diffonde allerte precoci e valutazioni del rischio a livello dell'Unione riguardanti gli stupefacenti, le tossicodipendenze, i mercati degli stupefacenti e le relative conseguenze, e raccomanda azioni adeguate e pratiche, basate su dati probanti, su come affrontare tempestivamente le sfide connesse.

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

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

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

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

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

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

Articolo 5

Compiti specifici

1. Ai fini dell'esecuzione del compito generale di cui all'articolo 4 l'Agenzia svolge:
 - (a) compiti di monitoraggio che comprendono:
 - (1) la raccolta di informazioni e dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1;
 - (2) la diffusione di informazioni e dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, e
 - (3) il monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti, includendo gli aspetti della salute pubblica, della protezione e della sicurezza ai sensi dell'articolo 7;
 - (b) compiti di preparazione che comprendono:
 - (1) lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e il sistema di allerta precoce in relazione a tali sostanze, inclusa la preparazione di una relazione iniziale e di una valutazione del rischio ai sensi degli articoli da 8 a 11;
 - (2) la valutazione delle minacce e la preparazione ai sensi dell'articolo 12;
 - (3) l'istituzione e il funzionamento di un sistema europeo di allarme antistupefacenti ai sensi dell'articolo 13;
 - (4) il monitoraggio degli sviluppi del traffico e della diversione dei precursori di droghe e l'apporto di contributi all'attuazione della legislazione sui precursori di droghe ai sensi dell'articolo 14;
 - (5) l'istituzione e il funzionamento di una rete di laboratori medico-legali e tossicologici ai sensi dell'articolo 15;
 - (c) compiti di sviluppo delle competenze che comprendono:
 - (1) l'elaborazione, la diffusione e la promozione di programmi e campagne di prevenzione su scala europea ai sensi dell'articolo 16;
 - (2) l'accreditamento e la certificazione delle misure nazionali ai sensi dell'articolo 17;
 - (3) il sostegno agli Stati membri ai sensi dell'articolo 18;
 - (4) la formazione ai sensi dell'articolo 19;
 - (5) la cooperazione internazionale e l'assistenza tecnica ai sensi dell'articolo 20;
 - (6) le attività di ricerca e innovazione ai sensi dell'articolo 21.
2. L'Agenzia costituisce e coordina, in consultazione e in cooperazione con le autorità e organizzazioni competenti dei paesi partecipanti, la rete di cui all'articolo 31.
3. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia agisce in modo obiettivo, imparziale e scientificamente rigoroso.
4. L'Agenzia migliora il coordinamento tra le azioni nazionali e dell'Unione nei propri settori di attività e facilita gli scambi d'informazione tra i responsabili delle decisioni, i ricercatori, gli specialisti e le persone competenti per le questioni connesse agli stupefacenti nelle organizzazioni governative e non governative.

5. Se del caso, l'Agenzia coadiuva la Commissione, gli Stati membri e gli altri portatori di interessi rilevanti, identificati nelle applicabili strategie dell'Unione in materia di droghe, nell'attuazione di tali strategie.
6. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia può organizzare riunioni di esperti, costituire gruppi di lavoro ad hoc e finanziare progetti, se necessario.
7. Nello svolgere ed eseguire i compiti di cui al paragrafo 1 l'Agenzia coopera attivamente con gli altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, in particolare Europol, Eurojust, l'Agenzia europea per i medicinali, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, con le organizzazioni della società civile e con gli altri portatori di interessi rilevanti, per ottenere la massima efficacia nel monitoraggio, nella valutazione e nella risposta al fenomeno degli stupefacenti.
8. L'Agenzia può svolgere attività di comunicazione di propria iniziativa nell'ambito del suo mandato. L'assegnazione di risorse alle attività di comunicazione non reca pregiudizio all'esecuzione efficace dei compiti di cui al paragrafo 1. Le attività di comunicazione sono effettuate conformemente ai pertinenti piani di comunicazione e divulgazione adottati dal consiglio di amministrazione.

CAPO II ***MONITORAGGIO***

Articolo 6

Raccolta e diffusione di informazioni e dati

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

degli Stati membri e il monitoraggio e la valutazione delle politiche dell'Unione da parte della Commissione.

2. L'Agenzia raccoglie i dati nazionali rilevanti attraverso i punti focali nazionali. Essa coopera inoltre strettamente con le altre organizzazioni nazionali, europee e internazionali e con gli altri organismi già in possesso di informazioni di questa natura.
3. L'Agenzia elabora, nell'ambito del suo mandato, metodi e approcci per la raccolta dei dati, anche tramite progetti con partner esterni.
4. L'Agenzia può sviluppare le necessarie soluzioni digitali per la gestione e lo scambio automatico delle informazioni e dei dati.

Tali soluzioni digitali, qualora sviluppate:

- (a) consentono la raccolta automatizzata dei dati, comprese le informazioni disponibili da fonti aperte, mantenendo al tempo stesso la possibilità di fornitura manuale dei dati;
- (b) applicano l'intelligenza artificiale per la convalida, l'analisi e la comunicazione automatizzata dei dati;
- (c) consentono il trattamento e lo scambio informatizzati di informazioni, dati e documenti.

5. L'Agenzia diffonde informazioni e dati:
 - (a) mettendo a disposizione dell'Unione, degli Stati membri e degli altri portatori di interessi le informazioni da essa prodotte, anche per quanto riguarda i nuovi sviluppi e i cambiamenti di tendenza;
 - (b) assicurando ampia circolazione delle sue analisi, conclusioni e relazioni;
 - (c) assicurando ampia circolazione di dati affidabili, ad esclusione dei dati sensibili non classificati e dei dati classificati, tramite la pubblicazione, sulla base dei dati raccolti, di una relazione periodica sull'evoluzione del fenomeno degli stupefacenti, compresi dati sulle tendenze emergenti;
 - (d) costituendo e mettendo a disposizione risorse di documentazione scientifica aperte e favorendo la promozione delle attività d'informazione;
 - (e) fornendo informazioni sugli standard di qualità, sulle migliori pratiche innovative e sui risultati di ricerca implementabili negli Stati membri e facilitando lo scambio e l'applicazione di tali standard e pratiche.
6. L'Agenzia non raccoglie dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone. Essa si astiene da qualsiasi attività di informazione relativa a specifiche persone.

Articolo 7

Monitoraggio del fenomeno degli stupefacenti

1. L'Agenzia monitora:
 - (a) il fenomeno degli stupefacenti nell'Unione secondo un approccio olistico, attraverso indicatori epidemiologici o di altro tipo, tenendo conto degli aspetti relativi alla salute, alla protezione e alla sicurezza, e includendo l'attuazione delle applicabili strategie dell'Unione in materia di droghe;

- (b) le tendenze emergenti del fenomeno degli stupefacenti nell'Unione, come pure a livello internazionale nella misura in cui queste abbiano un impatto sull'Unione; ciò comprende il monitoraggio dell'uso delle nuove tecnologie per i servizi per le tossicodipendenze o per il traffico di stupefacenti, e il monitoraggio dei collegamenti con altre aree di criminalità, se del caso;
 - (c) il policonsumo e le sue conseguenze, in particolare le implicazioni per le politiche e le risposte da adottare riguardo all'interazione tra l'uso di stupefacenti e una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze, di natura lecita o illecita; questo prendendo in considerazione anche gli accresciuti rischi di problemi sociali e per la salute che possono verificarsi in caso di consumo contemporaneo o in sequenza, entro un breve lasso di tempo, di stupefacenti e altre sostanze psicoattive, o quando diverse sostanze sono prodotte o vendute insieme; la necessità di esaminare le cause comuni del consumo di stupefacenti e delle tossicodipendenze, e le implicazioni, ai fini del monitoraggio e dello scambio di migliori pratiche, di politiche e risposte che interessano, secondo un approccio olistico, più sostanze;
 - (d) i problemi legati agli stupefacenti e le soluzioni applicate, in particolare l'attuazione delle migliori pratiche innovative e dei risultati della ricerca;
 - (e) in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali e delle unità nazionali Europol, tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri;
 - (f) i precursori di droghe e il loro traffico e diversione;
 - (g) le politiche dell'Unione e nazionali in materia di stupefacenti, anche per coadiuvare la loro elaborazione e valutazione indipendente;
 - (h) i mercati degli stupefacenti basati sulla tecnologia, in cooperazione con Europol, nell'ambito dei loro rispettivi mandati.
2. In base alle sue attività di monitoraggio l'Agenzia individua le migliori pratiche innovative e le sviluppa ulteriormente. L'Agenzia fornisce e condivide informazioni sulle migliori pratiche innovative negli Stati membri e facilita lo scambio di tali pratiche fra di essi.
 3. L'Agenzia effettua periodici esercizi di anticipazione tenendo conto delle informazioni disponibili. Su tale base elabora previsioni rilevanti per lo sviluppo della futura politica in materia di stupefacenti.

CAPO III ***PREPARAZIONE***

Articolo 8

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

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

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

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

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

Articolo 9

Relazione iniziale

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

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

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

- (i) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.
3. Ai fini della relazione iniziale, l'Agenzia utilizza le informazioni a sua disposizione.
 4. Se lo ritiene necessario, l'Agenzia chiede ai punti focali nazionali di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.
 5. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per i medicinali di indicare se, a livello dell'Unione o a livello nazionale, la nuova sostanza psicoattiva è una sostanza attiva di:
 - (a) un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁶ o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷;
 - (b) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (c) un medicinale per uso umano o un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
 - (d) un medicinale per uso umano non autorizzato ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da una persona autorizzata secondo il diritto nazionale, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2001/82/CE;
 - (e) un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

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

6. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede a Europol di fornire informazioni sulla partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva, e a qualsiasi suo impiego.
7. L'Agenzia, senza indebito ritardo dopo l'inizio della stesura della relazione iniziale ai sensi del paragrafo 1, chiede all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e all'Autorità europea per la

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

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

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

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

sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.

8. Le modalità di collaborazione tra l'Agenzia e le agenzie decentrate dell'Unione di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 sono disciplinate da accordi di lavoro. Tali accordi di lavoro sono conclusi in conformità dell'articolo 53, paragrafo 2.
9. L'Agenzia rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che le sono comunicate, comprese le condizioni relative all'accesso ai documenti, alla sicurezza delle informazioni e dei dati, nonché alla protezione dei dati riservati, compresi i dati sensibili e le informazioni commerciali riservate di terzi.
10. L'Agenzia trasmette la relazione iniziale alla Commissione e agli Stati membri entro cinque settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.
11. Qualora raccolga informazioni su diverse nuove sostanze psicoattive che ritenga avere struttura chimica simile l'Agenzia, entro sei settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7, presenta alla Commissione e agli Stati membri singole relazioni iniziali o relazioni iniziali cumulative che trattano diverse nuove sostanze psicoattive, purché le caratteristiche di ciascuna nuova sostanza psicoattiva siano chiaramente individuate.

Articolo 10

Procedura di valutazione del rischio e relazione

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 9, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali che la nuova sostanza psicoattiva presenta e di elaborare una relazione di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale vi siano indicazioni per ritenere che la sostanza possa comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione del rischio è effettuata dal comitato scientifico.
2. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 9, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Agenzia di valutare i rischi potenziali presentati dalle diverse nuove sostanze psicoattive con struttura chimica simile e di elaborare una relazione cumulativa di valutazione del rischio, qualora nella relazione iniziale cumulativa ci siano indicazioni che facciano ritenere che tali sostanze possano comportare gravi rischi per la salute pubblica e, se del caso, gravi rischi sociali. La valutazione cumulativa del rischio è effettuata dal comitato scientifico.
3. La relazione di valutazione del rischio o la relazione cumulativa di valutazione del rischio contiene:
 - (a) le informazioni disponibili sulle proprietà chimiche e fisiche della nuova sostanza psicoattiva e sui metodi e sui precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;
 - (b) le informazioni disponibili sulle proprietà farmacologiche e tossicologiche della nuova sostanza psicoattiva;
 - (c) un'analisi dei rischi per la salute associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare per quanto riguarda la tossicità acuta e cronica, i rischi di abuso, la potenzialità di indurre dipendenza e gli effetti fisici, mentali e comportamentali;

- (d) un'analisi dei rischi sociali associati alla nuova sostanza psicoattiva, in particolare le conseguenze per l'interazione sociale, l'ordine pubblico e le attività criminali, nonché la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione, alla distribuzione e ai metodi di distribuzione, nonché al traffico della nuova sostanza psicoattiva;
 - (e) le informazioni disponibili sulla portata e sui modelli di consumo della nuova sostanza psicoattiva, nonché sulla sua disponibilità e potenzialità di diffusione all'interno dell'Unione;
 - (f) le informazioni disponibili circa l'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo utilizzo a fini di ricerca e sviluppo scientifici;
 - (g) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.
4. Il comitato scientifico valuta i rischi che la nuova sostanza psicoattiva o il gruppo di nuove sostanze psicoattive presentano.
- La Commissione, l'Agenzia, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuno il diritto di nominare due osservatori.
5. Il comitato scientifico effettua la valutazione del rischio sulla base delle informazioni disponibili e di ogni altra prova scientifica pertinente. Il comitato tiene conto di tutti i pareri espressi dai suoi membri. L'Agenzia organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione delle future esigenze informative e degli studi pertinenti.
6. L'Agenzia trasmette la relazione di valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio alla Commissione e agli Stati membri entro sei settimane dal ricevimento della richiesta della Commissione di redigere una relazione di valutazione del rischio.
7. Su richiesta debitamente motivata dell'Agenzia, la Commissione può prorogare il periodo per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio per consentire ricerche e raccolta di dati supplementari. Tale richiesta contiene informazioni sul periodo di tempo necessario per completare la valutazione del rischio o la valutazione cumulativa del rischio.
8. L'Agenzia fornisce anche tempestivamente valutazioni rapide del rischio, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE).../... relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE, nel caso di una minaccia di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento, qualora la minaccia rientri nel mandato dell'Agenzia.

Articolo 11

Esclusione dalla valutazione del rischio

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

2. La valutazione del rischio è esclusa se, a seguito di una valutazione nel sistema delle Nazioni Unite, è stato deciso di non includervi la nuova sostanza psicoattiva, salvo che vi siano sufficienti dati e informazioni disponibili che suggeriscano la necessità di una relazione di valutazione del rischio a livello dell'Unione, i cui motivi sono indicati nella relazione iniziale.
3. La valutazione del rischio è esclusa nel caso in cui la nuova sostanza psicoattiva sia una sostanza attiva:
 - (a) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE, della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004;
 - (b) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario per il quale è stata richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio;
 - (c) di un medicinale per uso umano o di un medicinale veterinario la cui autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa dall'autorità competente;
 - (d) di un medicinale in fase di sperimentazione, come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE.

Articolo 12

Valutazione delle minacce e preparazione

1. L'Agenzia sviluppa una capacità di valutazione strategica generale delle minacce per individuare precocemente i nuovi sviluppi del fenomeno degli stupefacenti che possono avere ripercussioni negative sulla salute pubblica, la protezione e la sicurezza e, così facendo, per contribuire a rafforzare la preparazione dei portatori di interessi rilevanti a rispondere alle nuove minacce in maniera tempestiva ed efficace.
2. L'Agenzia stabilisce una serie di criteri per valutare quando procedere a una valutazione delle minacce.

L'Agenzia può avviare di propria iniziativa una valutazione delle minacce sulla base di una disamina interna di segnali emersi dal monitoraggio ordinario, dalle attività di ricerca o da altre appropriate fonti di informazioni. Una valutazione delle minacce può essere avviata anche su richiesta della Commissione o di uno Stato membro se sono soddisfatti i criteri definiti.

3. La valutazione delle minacce consiste in una rapida disamina delle informazioni esistenti e, ove necessario, nella raccolta di nuove informazioni attraverso le reti di informazione dell'Agenzia. L'Agenzia elabora adeguati metodi scientifici di valutazione rapida.
4. La relazione sulla valutazione delle minacce descrive la minaccia individuata, la situazione attuale che emerge dai dati concreti e i potenziali esiti nel caso in cui non venga intrapresa alcuna azione, e illustra le opzioni di preparazione e risposta che possono essere adottate per attenuare tale minaccia individuata. Può anche contenere eventuali misure di follow-up da adottare. La relazione sulla valutazione delle minacce è inviata alla Commissione a agli Stati membri, se del caso.
5. Nello svolgere la valutazione delle minacce l'Agenzia coopera strettamente con gli altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione, con le organizzazioni dell'Unione e con le organizzazioni internazionali, coinvolgendoli se del caso in tale lavoro. Ove la

minaccia potenziale sia già oggetto di un'analisi nell'ambito di un altro meccanismo dell'Unione l'Agenzia non procede alla valutazione.

6. Con l'accordo della Commissione l'Agenzia effettua valutazioni delle minacce connesse agli stupefacenti che emergono al di fuori dell'Unione e che possono ripercuotersi sulla salute pubblica, sulla protezione e sulla sicurezza all'interno dell'Unione.

Articolo 13

Sistema europeo di allarme antistupefacenti

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

5. Gli Stati membri informano l'Agenzia di ogni informazione supplementare a loro disposizione ai fini di un'ulteriore analisi e valutazione del rischio come pure delle azioni intraprese o delle misure adottate a seguito del ricevimento delle notifiche e delle informazioni trasmesse nel quadro del sistema europeo di allarme antistupefacenti.
6. L'Agenzia coopera strettamente con la Commissione e con gli Stati membri al fine di garantire l'indispensabile coerenza del processo di comunicazione del rischio.
7. L'Agenzia può estendere a paesi terzi o ad organizzazioni internazionali la partecipazione al sistema europeo di allarme antistupefacenti. Tale partecipazione si basa sul principio della reciprocità ed è accompagnata da disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti per l'Agenzia.
8. L'Agenzia può sviluppare un sistema di allarme rapido attraverso cui raggiungere e rivolgersi direttamente ai consumatori o potenziali consumatori di stupefacenti.

Articolo 14

Precursori di droghe

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

Articolo 15

Rete di laboratori medico-legali e tossicologici

1. L'Agenzia istituisce una rete di laboratori medico-legali e tossicologici che si occupano in particolare di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti.
2. La rete funge principalmente come spazio per la produzione di dati e lo scambio di informazioni sui nuovi sviluppi e le nuove tendenze, per l'organizzazione di formazioni ai fini del rafforzamento delle competenze degli esperti medico-legali nel settore degli stupefacenti, e per l'apporto di ausilio all'attuazione di sistemi di garanzia della qualità e all'ulteriore armonizzazione dei metodi di raccolta dei dati e di analisi.
3. Ogni Stato membro ha il diritto di designare, tramite il suo rappresentante nel consiglio di amministrazione, due laboratori, uno specializzato in analisi medico-legale e uno specializzato in tossicologia, come laboratori rappresentativi nazionali nella rete. L'Agenzia può selezionare, per specifici progetti, altri laboratori o esperti che si occupano in particolare di studi medico-legali e tossicologici sugli stupefacenti e sui danni connessi agli stupefacenti.
4. Il Centro comune di ricerca della Commissione è membro della rete e vi rappresenta la Commissione.

5. La rete coopera strettamente con le reti e le organizzazioni esistenti attive in questo settore. La rete di cui all'articolo 31 è regolarmente informata del lavoro dei laboratori medico-legali e tossicologici.
6. L'Agenzia presiede la rete e convoca almeno una riunione all'anno. La rete può decidere di creare gruppi di lavoro, che possono essere presieduti da suoi membri.
7. La rete consente all'Agenzia di avere accesso ai laboratori medico-legali e tossicologici, anche per l'analisi delle nuove sostanze psicoattive ove necessario.
8. L'Agenzia definisce e finanzia progetti specifici per sviluppare la rete, se del caso, e sulla base di norme e procedure chiare e trasparenti preliminarmente stabilite dall'Agenzia stessa.
9. L'Agenzia crea una banca dati per conservare, analizzare e rendere disponibili le informazioni e i dati raccolti o prodotti dalla rete.

CAPO IV

SVILUPPO DELLE COMPETENZE

Articolo 16

Campagne di prevenzione

1. L'Agenzia progetta, sviluppa e promuove programmi e campagne a livello dell'Unione per la prevenzione dei problemi legati agli stupefacenti e la sensibilizzazione in merito ai loro effetti dannosi.
2. I programmi e le campagne di cui al paragrafo 1 sono in linea con gli orientamenti politici esposti nell'applicabile strategia e piano d'azione dell'UE in materia di droghe. Affrontano dimensioni importanti del fenomeno degli stupefacenti, sono rivolti a gruppi specifici e si fondano sugli elementi e le migliori pratiche raccolti dall'Agenzia.
3. L'Agenzia sviluppa e promuove l'attuazione degli standard di qualità per la prevenzione delle droghe e organizza o sostiene la formazione di cui all'articolo 19.
4. L'Agenzia assiste gli Stati membri nello sviluppo di campagne nazionali di prevenzione nell'ambito del suo mandato, compreso lo sviluppo di programmi di prevenzione per ridurre la criminalità connessa agli stupefacenti ed evitare lo sfruttamento di soggetti vulnerabili sul mercato degli stupefacenti.

Articolo 17

Accreditamento e certificazione dei programmi nazionali

1. Su richiesta di un'autorità nazionale di un paese partecipante o di un organismo professionale competente, qualora il paese partecipante non abbia un analogo organismo di accreditamento o certificazione, l'Agenzia provvede all'accreditamento e alla certificazione dei programmi nazionali conformemente al protocollo operativo standard di cui al paragrafo 3.
2. Prima di accordare un accreditamento o una certificazione a un programma nazionale, l'Agenzia valuta il programma ed esamina se esso sia conforme al più recente stato delle conoscenze scientifiche e se si sia rivelato utile per la realizzazione degli obiettivi dichiarati.

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

Il protocollo operativo standard di cui al comma 1 contiene almeno:

- (a) le condizioni specifiche relative alla capacità e alle risorse dell'Agenzia per svolgere la procedura di accreditamento o di certificazione;
- (b) i criteri in base ai quali il programma nazionale è valutato ai fini dell'accreditamento o della certificazione e che consentono le verifiche delle condizioni di cui al paragrafo 2; i programmi oggetto di accreditamento o certificazione includono almeno gli aspetti della prevenzione, del trattamento, della riduzione del danno, e altri temi correlati;
- (c) i dettagli del processo di accreditamento o certificazione svolto dall'Agenzia, compresa l'indicazione della documentazione da fornire e le tempistiche della procedura;
- (d) le condizioni di limitazione, sospensione o revoca dell'accreditamento o della certificazione;
- (e) le procedure per la trattazione dei ricorsi, compresi, se del caso, i rimedi giurisdizionali, contro le decisioni in materia di accreditamento o contro la mancata adozione di tali decisioni.

Articolo 18

Sostegno agli Stati membri

1. Su richiesta di uno Stato membro, l'Agenzia può aiutarlo nella valutazione indipendente delle proprie politiche in materia di stupefacenti e nell'elaborazione di politiche in materia di stupefacenti basate su dati probanti in linea con le applicabili strategie dell'Unione.
2. L'Agenzia aiuta gli Stati membri nell'attuazione delle loro strategie nazionali in materia di stupefacenti, dei loro standard di qualità e delle loro migliori pratiche innovative, e facilita gli scambi di informazioni fra i responsabili nazionali delle decisioni.
3. Nell'apportare il proprio aiuto alla valutazione delle politiche, l'Agenzia agisce in modo indipendente e segue i propri standard scientifici.

Articolo 19

Formazione

L'Agenzia, nell'ambito del suo mandato, in funzione delle risorse di personale e di bilancio di cui dispone, e in coordinamento con gli altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione:

- (a) organizza formazioni e programmi di studio specializzati in settori di interesse e rilevanza a livello dell'Unione;
- (b) fornisce strumenti di formazione e sistemi di supporto per facilitare lo scambio di conoscenze in tutta l'Unione;

- (c) assiste gli Stati membri nell'organizzazione di iniziative di formazione e di sviluppo delle capacità.

Articolo 20

Cooperazione allo sviluppo e assistenza tecnica

1. L'Agenzia:

- (a) sviluppa un quadro di cooperazione internazionale che deve essere approvato dal consiglio di amministrazione previa autorizzazione della Commissione, e che guida le attività dell'Agenzia nel settore della cooperazione internazionale;
 - (b) coopera attivamente con le organizzazioni e gli organismi previsti all'articolo 53;
 - (c) sostiene lo scambio e la diffusione, a livello internazionale, delle migliori pratiche e dei risultati di ricerca implementabili dell'Unione;
 - (d) monitora gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti a livello internazionale che potrebbero rappresentare una minaccia o avere implicazioni per l'Unione, tenendo sotto controllo e analizzando le informazioni disponibili provenienti da organismi internazionali, autorità nazionali, risultati di ricerche e altre fonti di informazioni pertinenti;
 - (e) fornisce, nelle apposite riunioni internazionali e sedi tecniche, dati e analisi sulla situazione relativa agli stupefacenti in Europa, in stretto coordinamento con la Commissione, e coadiuva la Commissione e gli Stati membri nei dialoghi internazionali in tale materia;
 - (f) promuove l'integrazione dei dati sugli stupefacenti e sulle tossicodipendenze raccolti negli Stati membri o provenienti dall'Unione nei programmi internazionali di monitoraggio e di controllo degli stupefacenti, in particolare quelli creati dall'ONU e dalle sue agenzie specializzate, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri in materia di trasmissione di informazioni in virtù delle disposizioni delle convenzioni delle Nazioni Unite relative agli stupefacenti;
 - (g) aiuta gli Stati membri nella comunicazione delle informazioni rilevanti e nell'invio delle analisi richieste al sistema delle Nazioni Unite, compresa la presentazione di tutti i dati rilevanti sulle nuove sostanze psicoattive all'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine e all'Organizzazione mondiale della sanità;
 - (h) sostiene i paesi terzi nell'elaborazione delle loro politiche in materia di stupefacenti in conformità con i principi delle strategie dell'Unione in materia di droga, anche fornendo aiuto nella valutazione indipendente delle loro politiche.
2. Il quadro di cooperazione internazionale di cui al paragrafo 1, lettera a), tiene conto dei rilevanti documenti politici dell'Unione e prende in considerazione gli sviluppi del fenomeno degli stupefacenti, in particolare le rotte del traffico e le zone di produzione. Definisce inoltre i paesi o le regioni prioritari per la cooperazione e quali siano i risultati principali di tale cooperazione. L'Agenzia valuta e riesamina periodicamente il quadro di cooperazione internazionale.

3. Su richiesta della Commissione e con l'approvazione del consiglio di amministrazione, l'Agenzia trasmette il suo know-how e fornisce assistenza tecnica ai paesi terzi.

L'assistenza tecnica si concentra in particolare sull'istituzione o sul consolidamento di punti focali nazionali, sistemi nazionali di raccolta di dati e sistemi nazionali di allerta precoce, e supporta successivamente la creazione e il potenziamento delle connessioni strutturali con il sistema di allerta precoce di cui all'articolo 8 e con la rete di cui all'articolo 31. Se il paese terzo lo richiede, l'Agenzia può fornire una certificazione per tali organismi nazionali.

4. La cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali si svolge conformemente agli articoli 53 e 54.

Articolo 21

Ricerca e innovazione

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

CAPO V

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

Articolo 22

Struttura amministrativa e di gestione

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

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

Articolo 23

Composizione del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e da due rappresentanti della Commissione, tutti con diritto di voto.
2. Nel consiglio di amministrazione siedono anche:
 - (a) un esperto indipendente particolarmente competente in materia di stupefacenti, designato dal Parlamento europeo, con diritto di voto;
 - (b) un rappresentante di ciascun paese terzo che ha concluso un accordo con l'Unione ai sensi dell'articolo 54, senza diritto di voto.
3. Ciascun membro del consiglio di amministrazione ha un supplente. Il supplente rappresenta il membro assente.
4. I membri del consiglio di amministrazione e i loro supplenti sono nominati in base alle loro conoscenze in materia di stupefacenti e tossicodipendenze, tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. Tutte le parti rappresentate nel consiglio di amministrazione si sforzano di limitare l'avvicendamento dei rispettivi rappresentanti per assicurare la continuità dei lavori del consiglio di amministrazione. Tutte le parti mirano a conseguire una rappresentanza equilibrata di donne e uomini nel consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione può invitare, come osservatori, rappresentanti delle organizzazioni internazionali con cui l'Agenzia coopera a norma dell'articolo 53.
6. Il mandato dei membri e dei supplenti ha una durata di quattro anni. Il mandato può essere rinnovabile.

Articolo 24

Funzioni del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione:
 - (a) impedisce orientamenti generali per le attività dell'Agenzia;

- (b) adotta il progetto di documento unico di programmazione di cui all'articolo 35 prima che venga trasmesso alla Commissione per parere;
- (c) adotta, dopo aver chiesto il parere della Commissione e a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto a norma dell'articolo 23, il documento unico di programmazione dell'Agenzia;
- (d) adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, il bilancio annuale dell'Agenzia ed esercita altre funzioni in relazione al bilancio dell'Agenzia a norma del capo VI;
- (e) valuta e adotta, a maggioranza dei due terzi dei membri con diritto di voto, la relazione annuale di attività consolidata su quanto svolto dall'Agenzia, ed entro il 1° luglio di ogni anno trasmette sia la relazione che la propria valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti. La relazione annuale di attività consolidata è resa pubblica;
- (f) adotta le regole finanziarie applicabili all'Agenzia in conformità dell'articolo 41;
- (g) adotta una strategia antifrode, proporzionata ai rischi di frode, tenendo conto dei costi e dei benefici delle misure da attuare;
- (h) adotta una strategia per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie con gli altri organismi e agenzie decentrate dell'Unione;
- (i) adotta norme in materia di prevenzione e gestione dei conflitti di interesse in relazione ai propri membri, ai membri del comitato esecutivo, del comitato scientifico e della rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox), nonché agli esperti nazionali distaccati e ad altro personale non assunto dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 44, e pubblica annualmente sul proprio sito web le dichiarazioni di interessi dei propri membri;
- (j) adotta il protocollo operativo standard di cui all'articolo 17, paragrafo 3;
- (k) adotta il quadro di cooperazione internazionale dell'Agenzia di cui all'articolo 20, paragrafo 1, e i programmi di assistenza tecnica di cui all'articolo 20, paragrafo 3;
- (l) approva il livello di cofinanziamento minimo di cui all'articolo 32, paragrafo 7;
- (m) adotta e aggiorna regolarmente i piani di comunicazione e divulgazione di cui all'articolo 5, paragrafo 8, in base a un'analisi delle esigenze;
- (n) adotta il proprio regolamento interno;
- (o) ai sensi del paragrafo 2, esercita, nei confronti del personale dell'Agenzia, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari all'autorità che ha il potere di nomina e dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione¹⁹ ("competenze dell'autorità che ha il potere di nomina");

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

- (p) in accordo con la Commissione, adotta le disposizioni di esecuzione per garantire l'applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti conformemente all'articolo 110, paragrafo 2, dello statuto dei funzionari;
 - (q) nomina il direttore esecutivo e, se del caso, decide in merito alla proroga del suo mandato o alla rimozione dall'incarico ai sensi dell'articolo 43;
 - (r) nomina un contabile, soggetto allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti, che è pienamente indipendente nell'esercizio delle sue funzioni;
 - (s) nomina i membri del comitato scientifico;
 - (t) approva l'elenco di esperti a cui attingere per ampliare il comitato scientifico di cui all'articolo 10, paragrafo 4;
 - (u) assicura un follow-up adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne, così come dalle indagini dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) istituito dalla decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione²⁰ e della Procura europea (EPPO) istituita dal regolamento UE) 2017/1939 del Consiglio²¹, ai sensi dell'articolo 48;
 - (v) prende tutte le decisioni sull'istituzione delle strutture interne dell'Agenzia e, se necessario, sulla loro modifica, in considerazione delle esigenze di attività dell'Agenzia e secondo una sana gestione di bilancio;
 - (w) autorizza la conclusione di accordi di lavoro conformemente all'articolo 53.
2. Il consiglio di amministrazione adotta, in conformità dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo le pertinenti competenze dell'autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione di detta delega di competenze. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali competenze.
- Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di amministrazione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente la delega delle competenze dell'autorità che ha il potere di nomina al direttore esecutivo e quelle subdelegate da quest'ultimo, ed esercitarle esso stesso o delegarle a uno dei suoi membri o a un membro del personale diverso dal direttore esecutivo.

Articolo 25

Presidente del consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione elegge un presidente e un vicepresidente scegliendoli tra i suoi membri con diritto di voto. Il presidente e il vicepresidente sono eletti a maggioranza di due terzi dei membri del consiglio di amministrazione con diritto di voto.

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

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

2. Il vicepresidente sostituisce d'ufficio il presidente in caso di suo impedimento.
3. Il mandato del presidente e del vicepresidente ha una durata di quattro anni. È rinnovabile una volta. Tuttavia, qualora il presidente o il vicepresidente cessino di far parte del consiglio di amministrazione in un qualsiasi momento in corso di mandato, questo giunge automaticamente a termine alla stessa data.
4. La procedura dettagliata per l'elezione del presidente e del vicepresidente figura nel regolamento interno del consiglio d'amministrazione.

Articolo 26

Riunioni del consiglio di amministrazione

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

Articolo 27

Regole di voto del consiglio di amministrazione

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

Articolo 28

Comitato esecutivo

1. Il comitato esecutivo:
 - (a) delibera sulle questioni previste dalle regole finanziarie adottate a norma dell'articolo 41 e non riservate al consiglio di amministrazione ai sensi del presente regolamento;

- (b) assicura un follow-up adeguato alle osservazioni e alle raccomandazioni risultanti dalle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne, così come dalle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48;
 - (c) fatte salve le responsabilità del direttore esecutivo, definite all'articolo 29, monitora e sorveglia l'attuazione delle decisioni del consiglio di amministrazione, al fine di rafforzare il controllo della gestione amministrativa e di bilancio.
2. Ove necessario, per motivi di urgenza, il comitato esecutivo può prendere determinate decisioni provvisorie in luogo del consiglio di amministrazione, in particolare su questioni di gestione amministrativa, tra cui la sospensione della delega delle competenze dell'autorità che ha il potere di nomina e le questioni di bilancio.
 3. Il comitato esecutivo è composto dal presidente e dal vicepresidente del consiglio di amministrazione, da altri due membri nominati dal consiglio di amministrazione tra i suoi membri aventi diritto di voto, e da due rappresentanti della Commissione nel consiglio di amministrazione.
Il presidente del consiglio di amministrazione è anche presidente del comitato esecutivo.
Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del comitato esecutivo ma non ha diritto di voto. Il comitato esecutivo può invitare altri osservatori a partecipare alle sue riunioni.
 4. Il mandato dei membri del comitato esecutivo ha una durata di quattro anni. Il mandato dei membri del comitato esecutivo termina quando cessa la loro appartenenza al consiglio di amministrazione.
 5. Il comitato esecutivo tiene almeno due riunioni ordinarie all'anno. Si riunisce inoltre su istanza del presidente o su richiesta dei suoi membri.
 6. Il comitato esecutivo adotta le decisioni per consensus. Se non riesce ad adottare una decisione per consensus, la questione è deferita al consiglio di amministrazione.
 7. Il consiglio di amministrazione stabilisce il regolamento interno del comitato esecutivo, comprese le regole di voto per i suoi membri.

Articolo 29

Responsabilità del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è responsabile della gestione dell'Agenzia. Il direttore esecutivo risponde al consiglio di amministrazione.
2. Fatte salve le competenze della Commissione, del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, il direttore esecutivo esercita le sue funzioni in piena indipendenza e non sollecita né accetta istruzioni da alcun governo o altro organismo.
3. Su richiesta, il direttore esecutivo riferisce al Parlamento europeo circa l'esercizio delle sue funzioni. Il Consiglio può invitare il direttore esecutivo a presentare una relazione sull'esercizio delle sue funzioni.
4. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Agenzia.

5. Il direttore esecutivo è responsabile dell'esecuzione dei compiti conferiti all'Agenzia di cui all'articolo 5. In particolare il direttore esecutivo ha la responsabilità:
 - (a) dell'amministrazione ordinaria dell'Agenzia;
 - (b) di preparare ed attuare le decisioni approvate dal consiglio di amministrazione;
 - (c) di preparare il documento unico di programmazione di cui all'articolo 35 e di presentarlo al consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione;
 - (d) di attuare il documento unico di programmazione e di riferire in merito al consiglio di amministrazione;
 - (e) di elaborare la relazione annuale di attività consolidata per l'Agenzia e di presentarla al consiglio di amministrazione per valutazione ed adozione;
 - (f) di proporre al consiglio di amministrazione il livello di cofinanziamento minimo di cui all'articolo 32, paragrafo 7, se tale cofinanziamento deve essere accordato ai punti focali nazionali;
 - (g) di proporre alla Commissione, previa consultazione del consiglio di amministrazione, l'importo dei diritti di cui all'articolo 37;
 - (h) di elaborare un piano d'azione di follow-up in relazione alle conclusioni delle relazioni di audit e valutazioni interne ed esterne così come delle indagini dell'OLAF e dell'EPPO, ai sensi dell'articolo 48, e di riferire sui progressi compiuti, due volte all'anno alla Commissione e periodicamente al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo;
 - (i) di tutelare gli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure preventive contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita, fatti salvi i poteri investigativi dell'OLAF e dell'EPPO, mediante controlli effettivi e, qualora siano riscontrate irregolarità, il recupero delle somme indebitamente corrisposte e, se del caso, mediante l'applicazione di sanzioni amministrative effettive, proporzionate e dissuasive, anche di carattere pecuniario;
 - (j) di elaborare per l'Agenzia strategie antifrode e strategie per conseguire miglioramenti dell'efficienza e realizzare sinergie, e di presentarle al consiglio di amministrazione per approvazione;
 - (k) di predisporre il progetto di regole finanziarie applicabili all'Agenzia;
 - (l) di predisporre il progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia e di eseguire il bilancio.
6. Il direttore esecutivo decide se sia necessario collocare uno o più membri del personale in uno o più Stati membri per svolgere i compiti dell'Agenzia in maniera efficiente ed efficace. Prima di decidere di istituire un ufficio locale, il direttore esecutivo ottiene il consenso della Commissione, del consiglio di amministrazione e degli Stati membri che devono ospitare l'organismo. La decisione precisa l'ambito delle attività da espletarsi presso l'ufficio locale in modo da evitare costi inutili e duplicazioni delle funzioni amministrative dell'Agenzia. Può essere concluso un accordo di sede con gli Stati membri interessati.

Articolo 30

Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è composto da un massimo di quindici scienziati nominati, in ragione della loro eccellenza scientifica e della loro indipendenza, dal consiglio di amministrazione, a seguito della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* di un invito a manifestare interesse. La procedura di selezione assicura che i campi di specializzazione dei membri del comitato scientifico comprendano i più rilevanti tra i settori scientifici legati agli obiettivi dell'Agenzia.
2. I membri del comitato scientifico sono nominati a titolo personale per un periodo di quattro anni rinnovabile una volta.
3. I membri del comitato scientifico sono indipendenti e agiscono nell'interesse pubblico. Non sollecitano né accettano istruzioni da alcun governo o altro organismo.
4. Qualora un membro non possieda più i requisiti di indipendenza, ne informa il consiglio di amministrazione. Alternativamente, il consiglio di amministrazione può dichiarare, su proposta di almeno un terzo dei suoi membri o della Commissione, la mancanza di indipendenza e può revocare la persona in questione. Il consiglio di amministrazione nomina un nuovo membro per la durata restante del mandato conformemente alla procedura applicabile ai membri ordinari.
5. Il comitato scientifico emette un parere, nei casi previsti dal presente regolamento, o su qualsiasi questione scientifica relativa alle attività dell'Agenzia sottopostagli dal consiglio di amministrazione o dal direttore esecutivo. I pareri del comitato scientifico sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
6. Ai fini della valutazione dei rischi presentati da una nuova sostanza psicoattiva o da un gruppo di nuove sostanze psicoattive, il direttore esecutivo, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, può, in funzione di quanto ritiene necessario, ampliare tale comitato includendovi esperti nei settori scientifici pertinenti al fine di garantire una valutazione equilibrata dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva. Il direttore nomina tali esperti sulla base di un apposito elenco. Il consiglio di amministrazione approva tale elenco ogni quattro anni.
7. Il comitato scientifico elegge un presidente e un vicepresidente per la durata del mandato del comitato stesso. Il presidente può partecipare in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.
8. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno.
9. L'elenco dei membri del comitato scientifico è reso pubblico ed è tenuto aggiornato dall'Agenzia sul suo sito web.

Articolo 31

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

1. L'Agenzia dispone della rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze (Reitox). La rete Reitox è formata dai punti focali nazionali designati ai sensi dell'articolo 32 e da un punto focale per la Commissione.
2. La rete Reitox tiene almeno una riunione ordinaria all'anno. Le riunioni sono convocate e presiedute dall'Agenzia. La rete Reitox si riunisce inoltre su iniziativa del suo portavoce o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

3. La rete Reitox elegge fra i suoi membri un portavoce e un massimo di tre viceportavoce. Il portavoce rappresenta la rete Reitox presso l'Agenzia e può partecipare in veste di osservatore alle riunioni del consiglio di amministrazione.

Articolo 32

Punto focale nazionale

1. Ogni paese partecipante designa, con una legge nazionale o altro atto giuridico avente effetto analogo, un singolo punto focale nazionale, istituito su base permanente e con un mandato chiaro. La designazione del punto focale nazionale e la nomina del suo direttore, come pure ogni cambiamento relativo a tali nomine, sono comunicate all'Agenzia tramite il membro nazionale del consiglio di amministrazione.
2. L'autorità nazionale responsabile provvede a conferire al punto focale nazionale i compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2. Il direttore del punto focale nazionale rappresenta il punto focale nazionale nella rete Reitox.
3. Il direttore del punto focale nazionale, nello svolgimento di tale funzione, è indipendente dalle istruzioni dell'autorità nazionale responsabile.
4. Il punto focale nazionale pianifica le proprie attività in base a un piano di lavoro annuale.
5. Il punto focale nazionale dispone nel proprio bilancio di una o più linee di bilancio (annuali) specifiche per il monitoraggio delle questioni connesse agli stupefacenti, e riceve adeguato sostegno da parte dei responsabili delle decisioni e adeguate risorse per svolgere i propri compiti. A tale riguardo, il paese partecipante dota il punto focale nazionale di risorse finanziarie e umane sufficienti per adempiere al suo mandato e ai suoi compiti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, e dispone di attrezzature e strutture sufficienti per sostenere le sue attività quotidiane. Se l'organismo che ospita il punto focale nazionale deve assumersi compiti e obblighi supplementari a livello nazionale, sono messe a disposizione risorse umane e finanziarie aggiuntive.
6. Il punto focale nazionale può ricevere un cofinanziamento minimo per i suoi costi di base nella forma di una sovvenzione dell'Agenzia se soddisfa le condizioni di cui ai paragrafi da 1 a 6. Per ottenere tale cofinanziamento, il punto focale nazionale firma una convenzione di sovvenzione con l'Agenzia su base annua. Il livello di cofinanziamento minimo è proposto dal direttore esecutivo, è approvato dal consiglio di amministrazione ed è periodicamente rivisto. L'Agenzia può accordare al punto focale nazionale un finanziamento supplementare su una base ad hoc per la partecipazione e l'esecuzione di progetti specifici.
7. Il punto focale nazionale è certificato in tale funzione dall'Agenzia conformemente all'articolo 34.

Articolo 33

Compiti dei punti focali nazionali

1. I punti focali nazionali costituiscono l'interfaccia tra i paesi partecipanti e l'Agenzia.
2. I punti focali nazionali svolgono almeno i seguenti compiti:
 - (a) coordinano a livello nazionale le attività di raccolta e monitoraggio dei dati relativi agli stupefacenti;

- (b) promuovono e sostengono l'adozione a livello nazionale di decisioni basate su dati probanti e partecipano ai dialoghi sulle politiche nazionali;
- (c) istituiscono o sostengono sistemi nazionali di coordinamento tra la politica in materia di stupefacenti e le altre politiche rilevanti, comprese quelle riguardanti le attività di contrasto/la sicurezza e l'ambito sanitario/sociale, coinvolgendo i portatori di interessi rilevanti nei diversi settori;
- (d) raccolgono, analizzano e interpretano, in maniera obiettiva a livello nazionale, tutte le informazioni pertinenti relative agli stupefacenti, alle tossicodipendenze, ai mercati degli stupefacenti e all'offerta di stupefacenti, nonché alle politiche e alle soluzioni applicate, di cui l'Agenzia ha bisogno per adempire alle disposizioni dell'articolo 6. Nel far questo i punti focali nazionali riuniscono le esperienze acquisite in diversi settori - sanità, giustizia e attività di contrasto - e cooperano con esperti e organizzazioni internazionali operanti nel contesto della politica in materia di stupefacenti;
- (e) monitorano gli stupefacenti e il loro consumo e riferiscono in merito alle autorità nazionali, e contribuiscono a informare le organizzazioni internazionali;
- (f) sostengono lo sviluppo di nuove fonti di dati epidemiologici per facilitare la comunicazione tempestiva delle tendenze nel consumo delle sostanze;
- (g) sostengono esercizi di raccolta di dati ad hoc e mirati riguardanti nuove minacce alla salute e alla sicurezza;
- (h) comunicano all'Agenzia informazioni relative alle nuove tendenze per quanto concerne il consumo di sostanze psicoattive esistenti o di nuove combinazioni di sostanze psicoattive in grado di costituire un pericolo per la salute pubblica, nonché informazioni relative alle misure in materia di sanità pubblica che potrebbero essere adottate;
- (i) contribuiscono all'elaborazione di indicatori epidemiologici chiave rilevanti e di altri insiemi di dati pertinenti, comprese linee direttive per la loro applicazione, allo scopo di ottenere informazioni affidabili e comparabili a livello dell'Unione, conformemente all'articolo 6;
- (j) promuovono l'uso di protocolli e norme di raccolta dati concordati a livello internazionale per monitorare gli stupefacenti e il loro consumo nel paese;
- (k) presentano una relazione annuale di attività all'Agenzia e ai portatori di interessi nazionali, compresi i responsabili nazionali delle decisioni;
- (l) compilano e mantengono aggiornato un inventario delle fonti nazionali di informazione sugli stupefacenti;
- (m) mettono in atto processi di valutazione inter pares e altri meccanismi di garanzia della qualità per l'input o l'output dei dati e applicano processi di controllo della qualità per garantire l'affidabilità dei dati e delle informazioni ottenuti;
- (n) valutano le esigenze di informazione dei portatori di interessi nazionali, in particolare dei responsabili nazionali delle decisioni; e
- (o) applicano strategie di comunicazione o svolgono altre attività per presentare le proprie informazioni ai professionisti o al grande pubblico.

3. Il punto focale nazionale ha il diritto di raccogliere da altre autorità, organismi, agenzie ed organizzazioni nazionali tutte le informazioni di cui ha bisogno per svolgere i propri compiti ai sensi del paragrafo 2. Il punto focale nazionale mantiene un'ampia rete di partner nazionali e fornitori di dati per la raccolta di tali informazioni.

Articolo 34

Procedura di certificazione dei punti focali nazionali

1. Entro il **[OP: inserire la data = 18 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]**, ogni punto focale nazionale richiede la certificazione all'Agenzia.
2. L'Agenzia certifica ogni punto focale nazionale in tale funzione se esso soddisfa i requisiti di cui all'articolo 32 e se gli è conferito lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 33.

La certificazione non dovrebbe riguardare altre funzioni dell'organismo che ospita il punto focale nazionale né la struttura generale in cui è inserito il punto focale nazionale.
3. Il punto focale nazionale fornisce all'Agenzia tutte le informazioni rilevanti per dimostrare la conformità agli articoli 32 e 33. Se necessario, l'Agenzia effettua una visita del punto focale nazionale.
4. Se un punto focale nazionale non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 32 o se non gli è conferito lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 33, l'Agenzia gli fornisce un elenco di raccomandazioni e certifica tale punto focale nazionale, dopo una nuova valutazione, solo dopo che esso vi si è conformato.

CAPO VI ***DISPOSIZIONI FINANZIARIE***

Articolo 35

Documento unico di programmazione

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

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

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

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

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

3. Quando all'Agenzia è affidato un nuovo compito, il consiglio di amministrazione modifica il programma di lavoro annuale adottato.

Le modifiche sostanziali del programma di lavoro annuale sono adottate con la stessa procedura del programma di lavoro annuale iniziale. Il consiglio di amministrazione può delegare al direttore esecutivo il potere di apportare modifiche non sostanziali al programma di lavoro annuale.

4. Il programma di lavoro pluriennale definisce la programmazione strategica complessiva, compresi gli obiettivi, i risultati attesi e gli indicatori di prestazione. Definisce inoltre la programmazione delle risorse, compresi il bilancio pluriennale e il personale.

La programmazione delle risorse è aggiornata ogni anno. La programmazione strategica è aggiornata se del caso, in particolare per adattarla all'esito della valutazione di cui all'articolo 51.

5. I programmi di lavoro pluriennali e annuali sono elaborati conformemente all'articolo 32 del regolamento delegato (UE) 2019/715.

Articolo 36

Bilancio

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

Articolo 37

Diritti

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

Articolo 38

Formazione del bilancio

1. Ogni anno il direttore esecutivo predispone un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo, che comprende la tabella dell'organico, e lo trasmette al consiglio di amministrazione.
2. Sulla base di tale progetto, il consiglio di amministrazione adotta uno stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo.
3. Il progetto di stato di previsione provvisorio delle entrate e delle spese dell'Agenzia è trasmesso alla Commissione entro il 31 gennaio di ogni anno. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione definitivo alla Commissione entro il 31 marzo.
4. La Commissione trasmette lo stato di previsione all'autorità di bilancio insieme al progetto di bilancio generale dell'Unione europea.
5. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione inserisce nel progetto di bilancio generale dell'Unione le previsioni ritenute necessarie per la tabella dell'organico

nonché l'importo della sovvenzione da iscrivere al bilancio generale, che sottopone all'autorità di bilancio a norma degli articoli 313 e 314 TFUE.

6. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo di contributo per l'Agenzia.
7. L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Agenzia.
8. Il bilancio dell'Agenzia è approvato dal consiglio di amministrazione a maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se del caso, si procede agli opportuni adeguamenti.
9. Per qualsiasi progetto di natura immobiliare che possa avere incidenze finanziarie significative sul bilancio dell'Agenzia si applicano le disposizioni del regolamento delegato (UE) 2019/715²³.

Articolo 39

Esecuzione del bilancio

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

Articolo 40

Rendicontazione e discarico

1. Entro il 1° marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile dell'Agenzia trasmette al contabile della Commissione e alla Corte dei conti i conti provvisori.
2. Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, l'Agenzia trasmette la relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Corte dei conti.
3. Entro il 31 marzo dell'esercizio finanziario successivo, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Agenzia, consolidati con i conti della Commissione, alla Corte dei conti.
4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 246 del regolamento finanziario²⁴, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Agenzia sotto la propria responsabilità e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.
5. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Agenzia.
6. Entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario il contabile trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

²³ GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1.

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

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

Articolo 41

Regole finanziarie

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

CAPO VII ***PERSONALE***

Articolo 42

Disposizione generale

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

Articolo 43

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è assunto come agente temporaneo dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti.
2. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione, seguendo una procedura di selezione aperta e trasparente.
3. Ai fini della conclusione del contratto con il direttore esecutivo, l'Agenzia è rappresentata dal presidente del consiglio di amministrazione.
4. Il mandato del direttore esecutivo ha una durata di cinque anni. Entro la fine di tale periodo la Commissione effettua una valutazione che tiene conto dei risultati ottenuti dal direttore esecutivo e dei compiti e delle sfide futuri dell'Agenzia.

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

Articolo 44

Esperti nazionali distaccati e altro personale

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

CAPO VIII

Disposizioni generali e finali

Articolo 45

Privilegi e immunità

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

Articolo 46

Regime linguistico

All'Agenzia si applicano le disposizioni previste dal regolamento n. 1 del Consiglio²⁵.

Articolo 47

Trasparenza

1. Ai documenti detenuti dall'Agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.
2. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia è soggetto al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶.

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

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

3. Entro sei mesi dalla data della sua prima riunione dopo la data di applicazione del presente regolamento ai sensi dell'articolo 63, secondo comma, il consiglio di amministrazione stabilisce misure per l'applicazione del regolamento (UE) 2018/1725 da parte dell'Agenzia, comprese quelle relative alla nomina di un responsabile della protezione dei dati dell'Agenzia. Tali misure sono stabilite previa consultazione del Garante europeo della protezione dei dati.

Articolo 48

Lotta contro la frode

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

Articolo 49

Protezione delle informazioni classificate e delle informazioni sensibili non classificate

1. L'Agenzia adotta norme di sicurezza equivalenti alle norme di sicurezza della Commissione per la protezione delle informazioni classificate UE (ICUE) e delle informazioni sensibili non classificate di cui alle decisioni (UE, Euratom) 2015/443²⁹

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

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

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

e 2015/444³⁰. Le norme di sicurezza dell'Agenzia comprendono, tra l'altro, disposizioni per lo scambio, il trattamento e la conservazione di tali informazioni.

2. L'Agenzia può scambiare informazioni classificate con le autorità competenti di un paese terzo o con un'organizzazione internazionale, o condividere informazioni classificate UE con un altro organismo dell'Unione, solo nel quadro di accordi amministrativi. Ogni accordo amministrativo di tal tipo è soggetto all'autorizzazione del consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. In mancanza di un tale accordo amministrativo, ogni comunicazione eccezionale ad hoc di ICUE a tali autorità è soggetta a una decisione del direttore esecutivo previa consultazione della Commissione.

Articolo 50

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Agenzia è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in causa.
2. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a giudicare in virtù di clausole compromissorie contenute in un contratto concluso dall'Agenzia.
3. In materia di responsabilità extracontrattuale l'Agenzia risarcisce, secondo i principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri, i danni cagionati dai suoi servizi o dal suo personale nell'esercizio delle loro funzioni.
4. La Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a pronunciarsi in merito alle controversie relative al risarcimento dei danni di cui al paragrafo 3.
5. La responsabilità individuale del personale nei confronti dell'Agenzia è disciplinata dalle disposizioni dello statuto dei funzionari o dal regime applicabile ai membri del personale.

Articolo 51

Valutazione e riesame

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

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

Articolo 52

Indagini amministrative

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

Articolo 53

Cooperazione con altre organizzazioni e altri organismi

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

Articolo 54

Cooperazione con i paesi terzi

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

In materia di personale, tali accordi di lavoro rispettano in ogni caso lo statuto dei funzionari.

Articolo 55

Consultazione delle organizzazioni della società civile

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

Articolo 56

Accordo di sede e condizioni operative

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

Articolo 57

Successione nei rapporti giuridici

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

Articolo 58

Disposizioni transitorie relative al consiglio di amministrazione

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

Articolo 59

Disposizioni transitorie relative al direttore esecutivo

1. Il direttore dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze nominato a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1920/2006 assume, per il periodo rimanente del suo mandato, le responsabilità di direttore esecutivo ai sensi dell'articolo 29 del presente regolamento. Le altre condizioni del suo contratto rimangono invariate.

Se il mandato termina tra la data di entrata in vigore e la data di entrata in applicazione del presente regolamento, e non è già stato prorogato a norma del regolamento (CE) n. 1920/2006, è automaticamente prolungato fino al *[OP: inserire la data = 24 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento]*.

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

Articolo 60

Disposizioni transitorie relative ai punti focali nazionali

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

Articolo 61

Disposizioni transitorie di bilancio

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

Articolo 62

Abrogazione del regolamento (CE) n. 1920/2006

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

Articolo 63

Entrata in vigore

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo
La presidente*

*Per il Consiglio
Il presidente*

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti

1.2. Settore/settori interessati

Settore: affari interni

Attività: sicurezza

12 10 03: Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA)

1.3. La proposta riguarda

- una nuova azione**
- una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁷⁴**
- la proroga di un'azione esistente**
- la fusione di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi generali

L'obiettivo generale della revisione mirata del regolamento istitutivo è garantire che l'Agenzia disponga di mezzi adeguati per affrontare le sfide attuali e future poste dagli stupefacenti nell'UE, in modo da consentirle di intraprendere un'azione efficace a sostegno degli sforzi compiuti degli Stati membri in questo settore.

Le attività dell'EMCDDA dimostrano una sana gestione finanziaria, poiché l'Agenzia vanta una lunga storia di eccellente attuazione delle politiche, con il 99,9 % di esecuzione del bilancio ogni anno, pienamente in linea con i requisiti in materia di legittimità e regolarità. Le persone e le istituzioni incaricate della gestione e della governance dell'Agenzia ricevono ogni anno una relazione di audit esterno positiva. Inoltre le relazioni e le risoluzioni dell'autorità competente concedono ogni anno il discarico alla dirigenza per quanto riguarda l'esecuzione del bilancio dell'Agenzia, confermando la prestazione costantemente buona della stessa nell'ambito del suo attuale mandato.

Le droghe illecite rappresentano un complesso problema di salute e sicurezza che interessa milioni di persone nell'UE e a livello mondiale. La situazione sta peggiorando e i volumi di cocaina ed eroina introdotti nell'UE sono ai massimi storici. Anche il consumo di benzodiazepine è in aumento, il che riflette potenzialmente l'elevata disponibilità e il basso costo di tali sostanze e i problemi di salute mentale legati alla pandemia.

Gli stupefacenti, in particolare le droghe sintetiche (amfetamine ed ecstasy), sono prodotti nel territorio degli Stati membri dell'UE sia per il consumo interno sia per l'esportazione. Si stima che il valore minimo al dettaglio del mercato della droga sia pari a 30 miliardi di EUR all'anno, confermandosi come il più grande mercato criminale e un'importante fonte di reddito per i gruppi della criminalità organizzata dell'UE.

⁷⁴

A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

La Commissione ha effettuato una valutazione dell'Agenzia⁷⁵ nel 2019 e ha concluso che vi è un crescente divario tra la complessità del fenomeno delle droghe contemporaneo e il regolamento istitutivo dell'Agenzia⁷⁶. L'Agenzia non è pertanto al passo con i compiti previsti dal suo mandato attuale, in quanto non dispone di mezzi adeguati per rispondere con efficacia alle richieste provenienti dai principali portatori di interessi. Di recente l'Agenzia non ha ricevuto risorse aggiuntive oltre alla rettifica automatica del 2 %, ad eccezione di un'integrazione una tantum dei finanziamenti nel bilancio 2020 conformemente ai pertinenti obblighi giuridici/contrattuali dovuti a variabili esterne critiche. Il numero di dipendenti è rimasto stabile.

Questi sviluppi richiedono un'azione efficace a livello dell'UE. La strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025 e il piano d'azione dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025 definiscono il quadro strategico. La strategia invita la Commissione a "presentare una proposta per rivedere quanto prima il mandato dell'EMCDDA, al fine di garantire che l'agenzia svolga un ruolo più incisivo nell'affrontare le sfide attuali e future poste dal fenomeno delle droghe". La presente proposta intende dare seguito a tale richiesta, aggiornando il mandato attuale come illustrato di seguito.

Mandato attuale		Obiettivi specifici del mandato riveduto	
<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta e analisi dei dati esistenti - Miglioramento della metodologia di confronto dei dati - Diffusione dei dati 	>>	<ul style="list-style-type: none"> 3) Istituzione di un laboratorio virtuale medico-legale e tossicologico 4) Rafforzamento del ruolo dei punti focali nazionali di REITOX 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Maggiore attenzione ai problemi connessi al policonsumo 2) Rafforzamento della capacità di valutazione delle minacce
<ul style="list-style-type: none"> - Cooperazione con enti e organizzazioni europei e internazionali e con paesi terzi 	>>	<ul style="list-style-type: none"> 7) Chiarimento della dimensione internazionale 	<ul style="list-style-type: none"> 6) Rafforzamento della capacità per i problemi connessi all'offerta e alla sicurezza
<ul style="list-style-type: none"> - Obblighi di informazione 	>>	<ul style="list-style-type: none"> 5) Rafforzamento delle competenze in materia di campagne di informazione e comunicazione dei rischi 	

1.4.2. *Obiettivi specifici*

Definendo sette obiettivi specifici, la Commissione stabilisce la logica di intervento in linea con i principi per l'elaborazione del bilancio delle entità dell'UE. La presente scheda finanziaria legislativa risponde al principio della sana gestione finanziaria in quanto presenta il risultato di un'attenta mappatura delle risorse complementari al fine di ampliare l'ambito delle attività dell'Agenzia.

1. Maggiore attenzione ai problemi connessi al policonsumo

Le sfide derivanti dall'interazione tra l'uso di una o più sostanze psicoattive o tipi di sostanze sono in aumento, il che richiede politiche e risposte adeguate. Tra queste sfide figurano i maggiori rischi di problemi sanitari e sociali che possono verificarsi quando le sostanze psicoattive sono assunte

⁷⁵ Quarta valutazione dell'EMCDDA, rif. COM(2019) 228.

⁷⁶ Regolamento (CE) n. 1920/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (rifusione).

contemporaneamente o in successione insieme a droghe illecite in un breve lasso di tempo. Analogamente, è importante far fronte alle situazioni in cui diverse sostanze sono prodotte o vendute insieme e tenere conto delle cause comuni del consumo di droghe e della tossicodipendenza, nonché delle implicazioni per il monitoraggio e lo scambio di migliori pratiche riguardanti più sostanze nel loro complesso. Questo obiettivo specifico intende quindi ampliare la sfera di azione dell'Agenzia al fine di affrontare le dipendenze da altre sostanze quando tali sostanze sono assunte insieme alle droghe illecite. La revisione mira inoltre a definire meglio il policonsumo e richiede ai punti focali nazionali di fornire all'Agenzia informazioni pertinenti, compresi i dati.

2. Rafforzamento della capacità di valutazione delle minacce

L'obiettivo è rafforzare le capacità di monitoraggio e valutazione delle minacce dell'Agenzia e la sua capacità di reagire alle nuove sfide. La revisione consentirà inoltre all'Agenzia di fornire ulteriore sostegno agli Stati membri.

3. Istituzione di un laboratorio virtuale medico-legale e tossicologico

L'obiettivo è istituire un laboratorio virtuale, ossia una rete specializzata di scienziati e laboratori impegnati in analisi medico-legali e tossicologiche. In seno all'Agenzia sarebbero ancora necessarie adeguate competenze ed esperienze di laboratorio e scientifiche per orientare le attività del laboratorio virtuale. Una rete di laboratori nazionali già esistenti sarebbe associata a un centro di competenza in seno all'Agenzia, al fine garantire che questa disponga di tutte le informazioni medico-legali e tossicologiche.

4. Rafforzamento del ruolo dei punti focali nazionali di REITOX⁷⁷

Il ruolo della rete Reitox è attualmente definito all'articolo 5 del regolamento istitutivo. Essa rappresenta l'interfaccia tra l'Agenzia e i paesi partecipanti. I punti focali nazionali di Reitox riuniscono i dati essenziali sulle droghe e le tossicodipendenze nonché sulle politiche e le soluzioni applicate, e ciò costituisce la base per gli indicatori e i dati chiave utilizzati dall'Agenzia. La rete Reitox è la principale fonte di informazioni per l'Agenzia. Tuttavia i punti focali nazionali di Reitox si trovano talvolta ad affrontare sfide importanti in termini di poteri giuridici e risorse umane e finanziarie, che incidono sulla qualità e sulla tempistica dei dati trasmessi. L'obiettivo è pertanto consentire ai punti focali nazionali di raccogliere e trasmettere all'Agenzia i dati pertinenti. Il regolamento istitutivo riveduto stabilirà requisiti minimi per la loro istituzione e certificazione da parte dell'Agenzia. Il mandato dei punti focali nazionali deve tenere conto anche della revisione del mandato dell'Agenzia.

5. Rafforzamento delle competenze in materia di campagne di informazione e comunicazione dei rischi

L'obiettivo è dotare l'Agenzia delle competenze necessarie per dare seguito alle sue analisi e organizzare campagne di prevenzione e sensibilizzazione a livello dell'UE, nonché per emanare allarmi nel caso siano disponibili sul mercato sostanze particolarmente pericolose.

6. Rafforzamento della capacità per i problemi connessi all'offerta e alla sicurezza

L'obiettivo è ampliare il mandato dell'Agenzia al fine di tenere espressamente conto anche dei problemi connessi all'offerta e al mercato degli stupefacenti, in quanto si tratta di una dimensione sempre più importante di tale fenomeno. La futura Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti deve essere in grado di agire efficacemente all'interno di tale dimensione.

⁷⁷

Reitox è l'abbreviazione utilizzata per indicare la rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze.

7. Chiarimento della dimensione internazionale

Nonostante il suo riconoscimento internazionale quale centro di eccellenza e il suo impegno attivo nelle questioni internazionali, il regolamento istitutivo non definisce in modo esauriente le responsabilità dell'Agenzia in questo ambito. L'Agenzia necessita di un mandato chiaro per analizzare gli sviluppi a livello globale e nei paesi terzi con una potenziale incidenza sull'UE. Poiché il fenomeno degli stupefacenti diventa sempre più globale nelle sue manifestazioni, è importante comprendere chiaramente l'impatto sui mercati dell'UE delle politiche dei paesi terzi in tale materia. Riguardo alle questioni su cui l'Agenzia ha competenze a livello dell'UE, essa dovrebbe anche essere in grado di contribuire a livello internazionale. Contribuirebbe allo sviluppo e all'attuazione della dimensione esterna della politica dell'UE in materia di stupefacenti e al ruolo guida dell'UE a livello multilaterale. Ciò dovrebbe portare a riconsiderare l'attuale approccio "ad hoc" e di "finanziamento dei progetti" che ostacola la prestazione dell'Agenzia e non consente all'UE di rispondere pienamente alle aspettative e agli impegni politici di una maggiore cooperazione con i paesi terzi nel settore delle droghe. L'obiettivo è pertanto chiarire i compiti dell'Agenzia per quanto riguarda la dimensione internazionale, al fine di includere nel mandato stesso le competenze necessarie.

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Le autorità degli Stati membri e le istituzioni dell'UE saranno i principali beneficiari del rafforzamento del funzionamento dell'Agenzia. La revisione del regolamento istitutivo contribuirebbe a ridurre gli oneri amministrativi e a semplificare le procedure amministrative, in particolare negli Stati membri. Tra i fattori che contribuiscono a questo processo figurano la proposta di razionalizzare e centralizzare gli obblighi di informazione negli Stati membri attraverso i punti focali nazionali, il monitoraggio dei mercati della droga e il mantenimento di un sistema di allerta precoce e di allarme antistupefacenti, l'organizzazione della formazione, la definizione di migliori pratiche, ecc. Ciò determinerebbe una riduzione dei costi amministrativi negli Stati membri. Un altro esempio è che l'Agenzia disporrebbe di migliori informazioni a beneficio non solo dell'UE, ma anche degli Stati membri. Gli Stati membri, da soli, non sarebbero in grado di raccogliere e analizzare i dati nella medesima misura poiché non dispongono delle conoscenze o delle risorse o perché il problema è di natura transfrontaliera. Quest'ultimo elemento costituisce altresì un argomento a favore della semplificazione amministrativa, in quanto nessuno Stato membro potrebbe far fronte da solo a tali problemi e la cooperazione con numerosi paesi comporterebbe un onere amministrativo elevato.

Un mandato ampliato dell'Agenzia contribuirà positivamente, da un lato, all'economia e alla competitività e, dall'altro, alle attività di contrasto. Un mandato rinnovato consentirà all'Agenzia di realizzare attività che aiuteranno le autorità nazionali a gestire programmi più mirati di prevenzione degli stupefacenti e contribuiranno quindi indirettamente a una forza lavoro più efficace (ossia una migliore prevenzione della droga ridurrà l'incapacità lavorativa legata alla tossicodipendenza). Contribuirà inoltre alle iniziative di contrasto volte a smantellare le attività dei gruppi della criminalità organizzata. Si tratta di impatti indiretti che deriverebbero da una migliore comprensione della situazione in materia di droghe. L'impatto economico diretto è sul bilancio dell'UE e sui bilanci nazionali.

L'Agenzia integrerà l'azione dei portatori di interessi pertinenti, in particolare le autorità di contrasto degli Stati membri. L'Agenzia migliorerà l'analisi dell'offerta di stupefacenti nell'UE sulla base di migliori informazioni sul traffico e sulla produzione, contribuendo in tal modo a rendere più efficace l'attività di contrasto e a sostenere la sicurezza interna dell'UE. Inoltre, ai beneficiari dei servizi dell'Agenzia saranno garantiti un migliore accesso alle migliori pratiche nel settore della domanda di

droga e altre risposte in materia di salute pubblica. L'Agenzia apporterà inoltre un contributo importante alle azioni a sostegno delle politiche in materia di salute mentale negli Stati membri.

La revisione del mandato avrebbe anche un impatto ambientale indiretto. La produzione di stupefacenti nel territorio degli Stati membri dell'UE, in particolare di MDMA (ecstasy) e di (met)amfetamine, ha un notevole impatto negativo sull'ambiente, soprattutto per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti da essa derivanti. Una migliore conoscenza dei metodi di produzione e della diversione dei precursori sosterrebbe il lavoro delle autorità di contrasto nella scoperta dei laboratori di droghe illecite e, successivamente, nella riduzione della criminalità ambientale.

Nello svolgimento della sua attività l'Agenzia affronta questioni connesse ai diritti fondamentali, ad esempio i lavori sulle alternative alle sanzioni coercitive, sulle norme minime di qualità per la riduzione della domanda di droga, le migliori pratiche in materia di trattamento e riduzione del danno. In tal senso, si prevede che il riallineamento del funzionamento dell'Agenzia avrà un impatto positivo indiretto sui diritti fondamentali.

1.4.4. *Indicatori di prestazione*

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

Numero di pubblicazioni che trattano della dipendenza da sostanze quando tali sostanze sono assunte insieme a droghe illecite nel contesto del policonsumo.

Numero di valutazioni generali delle minacce effettuate dall'Agenzia.

Laboratorio virtuale istituito e coinvolto nei lavori regolari dell'Agenzia.

Numero di allarmi emanati a livello dell'UE.

Numero di campagne organizzate o di cui si è sostenuta l'organizzazione.

Numero di relazioni di intelligence sui problemi connessi all'offerta trasmesse alle autorità di contrasto.

Numero di notifiche al sistema di allerta precoce dell'UE.

1.5. *Motivazione della proposta/iniziativa*

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa*

La sfera di azione dell'Agenzia è ampliata al fine di affrontare le dipendenze da altre sostanze quando tali sostanze sono assunte insieme a droghe illecite; la revisione chiarisce la definizione di policonsumo. L'ampliamento mirato del mandato consente ai punti focali nazionali di fornire all'Agenzia informazioni complementari, compresi dati.

Il mandato dell'Agenzia è ampliato al fine di affrontare espressamente i problemi connessi all'offerta e al mercato degli stupefacenti in quanto si tratta di una dimensione sempre più importante di tale fenomeno, che un'Agenzia dell'UE per le questioni relative agli stupefacenti deve essere in grado di affrontare in modo esaustivo.

Le capacità di monitoraggio e valutazione delle minacce dell'Agenzia sarebbero rafforzate e l'Agenzia fornirebbe ulteriore sostegno agli Stati membri, per aumentare la capacità dell'Agenzia di reagire al fenomeno degli stupefacenti e alle nuove sfide.

Sarebbe istituito un laboratorio virtuale, ossia una rete di laboratori associata a un centro di competenza in seno all'Agenzia, al fine di garantire che questa disponga di tutte le informazioni medico-legali e tossicologiche.

Il nuovo regolamento fissa requisiti minimi per l'istituzione di punti focali nazionali che sono successivamente certificati dall'Agenzia. Il mandato dei punti focali nazionali tiene conto della revisione del mandato dell'Agenzia.

L'Agenzia dispone delle competenze per organizzare campagne di prevenzione e sensibilizzazione a livello dell'UE nonché per emanare allarmi nel caso siano disponibili sul mercato sostanze particolarmente pericolose.

Per quanto riguarda la dimensione internazionale, i compiti dell'Agenzia sarebbero chiariti al fine di includere nel mandato stesso le competenze pertinenti.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarietà maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Il fenomeno degli stupefacenti interessa tutti gli europei ed è di natura transfrontaliera, transcontinentale e plurigiurisdizionale, in particolare per quanto riguarda l'offerta di droga e la criminalità organizzata associata. Le sfide in termini di salute e sicurezza comuni a tutti gli Stati membri sono numerose ed essi possono affrontarle con efficacia solo agendo in modo coordinato. Non è possibile affrontare il fenomeno degli stupefacenti a livello nazionale o regionale/subnazionale, dato che le droghe attraversano i confini nazionali e i continenti.

Una tendenza problematica in termini di salute o sicurezza individuata in uno Stato membro molto spesso si presenta in altri Stati membri. La legislazione nazionale o persino le migliori pratiche nazionali non riuscirebbero ad affrontare gli aspetti transfrontalieri del fenomeno degli stupefacenti. A causa di questo carattere transnazionale è necessaria un'azione a livello dell'UE.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

La presente proposta legislativa tiene conto di un'ampia gamma di politiche dell'UE nel settore della sicurezza interna e della salute pubblica. Per quanto riguarda le politiche in materia di droghe in senso stretto, la presente proposta legislativa tiene conto della strategia dell'UE in materia di droghe per il periodo 2021-2025 e del relativo piano d'azione. Tiene inoltre conto della modifica del regolamento (CE) n. 1920/2006 e di diversi atti volti ad aggiungere sostanze alla definizione di stupefacenti di cui alla decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio. La presente proposta legislativa tiene inoltre conto della cooperazione⁷⁸ dell'Agenzia con altri organismi dell'Unione, in particolare Europol, l'Agenzia dell'Unione europea per la formazione delle autorità di contrasto (CEPOL), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie dell'UE.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

Per quanto riguarda l'innovazione, la presente proposta legislativa tiene conto dei finanziamenti dell'UE per la politica in materia di droghe nell'ambito di Orizzonte 2020, del Fondo Sicurezza interna, delle iniziative politiche in materia di droghe nell'ambito del programma Giustizia e del nuovo programma di

⁷⁸ Ad esempio, la relazione principale sulle droghe a livello dell'UE (*EU Drug Markets Report*) è pubblicata congiuntamente dall'EMCDDA e da Europol. Un altro esempio è la cooperazione con le agenzie competenti per la giustizia e gli affari interni relativamente alla formazione delle autorità di contrasto e dei decisori giudiziari in materia di droghe o nel contesto della procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive.

ricerca Orizzonte Europa. Per quanto riguarda la salute pubblica, la presente proposta legislativa tiene conto dell'istituzione di un sistema di allarme rapido e di reazione in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e delle proposte di modifica dei mandati di alcune delle agenzie summenzionate. Ha inoltre preso in considerazione l'istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). Per quanto riguarda la cooperazione dell'Agenzia con i paesi terzi, la presente proposta legislativa tiene conto delle politiche esterne dell'Unione.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

Il contributo dell'UE all'Agenzia è rimasto sostanzialmente stabile nel QFP 2014-2020, nonostante l'ampliamento del mandato a seguito dell'adozione della legislazione del 2017 sulle nuove sostanze psicoattive e l'inevitabile aumento dei costi operativi dell'Agenzia.

Il QFP 2021-2027 propone un contributo stabile dell'UE all'Agenzia, con personale stabile e un'indicizzazione annuale del 2 %.

La revisione proposta intende modernizzare il regolamento istitutivo dell'Agenzia, che non è stato modificato dal 2006, e chiarire alcune delle sue disposizioni esistenti. Aggiungerà inoltre nuovi compiti che sono necessari per affrontare efficacemente i recenti sviluppi della politica relativa ai mercati della droga. Il mandato attuale dell'Agenzia non rispecchia infatti la realtà effettiva del fenomeno delle droghe. L'Agenzia non è pertanto al passo con i compiti che un'agenzia che funziona efficacemente è chiamata a svolgere per far fronte alle sfide del fenomeno degli stupefacenti attuale e di conseguenza per rispondere con efficacia alle richieste presentate dai principali portatori di interessi.

La proposta amplia il mandato dell'Agenzia e chiarirà anche altri compiti, aumentando in tal modo le sue capacità in conformità dei trattati.

L'allineamento del livello delle risorse a un mandato riveduto risponde al principio della sana gestione finanziaria. La proposta deve essere sostenuta da risorse finanziarie e umane supplementari rispetto ai mezzi stanziati nel quadro finanziario pluriennale 2021-2027 adottato.

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

durata limitata

- Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAAA fino al [GG/MM]AAAAA
- Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

durata illimitata

Attuazione con un periodo di avviamento dal 2024 al 2027, seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁷⁹

Gestione diretta a opera della Commissione attraverso

- agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;

agli organismi di cui agli articoli 70 e 71;

a organismi di diritto pubblico;

a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.

Osservazioni

Il valore di riferimento del contributo dell'UE al bilancio dell'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti è stato individuato sulla base del quadro finanziario pluriennale 2021-2027 adottato e della scheda n. 68⁸⁰.

Al fine di garantire una leggibilità e una trasparenza ottimali, l'incidenza finanziaria prevista dell'iniziativa legislativa comprende solo le risorse necessarie in aggiunta al contributo di riferimento dell'UE all'Agenzia, come stabilito nel QFP 2021-2027 adottato (sono indicati solo i costi aggiuntivi rispetto ai valori di riferimento e non i costi cumulativi, salvo diversa precisazione).

⁷⁹ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/IT/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle agenzie decentrate e l'EPPO, 8 giugno 2020.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

Le disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni della proposta seguono i principi delineati nel regolamento dell'EMCDDA⁸¹ e nel relativo regolamento finanziario⁸², in linea con l'orientamento comune sulle agenzie decentrate⁸³.

In particolare, l'Agenzia invia ogni anno alla Commissione, al Parlamento europeo e al Consiglio un documento unico di programmazione (DOCUP) contenente i programmi di lavoro pluriennali e annuali e la programmazione delle risorse. Il DOCUP definisce gli obiettivi, i risultati attesi e gli indicatori di prestazione per monitorare il conseguimento degli obiettivi e dei risultati. L'Agenzia presenta al consiglio di amministrazione una relazione annuale di attività consolidata che contiene, in particolare, informazioni sul conseguimento degli obiettivi e dei risultati indicati nel DOCUP. Tale relazione è trasmessa alla Commissione, al Parlamento europeo e al Consiglio.

Inoltre la Commissione avvia periodicamente una valutazione dei risultati dell'Agenzia in relazione ai suoi obiettivi, al suo mandato, ai suoi compiti e alla sua ubicazione (ogni sei anni nel regolamento precedente, ogni cinque anni nella presente proposta). La Commissione trasmette la relazione di valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione dell'Agenzia.

La quarta valutazione si è svolta nel periodo 2018-2019 ed è giunta alla conclusione che l'Agenzia funziona nel complesso bene, in particolare per quanto riguarda i cinque criteri di valutazione (pertinenza, efficacia, efficienza, coerenza, valore aggiunto dell'UE), ma che sono necessari miglioramenti in diversi ambiti, in particolare alla luce dei recenti sviluppi del fenomeno degli stupefacenti. Quest'ultima valutazione è uno dei motivi alla base della presente proposta di revisione del mandato dell'Agenzia.

Oltre a tale meccanismo di valutazione, la Commissione raccoglierà dati attraverso la sua rappresentanza nelle riunioni del consiglio di amministrazione dell'Agenzia e la sua supervisione, insieme agli Stati membri, dell'operato dell'Agenzia.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

Dato che la proposta incide sul contributo annuale dell'UE all'Agenzia, il bilancio dell'UE sarà eseguito mediante gestione indiretta.

⁸¹ Regolamento (UE) 2017/2101 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1920/2006 per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive. L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze è stato istituito dal regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio. Tale atto istitutivo è stato rifiuto nel 2006 mediante il regolamento (CE) n. 1920/2006, modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2101, integrando le norme per quanto riguarda lo scambio di informazioni, il sistema di allerta precoce e la procedura di valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive.

⁸² Regolamento finanziario dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA) - <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1013/financial-regulation-emcdda-Jun2019.pdf>.

⁸³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_it.pdf.

Conformemente al principio della sana gestione finanziaria, il bilancio dell'EMCDDA è eseguito secondo il principio del controllo interno efficace ed efficiente⁸⁴. L'EMCDDA è pertanto tenuto ad attuare un'adeguata strategia di controllo coordinata tra i vari partecipanti richiesta in forza del regolamento finanziario dell'UE.

Per quanto riguarda i controlli ex post, l'EMCDDA, in quanto agenzia decentrata, è soggetta a:

- un audit interno da parte del servizio di audit interno della Commissione;
- relazioni annuali da parte della Corte dei conti europea, contenenti una dichiarazione concernente l'affidabilità dei conti annuali e la legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti;
- discarico annuale concesso dal Parlamento europeo;
- eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare, in particolare, che le risorse stanziate alle agenzie siano usate correttamente.

In quanto direzione generale partner dell'Agenzia, la DG HOME attuerà la sua strategia di controllo sulle agenzie decentrate per garantire una rendicontazione affidabile nel quadro della sua relazione annuale di attività (RAA). Se le agenzie decentrate hanno la piena responsabilità dell'esecuzione del proprio bilancio, la DG HOME è responsabile del regolare pagamento dei contributi annuali stabiliti dall'autorità di bilancio.

Il Mediatore europeo apporta infine un ulteriore livello di controllo e responsabilizzazione.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

L'Agenzia attua norme di controllo interno (NCI) e un quadro di controllo interno (QCI) specifico, entrambi derivanti dai principi e dagli orientamenti definiti dalla Commissione europea. L'NCI e il QCI costituiscono la base per valutare l'efficacia del sistema di controllo interno dell'Agenzia.

Il QCI consta di cinque componenti interconnesse e di 17 principi volti a fornire una ragionevole garanzia in relazione a: 1. efficacia, efficienza ed economia delle operazioni, 2. affidabilità delle relazioni, 3. salvaguardia degli attivi e informazione; 4. prevenzione, individuazione e rettifica delle frodi e irregolarità e seguito dato a tali frodi e irregolarità; 5. adeguata gestione dei rischi connessi alla legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti.

La procedura di gestione del rischio è un elemento centrale del sistema di controllo interno e si effettua regolarmente un esercizio completo di individuazione e valutazione del rischio volto a migliorare la gestione del rischio in seno all'Agenzia. Il registro centrale dei rischi è aggiornato regolarmente. Il registro individua, per ciascun settore, il livello di rischio stimato, l'impatto e la risposta, le misure di attenuazione attualmente in vigore e l'elenco di programmi, progetti e azioni che contribuiranno a ridurre i livelli di rischio residuo in corso. L'Agenzia svolge costantemente durante tutto l'anno la valutazione del rischio, mentre i dirigenti effettuano un'analisi completa nell'ambito dell'elaborazione dei documenti unici di programmazione.

Inoltre il documento unico di programmazione dell'Agenzia deve fornire informazioni sui sistemi di controllo interno, mentre la relazione annuale di attività consolidata, o la relazione generale di attività, deve contenere informazioni sull'efficienza e l'efficacia dei sistemi di controllo interno, anche per quanto riguarda la valutazione del rischio. Stando alla relazione 2020, il sistema di controllo interno nel suo complesso è stato giudicato pienamente efficace e ben funzionante.

⁸⁴

In linea con il regolamento finanziario dell'EMCDDA, articolo 30 "Controllo interno dell'esecuzione del bilancio".

In quanto agenzia decentrata, le attività e le operazioni dell'EMCDDA sono controllate anche, tra l'altro, dalla Corte dei conti europea e dal servizio di audit interno.

Infine, in quanto direzione generale partner dell'Agenzia, la DG HOME effettua ogni anno un esercizio di gestione del rischio per individuare e valutare i potenziali rischi elevati connessi alle attività delle agenzie, compreso l'EMCDDA. I rischi considerati critici vengono riferiti ogni anno nel piano di gestione della DG HOME e sono accompagnati da un piano d'azione che definisce le azioni di mitigazione.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Sul rapporto "costi del controllo/valore dei fondi gestiti" riferisce la Commissione. La RAA 2020 della DG HOME indica lo 0,21 % per questo rapporto con riferimento alle entità incaricate della gestione indiretta e alle agenzie decentrate, compreso l'EMCDDA.

La Corte dei conti europea ha confermato la legittimità e la regolarità dei conti annuali dell'EMCDDA per il 2020, il che implica un tasso di errore inferiore al 2 %. Non vi sono indicazioni che il tasso di errore potrebbe peggiorare nei prossimi anni.

L'articolo 80 del regolamento finanziario dell'EMCDDA prevede inoltre la possibilità per l'Agenzia di condividere una struttura di audit interno con altri organismi dell'Unione che operano nello stesso settore se la struttura di audit interno di un solo organismo dell'Unione non è efficiente in termini di costi.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

Le misure di lotta contro la frode, la corruzione e altre attività illecite sono indicate, fra l'altro, all'articolo 16 del regolamento dell'Agenzia e al titolo X del regolamento finanziario dell'Agenzia.

L'EMCDDA attua una strategia antifrode specifica che rispecchia la metodologia e gli orientamenti dell'OLAF, in linea con l'orientamento comune sulle agenzie decentrate dell'UE. L'EMCDDA ha iniziato a rivedere la sua strategia antifrode a seguito della revisione effettuata dalla stessa Commissione europea nel 2019. I lavori dovrebbero essere realizzati nel corso del 2021.

L'Agenzia attua inoltre una politica specifica per la prevenzione e la gestione dei conflitti di interesse che ha tenuto conto delle principali raccomandazioni rivolte alle agenzie in questo settore dal Parlamento europeo, dalla Corte dei conti europea, dal Mediatore europeo e dal servizio di audit interno della Commissione.

Nella sua relazione generale di attività 2020 l'Agenzia riferisce che, dalla sua istituzione, non vi sono stati casi di frode. Il grado di esposizione dell'EMCDDA al rischio di frode può pertanto essere generalmente considerato relativamente ridotto.

Infine, in quanto direzione generale partner, la DG HOME ha elaborato e attuato la propria strategia antifrode sulla base della metodologia indicata dall'OLAF. Le agenzie decentrate, compreso l'EMCDDA, rientrano nell'ambito di applicazione di tale strategia. Nella relazione annuale di attività 2020 la DG HOME ha concluso di avere la ragionevole certezza dell'efficacia delle misure antifrode in vigore.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione				
			Diss./Non diss ⁸⁵	di paesi EFTA ⁸⁶	di paesi candidati ⁸⁷	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
5	12 10 03	Diss./Non diss.	NO	NO	NO	NO	

⁸⁵ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁸⁶ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁸⁷ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Numero	Rubrica 5 - Sicurezza e difesa				
--	--------	--------------------------------	--	--	--	--

Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti			Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
Titolo 1:	Impegni	(1)					
	Pagamenti	(2)					
Titolo 2:	Impegni	(1a)					
	Pagamenti	(2a)					
Titolo 3:	Impegni	(3a)					
	Pagamenti	(3b)					
TOTALE stanziamenti per l'Agenzia dell'Unione europea per le questioni relative agli stupefacenti	Impegni	=1+1a +3a	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931
	Pagamenti	=2+2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931

**Rubrica del quadro finanziario
pluriennale**

7

"Spese amministrative"

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
DG: HOME						
• Risorse umane		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Altre spese amministrative		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
TOTALE DG HOME	Stanziamenti	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
---	--	-------	-------	-------	-------	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979
	Pagamenti	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti [dell'organismo]

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

L'incidenza finanziaria prevista dell'iniziativa legislativa comprende solo le risorse necessarie in aggiunta al contributo di riferimento dell'UE all'EMCDDA (costi aggiuntivi rispetto allo scenario di base - QFP 2021-2027).

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	Tipo ⁸⁸	Costo medio	Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027		TOTALE	
			€	Costo	€	Costo	€	Costo	€	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 Maggiore attenzione ai problemi connessi al policonsumo												
- Risultato	Numero di pubblicazioni che trattano delle dipendenze al di là delle droghe illecite nel contesto del policonsumo.			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Totale parziale obiettivo specifico 1				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Rafforzamento della capacità di valutazione delle minacce												

88

I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

- Risultato	Numero di valutazioni generali delle minacce effettuate dall'Agenzia.		1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Totale parziale obiettivo specifico 2			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
OBIETTIVO SPECIFICO 3 Istituzione di un laboratorio virtuale medico-legale e tossicologico											
- Risultato	Laboratorio virtuale istituito e coinvolto nei lavori regolari dell'Agenzia.		5.277		4.735		3.916		3.916		17,845
Totale parziale obiettivo specifico 3			5.277		4.735		3.916		3.916		17,845
OBIETTIVO SPECIFICO 4 Rafforzamento del ruolo dei punti focali nazionali di REITOX											
- Risultato	Numero di allarmi emanati a livello dell'UE.		0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Totale parziale obiettivo specifico 4			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200

OBIETTIVO SPECIFICO 5											
Rafforzamento delle competenze in materia di campagne di informazione e comunicazione dei rischi											
- Risultato	Numero di campagne organizzate o di cui si è sostenuta l'organizzazione.		0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Totale parziale obiettivo specifico 5			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
OBIETTIVO SPECIFICO 6											
Rafforzamento della capacità per i problemi connessi all'offerta e alla sicurezza											
- Risultato	Numero di relazioni di intelligence sui problemi connessi all'offerta trasmesse alle autorità di contrasto.		3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Totale parziale obiettivo specifico 6			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

OBIETTIVO SPECIFICO 7 Chiarimento della dimensione internazionale												
- Risultato	Numero di notifiche al sistema di allerta precoce dell'UE.			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
Totale parziale obiettivo specifico 7				0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
IMPORTO TOTALE				14,137		15,634		16,376		16,784		62,931

3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane [dell'organismo]

3.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE
--	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Agenti temporanei - scenario di base (progetto di bilancio 2022) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Agenti temporanei - supplementari rispetto allo scenario di base (cumulativi)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Agenti temporanei - TOTALE ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Agenti contrattuali - scenario di base (progetto di bilancio 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Agenti contrattuali - supplementari rispetto allo scenario di base (cumulativi)	-	0,037	0,261	0,485	0,784
Agenti contrattuali - TOTALE	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Esperti nazionali distaccati - scenario di base (progetto di bilancio 2022) - nessun END supplementare	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

TOTALE tutto il personale	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
----------------------------------	--------	--------	--------	--------	---------------

Fabbisogno di personale (ETP):

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
--	--------------	--------------	--------------	--------------

Agenti temporanei - scenario di base (progetto di bilancio 2022)	76	76	76	76
Agenti temporanei - supplementari rispetto allo scenario di base (cumulativi)	13	22	25	27

⁸⁹ Livelli di personale indicati nel progetto di bilancio 2022, nell'ipotesi che il personale rimanga stabile fino al 2024, calcolato sulla base dei costi unitari medi del personale da utilizzare per la scheda finanziaria legislativa, indicizzati al coefficiente correttore per il Portogallo (91,1 %).

⁹⁰ In questa fase non è possibile fornire una ripartizione dettagliata tra agenti temporanei - AD e agenti temporanei - AST. Le stime dei costi per il personale sono state effettuate sulla base dei costi medi per gli agenti temporanei, indicizzati al coefficiente correttore per il Portogallo (91,1 %).

Agenti temporanei - TOTALE	89	98	101	103
Agenti contrattuali - scenario di base (progetto di bilancio 2022)	34	34	34	34
Agenti contrattuali - supplementari rispetto allo scenario di base (cumulativi)	-	1	6	7
Agenti contrattuali - TOTALE	29	38	40	41
Esperti nazionali distaccati - scenario di base (progetto di bilancio 2022)	1	1	1	1

TOTALE	119	137	142	145
---------------	------------	------------	------------	------------

Le risorse umane necessarie per realizzare gli obiettivi del nuovo mandato sono state stimate in cooperazione con l'EMCDDA. Le stime tengono conto dell'aumento previsto del carico di lavoro, in quanto nel tempo i portatori di interessi ricorrono maggiormente ai servizi dell'EMCDDA, e del tempo necessario all'EMCDDA per assorbire le risorse al fine di evitare una situazione in cui l'Agenzia non sarebbe in grado di dare piena esecuzione al suo contributo dell'UE e di impegnare gli stanziamenti a tempo debito. Le stime comprendono anche i costi necessari per l'istituzione del laboratorio virtuale, compresi i costi iniziali una tantum.

Il personale necessario per la revisione del mandato è giustificato da esigenze operative persistenti, in particolare nei settori specificati dall'Agenzia. I profili del personale che si prevede di aggiungere sono impegnati in operazioni e non rappresentano un aumento degli effettivi in termini di spese amministrative/general, contribuendo in tal modo all'efficienza delle operazioni:

- a. **scienziati/chimici forensi e tossicologici.** Necessari per la valutazione delle minacce, il laboratorio virtuale, l'analisi degli stupefacenti, l'analisi dei precursori, la profilazione dei siti di produzione, dei decessi e degli avvelenamenti, ecc.;
- b. **analisti competenti sugli aspetti operativi e strategici delle operazioni di polizia contro la criminalità e sulla sicurezza.** Tali competenze sono attualmente estremamente limitate all'interno dell'Agenzia;
- c. **analisti strategici e operativi.** Necessari per l'elaborazione dell'analisi internazionale e geopolitica, la valutazione delle minacce e l'allerta precoce sia all'interno dell'UE sia nell'individuazione delle minacce esterne;
- d. **esperti, modellizzatori e analisti di dati.** Necessari per gestire le analisi e presentare un volume maggiore e più complesso di dati che sarebbero raccolti in base a nuovi compiti;
- e. **scienziato addetto al sostegno delle politiche/politologo.** Necessario per un maggiore sostegno alle politiche e per il ruolo di valutazione delle politiche;
- f. **responsabili tecnici di progetti.** Per la gestione dei contratti relativi alla raccolta di dati e degli studi di ricerca;

- g. ***formatori, esperti di sviluppo di programmi didattici e sviluppo di capacità.*** Per far fronte al rafforzamento del ruolo nella formazione e nello sviluppo di capacità all'interno e all'esterno dell'UE;
- h. ***gestione delle banche dati di supporto alle TIC, ecc.*** Occorrerà una maggiore capacità per sostenere le banche dati previste, le infrastrutture TIC, la sicurezza dei sistemi e le piattaforme dei portatori di interessi, necessarie per garantire le eventuali nuove capacità e competenze;
- i. ***architetto di intelligenza artificiale (IA) e analista di business intelligence (BI).*** Per contribuire allo sviluppo e alla manutenzione della piattaforma digitale dell'EMCDDA e allo sviluppo di nuove soluzioni, dell'apprendimento automatico e dell'analisi dei dati.

Si propone che il numero totale di membri del personale nell'ambito del mandato riveduto entro il 2027 sia pari a 145, di cui 103 agenti temporanei, 41 agenti contrattuali e 1 esperto nazionale distaccato. Il totale previsto di 145 membri del personale che lavorerà presso l'Agenzia entro il 2027 non comprende il personale assunto nell'ambito di accordi ad hoc di sovvenzione/delega/contributo, indicato separatamente nella sezione 4.3 del bilancio dell'UE. Le date di assunzione sono programmate a metà anno. Gli importi sono stati adeguati di conseguenza: i costi del personale neoassunto sono stati stimati al 50 % dei costi medi per l'anno di assunzione. Si ritiene che l'aggiunta di personale proposta aumenti l'efficienza delle operazioni, in quanto il numero del personale amministrativo rimane invariato.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per la DG di riferimento

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)				
20 01 02 01 + 20 01 02 02 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	1	1	1	1
20 01 02 03 (delegazioni)				
01 01 01 01 (ricerca indiretta)				
10 01 05 01 (ricerca diretta)				
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)⁹¹				
20 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)				
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)				
Linee di bilancio (specificare) ⁹²	- in sede ⁹³ - nelle delegazioni			
01 01 01 02 (AC, END, INT – ricerca indiretta)				
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)				
Altre linee di bilancio (specificare)				
TOTALE	1	1	1	1

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁹¹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

⁹² Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

⁹³ Principalmente per i fondi della politica di coesione dell'UE, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura (FEAMP).

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	Rappresentare la Commissione nel consiglio di amministrazione dell'Agenzia; redigere il parere della Commissione sul programma di lavoro annuale e controllarne l'attuazione; controllare l'esecuzione del bilancio; aiutare l'Agenzia a sviluppare le sue attività conformemente alle politiche dell'UE, anche partecipando a riunioni di esperti.
Personale esterno	<i>Non è previsto personale esterno.</i>

La descrizione del calcolo dei costi per equivalente a tempo pieno deve figurare nell'allegato V, sezione 3.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- La proposta/iniziativa richiederà una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

La proposta prevede risorse finanziarie e umane supplementari per l'EMCDDA rispetto a quanto attualmente iscritto in bilancio nella proposta del QFP (scheda n. 68). L'incidenza sul bilancio delle risorse finanziarie supplementari per l'EMCDDA sarà controbilanciata da una riduzione compensativa della spesa programmata nell'ambito della rubrica 4.

- La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale⁹⁴.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- La proposta/iniziativa non prevede cofinanziamenti da terzi.
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento							
TOTALE stanziamenti cofinanziati							

⁹⁴

Cfr. gli articoli 12 e 13 del regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio, del 17 dicembre 2020, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie
 - su altre entrate
 - indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁹⁵				
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)
Articolo						

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

⁹⁵

Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.