

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B** **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1920/2006**
 av den 12 december 2006
 om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (omarbetning)
 (EUT L 376, 27.12.2006, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2101 av den 15 november 2017	L 305	1	21.11.2017



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
nr 1920/2006**

av den 12 december 2006

**om Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och
narkotikamissbruk (omarbetning)**

Artikel 1

Mål

1. I denna förordning föreskrivs ett Europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (nedan kallat centrumet).
2. Målet med centrumet är att inom de områden som avses i artikel 3 förse gemenskapen och dess medlemsstater med saklig, objektiv, tillförlitlig och jämförbar information på europeisk nivå om narkotika och narkotikamissbruk och konsekvenser av detta.
3. Syftet med den statistiska, dokumentariska och tekniska information som behandlas eller tas fram är att hjälpa gemenskapen och medlemsstaterna att få en god översikt över situationen vad gäller narkotika och narkotikamissbruk när de vidtar åtgärder eller fattar beslut inom respektive behörighetsområden. Den statistiska delen av denna information skall utformas i samarbete med de relevanta statistiska myndigheterna, vid behov med hjälp av gemenskapens statistikprogram, så att synergieffekter främjas och dubbelarbete undviks. Hänsyn skall tas till ytterligare, globalt tillgängliga uppgifter från Världshälsoorganisationen och Förenta nationerna (FN).
4. Centrumet får inte vidta några åtgärder som ligger utanför området information och informationsbehandling, dock utan att det påverkar tillämpningen av artikel 2 d v.
5. Centrumet skall inte samla in några data som gör det möjligt att identifiera enskilda personer eller mindre grupper av personer. Centrumet skall inte överföra information som hänför sig till specifikt namngivna fall.

Artikel 2

Uppgifter

För att uppfylla målet enligt artikel 1 skall centrumet utföra följande typer av uppgifter inom sitt verksamhetsområde:

a) Insamling och analys av befintliga data

- i) Samla in, registrera och analysera information, inbegripet forskningsresultat som tillhandahållits av medlemsstaterna och data från gemenskapen, icke-statliga nationella källor eller behöriga internationella organisationer, t.ex. Europeiska polisbyrån (Europol), samt tillhandahålla information om bästa praxis i medlemsstaterna och underlätta ömsesidigt utbyte av sådan praxis. Verksamheten med att samla in, registrera, analysera och informera skall även omfatta uppgifter om nya trender när det gäller blandmissbruk, inbegripet kombinerat missbruk av lagliga och olagliga, psykoaktiva ämnen.

▼B

- ii) Genomföra enkäter, förberedande studier, förstudier och eventuella pilotprojekt som krävs för att utföra uppgifterna. Arrangera möten med sakkunniga och vid behov inrätta särskilda arbetsgrupper. Upprätta och hålla tillgänglig vetenskaplig dokumentation och delta i arbete som främjar spridning av information.
- iii) Tillhandahålla ett organisatoriskt och tekniskt system som är i stånd att sprida information om liknande eller kompletterande program eller åtgärder i medlemsstaterna.
- iv) Upprätta och samordna det nätverk som anges i artikel 5 i samarbete med behöriga myndigheter och organisationer i medlemsstaterna.
- v) Underlätta utbyte av information mellan beslutsfattare, forskare, specialister och de personer som arbetar med narkotikarelaterade frågor inom statliga och icke-statliga organ

b) Förbättring av metoderna för jämförelse av data

- i) Se till att förbättra jämförbarhet, objektivitet och tillförlitlighet hos data på europeisk nivå genom att fastställa indikatorer och allmänna kriterier av icke-bindande natur, vilka centrumet kan rekommendera berörda parter att följa, i syfte att åstadkomma en större samstämmighet mellan medlemsstaternas och gemenskapens mätmetoder. Framför allt skall centrumet ta fram verktyg och instrument för att hjälpa medlemsstaterna att övervaka och utvärdera respektive lands nationella politik samt kommissionen att övervaka och utvärdera unionens politik.
- ii) Underlätta och strukturera informationsutbyte, både ur kvalitativ och kvantitativ synvinkel (databaser).

c) Förmedling av data

- i) Göra den information som tas fram tillgänglig för gemenskapen, medlemsstaterna och behöriga organisationer.
- ii) Se till att arbete som utförts av medlemsstaterna, gemenskapen eller, i förekommande fall, av tredjeländer eller internationella organisationer får stor spridning.
- iii) Se till att de tillförlitliga och icke-konfidentiella uppgifter som samlas in får stor spridning samt på grundval av de uppgifter som centrumet samlar in publicera en årsrapport över situationen på narkotikaområdet, bland annat med uppgifter om nya trender.

d) Samarbete med europeiska och internationella organ och organisationer och med tredjeländer

- i) Bidra till en bättre samordning av medlemsstaternas och gemenskapens åtgärder på området.

▼B

- ii) Arbeta för en integrering av de data om narkotika och narkotikamissbruk som samlas in i medlemsstaterna eller av gemenskapen i internationella program för kontroll av narkotika, i synnerhet de som fastställts av FN och dess särskilda byråer, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller att lämna uppgifter enligt bestämmelserna i FN:s konventioner om narkotika.
- iii) Bedriva ett aktivt samarbete med Europol för att övervaka narkotikaproblemet så effektivt som möjligt.
- iv) Bedriva ett aktivt samarbete med de organisationer och organ som anges i artikel 20.
- v) På begäran av kommissionen, och med godkännande av den styrelse som avses i artikel 9, överföra sin kunskap till vissa tredjeländer, såsom kandidatländerna eller länderna i västra Balkan, samt bidra till skapande och förstärkande av strukturella kopplingar till det nätverk som avses i artikel 5 samt inrättande och stärkande av de nationella kontaktpunkter som avses i den artikeln.

e) Informationsskyldighet

Centrumet skall i princip ha skyldighet att informera de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna om det får kännedom om ny utveckling och trendförändringar.

▼M1**f) Utbyte av information, system för tidig varning och riskbedömning avseende nya psykoaktiva substanser**

- i) Samla in, sammanställa, analysera och bedöma tillgänglig information från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europols nationella enheter om nya psykoaktiva substanser enligt definitionen i artikel 1.4 i rådets rambeslut 2004/757/RIF ⁽¹⁾ och förmedla denna information till de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter samt till kommissionen utan onödigt dröjsmål.
- ii) Utarbeta den första rapporten eller kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.
- iii) Organisera riskbedömningsförfarandet i enlighet med artiklarna 5c och 5d.
- iv) I samarbete med Europol och med stöd från de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 och Europols nationella enheter övervaka alla nya psykoaktiva substanser som har rapporterats av medlemsstaterna.

⁽¹⁾ Rådets rambeslut 2004/757/RIF av den 25 oktober 2004 om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel (EUT L 335, 11.11.2004, s. 8).

▼B*Artikel 3***Prioriterade verksamhetsområden**

Centrumets mål och uppgifter såsom de definieras i artiklarna 1 och 2 skall genomföras enligt den prioritering som anges i bilaga I.

*Artikel 4***Arbetsmetod**

1. Centrumet skall steg för steg utföra sina uppgifter i syfte att nå de mål som anges i de treåriga och årliga arbetsprogram som avses i artikel 9.4 och 9.5, och därvid ta lämplig hänsyn till de resurser som står till förfogande.
2. För att undvika dubbelarbete skall centrumet, i sin verksamhet, ta hänsyn till det arbete som genomförts av befintliga organisationer eller skall genomföras av framtida organisationer, särskilt Europol, och sträva efter att tillföra något till detta arbete.

*Artikel 5***Europeiskt nätverk för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox)**

1. Till centrumets förfogande skall stå Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox). Nätverket skall bestå av en kontaktpunkt för varje medlemsstat och för varje land som har ingått ett avtal enligt artikel 21 samt en kontaktpunkt för kommissionen. Ansvaret för att utse de nationella kontaktpunkterna skall helt och hållet ligga hos de berörda länderna.
2. De nationella kontaktpunkterna skall utgöra en länk mellan de deltagande länderna och centrumet. De skall bidra till utarbetandet av nyckelindikatorer och data, samt av riktlinjer för genomförandet av dessa, i syfte att erhålla tillförlitlig och jämförbar information på unionsnivå. Kontaktpunkterna skall, på ett objektivt sätt och på nationell nivå, samla in och analysera all relevant information om narkotika och narkotikamissbruk och om den politik och de lösningar som valts, varvid erfarenheter från olika sektorer, såsom hälsovård, rättsväsende och brottsbekämpning, skall samlas i samarbete med experter och nationella organisationer inom det narkotikapolitiska området. De skall särskilt tillhandahålla data för de fem epidemiologiska nyckelindikatorer som fastställts av centrumet.

▼M1

▼B

De nationella kontaktpunkterna får till centrumet också lämna information om nya trender när det gäller missbruk av befintliga psykoaktiva ämnen och/eller nya former av kombinationer av psykoaktiva ämnen, som utgör en potentiell folkhälsorisk, samt information om eventuella åtgärder på folkhälsoområdet.

3. De nationella myndigheterna skall säkerställa att deras kontaktpunkt samlar in och analyserar informationen på nationell nivå på grundval av de riktlinjer som centrumet har antagit.

▼B

4. De särskilda uppgifter som har anförtrotts de nationella kontaktpunkterna skall finnas med i centrumets treåriga arbetsprogram som avses i artikel 9.4.

5. Samtidigt som centrumet fullt ut skall respektera de nationella kontaktpunkternas företrädare, får centrumet, i nära samarbete med kontaktpunkterna, använda sig av kompletterande expertis och informationskällor på området för narkotika och narkotikamissbruk.

▼M1*Artikel 5a***Informationsutbyte, och system för tidig varning, avseende nya psykoaktiva substanser**

Varje medlemsstat ska säkerställa att den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 5 och Europols nationella enhet i medlemsstaten, med beaktande av dessa båda organs respektive uppgifter, i god tid och utan onödigt dröjsmål förser centrumet och Europol med tillgänglig information om nya psykoaktiva substanser. Informationen ska röra detektering och identifiering, användning och användningsmönster, tillverkning, utvinning, distribution och distributionsmetoder, olaglig handel och kommersiell, medicinsk och vetenskaplig användning samt potentiella och identifierade risker avseende dessa substanser.

I samarbete med Europol ska centrumet samla in, sammanställa, analysera och bedöma informationen och i god tid överföra den till de nationella kontaktpunkterna och Europols nationella enheter samt till kommissionen för att förse dem med den information som krävs för tidig varning och för att centrumet ska kunna utarbeta den första rapporten eller den kombinerade första rapporten i enlighet med artikel 5b.

*Artikel 5b***Första rapport**

1. Om centrumet, kommissionen eller en majoritet av medlemsstaterna anser att den utbytta informationen om en ny psykoaktiv substans som samlats in enligt artikel 5a i en eller flera medlemsstater ger upphov till farhågor om att den nya psykoaktiva substansen kan medföra hälsomässiga och sociala risker på unionsnivå, ska centrumet utarbeta en första rapport om den nya psykoaktiva substansen.

Vid tillämpning av denna punkt ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sin önskan om att en första rapport utarbetas. Om majoriteten av medlemsstaterna nås, ska kommissionen instruera centrumet i enlighet med detta och informera medlemsstaterna om detta.

2. Den första rapporten ska innehålla en första indikation om

- a) arten, antalet och omfattningen av incidenter som påvisar hälsomässiga och sociala problem där den nya psykoaktiva substansen potentiellt kan vara inblandad, och om användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen,
- b) den kemiska och fysiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den,

▼ M1

- c) den farmakologiska och toxikologiska beskrivningen av den nya psykoaktiva substansen,
- d) kriminella grupper inblandning i tillverkning eller distribution av den nya psykoaktiva substansen.

Den första rapporten ska även innehålla följande:

- a) Information om den nya psykoaktiva substansens användning i humanmedicin och veterinärmedicin, bl.a. som ett verksamt ämne i ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel.
- b) Information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- c) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen omfattas av några begränsningsåtgärder i medlemsstaterna.
- d) Information om huruvida den nya psykoaktiva substansen för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom ramen för det system som upprättades genom konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, och 1971 års konvention om psykotropa ämnen (nedan *kallat FN-systemet*).
- e) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

3. I den första rapporten ska centrumet använda information som den förfogar över.

4. Om centrumet anser det nödvändigt, ska det begära att de nationella kontaktpunkter som avses i artikel 5 tillhandahåller ytterligare information om den nya psykoaktiva substansen. De nationella kontaktpunkterna ska lämna denna information inom två veckor från mottagandet av begäran.

5. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europeiska läkemedelsmyndigheten tillhandahåller information om huruvida den nya psykoaktiva substansen, på unionsnivå eller nationell nivå, är ett verksamt ämne i

- a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som har godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽³⁾,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

▼ M1

- b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) ett icke godkänt humanläkemedel i enlighet med artikel 5 i direktiv 2001/83/EG eller i ett veterinärmedicinskt extemporeläkemedel som har beretts av en person som är behörig att göra detta enligt nationell rätt i enlighet med artikel 10.1 c i direktiv 2001/82/EG,
- e) ett prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽¹⁾.

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

6. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europol tillhandahåller information om kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, i distributionsmetoder för och i olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen, samt i all slags användning av den nya psykoaktiva substansen.

7. Centrumet ska utan onödigt dröjsmål begära att Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet tillhandahåller den information och de data som de förfogar över om den nya psykoaktiva substansen.

8. Närmare uppgifter om samarbetet mellan centrumet och de organ och myndigheter som avses i punkterna 5, 6 och 7 i denna artikel ska fastställas i samarbetsarrangemang. Sådana samarbetsarrangemang ska ingås i enlighet med artikel 20 andra stycket.

9. Centrumet ska respektera villkoren för användning av den information som lämnas till centrumet, däribland villkoren för tillgång till handlingar, informations- och datasäkerhet och skydd av konfidentiella uppgifter, t.ex. känsliga uppgifter och konfidentiell affärsinformation.

10. Centrumet ska lämna den första rapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom fem veckor från det att information har begärts enligt punkterna 5, 6 och 7.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

▼M1

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

*Artikel 5c***Riskbedömningsförfarande och riskbedömningsrapport**

1. Inom två veckor från det att en första rapport enligt artikel 5b.10 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med den nya psykoaktiva substansen och utarbetar en riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substansen kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

2. Inom två veckor från det att en kombinerad första rapport enligt artikel 5b.11 mottagits, får kommissionen begära att centrumet gör en bedömning av de potentiella riskerna med flera nya psykoaktiva substanser med likartad kemisk struktur och att det utarbetar en kombinerad riskbedömningsrapport, om den första rapporten ger anledning att tro att substanserna kan medföra allvarliga folkhälsorisker och, i förekommande fall, allvarliga sociala risker. Den kombinerade riskbedömningen ska utföras av den vetenskapliga kommittén.

3. Riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten ska innehålla följande:

- a) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kemiska och fysiska egenskaper samt de metoder och de prekursorer som används för att tillverka eller utvinna den.
- b) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens farmakologiska och toxikologiska egenskaper.
- c) En analys av de hälsorisker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen, särskilt med avseende på substansens akuta och kroniska toxicitet, riskerna för missbruk, den beroendeframkallande potentialen och fysiska, psykiska och beteendemässiga effekter.
- d) En analys av de sociala risker som är förknippade med den nya psykoaktiva substansen – särskilt substansens påverkan på samhället, allmän ordning och brottslig verksamhet, och kriminella gruppers inblandning i tillverkning och distribution av, distributionsmetoder för samt olaglig handel med den nya psykoaktiva substansen.

▼ M1

- e) Tillgänglig information om omfattningen av användningen av och användningsmönstren för den nya psykoaktiva substansen, dess tillgänglighet och potential för spridning inom unionen.
- f) Tillgänglig information om den nya psykoaktiva substansens kommersiella och industriella användning och hur omfattande denna användning är samt användningen i vetenskaplig forskning och utveckling.
- g) Annan relevant information, om sådan finns tillgänglig.

4. Den vetenskapliga kommittén ska bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser. Den vetenskapliga kommittén får om direktören finner det nödvändigt, på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, utökas med experter som företräder de vetenskapliga områden som är relevanta för att säkerställa en balanserad bedömning av de risker som den nya psykoaktiva substansen utgör. Direktören ska utse dessa experter från en förteckning över experter. Styrelsen ska godkänna förteckningen över experter vart tredje år.

Kommissionen, centrumet, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten ska ha rätt att utse två observatörer vardera.

5. Den vetenskapliga kommittén ska utföra riskbedömningen på grundval av den tillgängliga informationen och andra relevanta vetenskapliga belägg. Den ska beakta medlemmarnas samtliga yttranden. Centrumet ska organisera riskbedömningsförfarandet, inbegripet identifiering av framtida behov av information och relevanta studier.

6. Centrumet ska lämna över riskbedömningsrapporten eller den kombinerade riskbedömningsrapporten till kommissionen och medlemsstaterna inom sex veckor från mottagandet av kommissionens begäran om att utarbeta en riskbedömningsrapport.

7. Efter att ha mottagit en vederbörligen motiverad begäran av centrumet får kommissionen förlänga tidsfristen för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen för att ge tid för ytterligare forskning och datainsamling. Begäran ska innehålla uppgifter om den tid som behövs för att slutföra riskbedömningen eller den kombinerade riskbedömningen.

*Artikel 5d***Undantag från riskbedömningen**

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

▼M1

2. Riskbedömning ska inte utföras om det, efter en bedömning inom FN-systemet, har beslutats att den nya psykoaktiva substansen inte ska upptas i förteckningen i konventionen från 1961 ersättande äldre konventioner rörande narkotika, ändrad genom 1972 års protokoll, eller i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, utom när det föreligger tillräckliga uppgifter och tillräcklig information som visar på behovet av en riskbedömningsrapport på unionsnivå, varvid skälen till detta ska anges i den första rapporten.

3. Riskbedömning ska inte utföras om den nya psykoaktiva substansen är ett verksamt ämne i

- a) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning,
- b) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel som ingår i en ansökan om godkännande för försäljning,
- c) ett humanläkemedel eller i ett veterinärmedicinskt läkemedel vars godkännande för försäljning har upphävts av den behöriga myndigheten,
- d) ett provningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.

▼B*Artikel 6***Konfidentialitet och skydd av data**

1. Data om narkotika och narkotikamissbruk som tillhandahålls till eller av centrumet får publiceras under förutsättning att gemenskapsregler och nationella regler om spridning av information och om konfidentialitet är uppfyllda. Personuppgifter får inte publiceras eller göras tillgängliga för allmänheten.

Medlemsstaterna och de nationella kontaktpunkterna skall inte ha någon skyldighet att tillhandahålla uppgifter som är konfidentiella enligt nationell lagstiftning

2. Förordning (EG) nr 45/2001 skall tillämpas på centrumet.

*Artikel 7***Tillgång till handlingar**

1. Förordning (EG) nr 1049/2001 skall tillämpas på de handlingar som finns hos centrumet.

2. Den styrelse som avses i artikel 9 skall anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001.

3. De beslut som fattas av centrumet i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan överklagas hos ombudsmannen eller genom att väcka talan inför Europeiska gemenskapernas domstol i enlighet med villkoren i artiklarna 195 och 230 i EG-fördraget.

▼B*Artikel 8***Rättskapacitet och lokalisering**

1. Centrumet skall vara en juridisk person. Det skall i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt den nationella lagstiftningen. Det skall särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.
2. Centrumet skall ha sitt säte i Lissabon.

*Artikel 9***Styrelse**

1. Centrumet skall ha en styrelse som består av en företrädare för varje medlemsstat, två företrädare för kommissionen, två oberoende experter med särskild kompetens inom narkotikaområdet, vilka skall utses av Europaparlamentet, samt en företrädare för varje land som har ingått ett avtal enligt artikel 21.

Varje ledamot av styrelsen skall ha en röst, med undantag för företrädarna för de länder som har ingått avtal enligt artikel 21 som inte skall ha någon rösträtt.

Styrelsen skall fatta beslut med två tredjedels majoritet av dess ledamöter med rösträtt, utom i de fall som avses i punkt 6 i denna artikel och i artikel 20.

Varje ledamot av styrelsen får biträdas eller företrädas av en suppleant. Suppleanten skall ha rätt att rösta för den ordinarie ledamoten med rösträtt i ledamotens frånvaro.

Styrelsen får bjuda in företrädare för internationella organisationer med vilka man samarbetar i enlighet med artikel 20; dessa deltar då i egenkap av observatörer och har inte rösträtt.

2. Styrelsens ordförande och vice ordförande skall väljas bland och av ledamöterna för en period av tre år. De skall kunna omväljas en gång.

Ordföranden och vice ordföranden har rösträtt.

Styrelsen skall själv anta sin arbetsordning.

3. Styrelsens möten skall sammankallas av ordföranden. Den skall hålla ett ordinarie möte minst en gång om året. Centrumets direktör, som avses i artikel 11, skall delta i styrelsens möten, dock utan rösträtt, och skall, i enlighet med artikel 11.3, tillhandahålla styrelsens sekretariat.

▼B

4. Styrelsen skall anta ett treårigt arbetsprogram med utgångspunkt från ett utkast som lagts fram av direktören, efter samråd med den vetenskapliga kommitté som avses i artikel 13 och yttrande från kommissionen, och skall översända programmet till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

5. Medan det treåriga arbetsprogrammet löper skall styrelsen varje år anta centrumets årliga arbetsprogram med utgångspunkt från ett utkast som lagts fram av direktören, efter samråd med den vetenskapliga kommittén och yttrande från kommissionen. Arbetsprogrammet skall översändas till Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Det får justeras under årets gång enligt samma förfarande.

6. Om kommissionen reserverar sig mot det treåriga eller årliga arbetsprogrammet, skall styrelsen anta programmen med tre fjärdedels majoritet av ledamöterna med rösträtt.

7. Styrelsen skall anta årsrapporten om centrumets verksamhet och senast den 15 juni översända den till Europaparlamentet, rådet, kommissionen, revisionsrätten och medlemsstaterna.

8. Centrumet skall varje år till budgetmyndigheten översända alla uppgifter som rör utvärderingsresultaten.

*Artikel 10***Verkställande kommitté**

1. Styrelsen skall biträdas av en verkställande kommitté. Den skall bestå av styrelsens ordförande och vice ordförande, två andra styrelseledamöter som företräder medlemsstaterna och som har utsetts av styrelsen samt två företrädare för kommissionen. Direktören skall delta i den verkställande kommitténs möten.

2. Den verkställande kommittén skall sammanträda minst två gånger om året, och därutöver vid behov, för att förbereda styrelsens beslut och för att bistå och ge direktören råd. Den skall på styrelsens vägnar besluta i de frågor som anges i de finansiella regler som antas i enlighet med artikel 15.10 och som enligt den här förordningen inte är förbehållna styrelsen. Beslut skall fattas med enhällighet.

*Artikel 11***Direktör**

1. Centrumet skall ledas av en direktör som skall utses av styrelsen på förslag av kommissionen för en period på fem år som kan förlängas.

2. Före sin utnämning till den första av högst två mandatperioder skall styrelsens kandidat till direktörstjänsten omgående uppmanas att göra ett uttalande inför Europaparlamentet och besvara frågor från parlamentets ledamöter.

▼B

3. Direktören skall ansvara för
 - a) förberedelse och genomförande av de beslut och program som antas av styrelsen,
 - b) den löpande administrationen,
 - c) förberedelse av centrumets arbetsprogram,
 - d) upprättande av utkastet till beräkning av centrumets intäkter och utgifter samt budgetens genomförande,
 - e) förberedelse och publicering av de rapporter som föreskrivs i denna förordning,
 - f) hantering av alla personalfrågor, särskilt utövandet av de befogenheter som gäller för en tillsättningsmyndighet,
 - g) fastställande av centrumets organisationsstruktur och framläggande av denna inför styrelsen för godkännande,
 - h) utförande av de uppgifter som anges i artiklarna 1 och 2,
 - i) regelbunden utvärdering av centrumets arbete.
4. Direktören skall för sin verksamhet vara ansvarig inför styrelsen.
5. Direktören skall vara centrumets juridiska företrädare.

*Artikel 12***Europaparlamentets utfrågning av direktören och styrelsens ordförande**

Direktören skall varje år lägga fram den allmänna rapporten över centrumets verksamhet för Europaparlamentet. Europaparlamentet får desutom begära att höra direktören och styrelsens ordförande om en fråga som har samband med centrumets verksamhet.

*Artikel 13***Vetenskaplig kommitté**

1. Styrelsen och direktören skall biträdas av en vetenskaplig kommitté som i enlighet med denna förordning och på begäran av styrelsen eller direktören skall avge yttrande i vetenskapliga frågor som rör centrumets verksamhet.

Den vetenskapliga kommitténs yttranden skall offentliggöras.

2. Den vetenskapliga kommittén skall bestå av högst 15 välkända forskare som utsetts av styrelsen på grundval av sin vetenskapliga expertis och oavhängighet, efter det att en uppmaning till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Urvalsförfarandet skall säkerställa att de specialområden som den vetenskapliga kommitténs medlemmar representerar täcker de mest relevanta vetenskapliga områden som har anknytning till narkotika och narkotikamissbruk.

▼B

Medlemmarna i den vetenskapliga kommittén skall utses personligen och skall avge sina yttranden helt oavhängigt av medlemsstaterna och gemenskapens institutioner.

Den vetenskapliga kommittén skall ta hänsyn till de olika ståndpunkter som framförs i nationella expertyttranden, då sådana finns, innan den lämnar något yttrande.

▼M1

För att bedöma riskerna med den nya psykoaktiva substansen eller gruppen av nya psykoaktiva substanser kan den vetenskapliga kommittén utökas i enlighet med förfarandet i artikel 5c.4.

▼B

3. Medlemmarna skall utses för en period på tre år, som skall kunna förnyas.

4. Vetenskapliga kommittén skall välja sin ordförande för en period på tre år. Kommittén skall sammankallas av ordföranden minst en gång om året.

*Artikel 14***Upprättande av budgeten**

1. För varje budgetår, vilket skall motsvara kalenderåret, skall det upprättas en beräkning av centrumets intäkter och utgifter, vilka skall tas upp i centrumets budget.

2. Det skall råda balans mellan intäkter och utgifter i centrumets budget.

3. Centrumets intäkter skall, utan att detta påverkar övriga resurser, bestå av bidrag från gemenskapen som tas upp i Europeiska unionens allmänna budget (kommissionens avsnitt), betalningar för utförda tjänster och finansiella bidrag från sådana organisationer, organ och tredje länder som anges i artikel 20 respektive artikel 21.

4. Centrumets utgifter skall bland annat omfatta

a) löner till personal och utgifter för administration och infrastruktur samt driftskostnader,

b) utgifter för stöd till kontaktpunkterna inom Reitox.

5. Varje år skall styrelsen, på grundval av ett utkast utarbetat av direktören, upprätta en beräkning av centrumets intäkter och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars skall styrelsen till kommissionen översända denna beräkning, inklusive ett förslag till tjänsteförteckning, tillsammans med centrumets arbetsprogram. Kommissionen skall, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, översända denna beräkning till Europaparlamentet och rådet (nedan kallade ”budgetmyndigheten”).

▼B

6. På grundval av den upprättade beräkningen skall kommissionen i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de medel som den betraktar som nödvändiga med avseende på tjänsteförteckningen och storleken på det bidrag som skall belasta den allmänna budgeten, och som den skall förelägga budgetmyndigheten enligt artikel 272 i fördraget.

7. Budgetmyndigheten skall bevilja de anslag som utgör bidrag till centrumet och anta centrumets tjänsteförteckning.

8. Styrelsen skall fastställa budgeten. Den blir definitiv när Europeiska unionens allmänna budget slutligen fastställs. Den skall i tillämpliga fall anpassas i enlighet därmed.

9. Styrelsen skall så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den skall informera kommissionen om detta.

Om en enhet inom budgetmyndigheten har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande, skall den översända detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet.

*Artikel 15***Genomförande av budgeten**

1. Direktören skall genomföra centrumets budget.

2. Senast den 1 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall centrumets räkenskapsförare till kommissionens räkenskapsförare översända de preliminära räkenskaperna, tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare skall konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ (nedan kallad den allmänna budgetförordningen).

3. Senast den 31 mars efter utgången av det berörda budgetåret skall kommissionens räkenskapsförare till revisionsrätten översända de preliminära räkenskaperna, tillsammans med en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen skall också översändas till Europaparlamentet och rådet.

4. Efter det att revisionsrättens synpunkter på centrumets preliminära räkenskaper enligt bestämmelserna i artikel 129 i den allmänna budgetförordningen inkommit, skall direktören ansvara för upprättandet av de slutliga räkenskaperna och översända dem till styrelsen för ett yttrande.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

▼B

5. Styrelsen skall lämna ett yttrande om centrumets slutliga räkenskaper.

6. Senast den 1 juli efter utgången av det berörda budgetåret skall direktören översända de slutliga räkenskaperna tillsammans med styrelsens yttrande till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten.

De slutliga räkenskaperna skall offentliggöras.

7. Senast den 30 september skall direktören till revisionsrätten översända ett svar på dess synpunkter. Han skall även översända detta svar till styrelsen.

8. Direktören skall på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 146.3 i den allmänna budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som behövs för att utföra arbetet med beviljande av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret.

9. Europaparlamentet skall före den 30 april år $n+2$, på rekommendation av rådet som skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n .

10. Styrelsen skall anta centrumets finansiella regler efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler får styrelsen avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 ⁽¹⁾ med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002, endast om centrumets särskilda förvaltningsbehov kräver detta och efter det att kommissionen gett sitt godkännande.

*Artikel 16***Bedrägeribekämpning**

1. När det gäller kampen mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet som påverkar gemenskapens finansiella intressen skall förordning (EG) nr 1073/1999 tillämpas på centrumet utan inskränkning.

2. I finansieringsbeslut och i avtal och bestämmelser om tillämpning av dessa beslut skall det uttryckligen föreskrivas att revisionsrätten och OLAF vid behov får utföra kontroller på plats hos dem som tar emot medel från centrumet.

*Artikel 17***Privilegier och immunitet**

Protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall tillämpas på centrumet.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

▼B*Artikel 18***Tjänsteföreskrifter**

Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna samt de regler som har antagits gemensamt av gemenskapens institutioner för tillämpningen av tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren skall tillämpas på centrumets personal.

Om centrumet anställer personal från tredjeländer efter ingående av avtal enligt artikel 21, skall det under alla omständigheter rätta sig efter de tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Centrumet skall gentemot sin personal utöva de befogenheter som gäller för en tillsättningsmyndighet.

Styrelsen skall anta lämpliga tillämpningsbestämmelser i samråd med kommissionen i enlighet med de tjänsteföreskrifter, artikel 110, och anställningsvillkor som avses i punkt 1.

Styrelsen får anta bestämmelser som gör det möjligt att anställa nationella experter från andra medlemsstater genom utstationering vid centrumet.

*Artikel 19***Ansvar**

1. Centrumets avtalsrättsliga ansvar skall regleras av den lagstiftning som är tillämplig på avtalet i fråga. Domstolen skall vara behörig att träffa avgöranden i enlighet med en skiljedoms klausul som ingår i ett avtal som centrumet ingått.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar skall centrumet ersätta skada som orsakats av centrumet eller av dess anställda under tjänsteutövning, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar. Domstolen skall ha behörighet att pröva tvister som rör ersättning för sådan skada.

3. Personalens personliga ansvar gentemot centrumet regleras av de bestämmelser som gäller för centrumets personal.

*Artikel 20***Samarbete med andra organisationer och organ**

Centrumet skall aktivt söka samarbete med internationella organisationer och andra, särskilt europeiska statliga eller icke-statliga organ med uppgifter på narkotikaområdet, utan att det påverkar de förbindelser som kommissionen får ha i enlighet med artikel 302 i fördraget.

▼B

Samarbetet skall bygga på samarbetsarrangemang med de organisationer och organ som avses i första stycket. Styrelsen skall anta arrangemangen på grundval av ett utkast från direktören efter att ha inhämtat ett yttrande från kommissionen. Om kommissionen reserverar sig mot arrangemangen, skall styrelsen anta dem med tre fjärdedels majoritet av ledamöterna med rösträtt.

*Artikel 21***Tredjeländers deltagande**

Tredjeländer som delar gemenskapens och medlemsstaternas intressen och målsättningar med uppgifterna och arbetet inom centrumet skall få möjlighet att delta i centrumets arbete på grundval av avtal som ingåtts mellan sådana tredjeländer och gemenskapen på grundval av artikel 300 i fördraget.

*Artikel 22***Domstolens behörighet**

Domstolen skall i enlighet med artikel 230 i fördraget vara behörig då talan förs mot centrumet.

*Artikel 23***Utvärderingsrapport**

Kommissionen skall vart sjätte år ta initiativ till en extern utvärdering av centrumets verksamhet samtidigt med att centrumets treåriga arbetsprogram avslutas. Utvärderingen skall också omfatta Reitox-systemet. Kommissionen skall överlämna utvärderingsrapporten till Europaparlamentet, rådet och styrelsen.

Vid behov skall kommissionen i samband med detta lägga fram ett förslag till ändring av bestämmelserna i denna förordning för att ta hänsyn till utvecklingen i fråga om tillsynsmyndigheter, i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget.

*Artikel 24***Upphävande**

Förordning (EEG) nr 302/93 skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall anses som hänvisningar till denna förordning och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

*Artikel 25***Ikraftträdande**

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

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

▼B*BILAGA I*

A. Centrumets arbete skall utföras med vederbörlig hänsyn till gemenskapens och medlemsstaternas befogenheter på området narkotika, såsom dessa befogenheter definieras i fördraget. Det skall omfatta de olika aspekterna av problemet med narkotika och narkotikamissbruk och de åtgärder som vidtas för att avhjälpa problemet. Därvid skall centrumet vägledas av Europeiska unionens narkotikastrategier och handlingsplaner.

Följande områden skall vara prioriterade för centrumet.

1. Uppföljning av narkotikaproblemet, särskilt genom epidemiologiska indikatorer eller andra indikatorer och uppföljning av nya trender, i synnerhet när det gäller blandmissbruk.
 2. Uppföljning av åtgärder som har vidtagits för att avhjälpa narkotikarelaterade problem; tillhandahållande av information om bästa praxis i medlemsstaterna och underlättande av ömsesidigt utbyte av sådan praxis.
 3. Utvärdering av riskerna med nya psykoaktiva ämnen och bibehållande av ett system för tidig varning avseende användning av sådana ämnen och avseende nya former av missbruk av befintliga psykoaktiva ämnen.
 4. Framtagande av verktyg och instrument som hjälper medlemsstaterna att övervaka och utvärdera respektive lands nationella politik samt kommissionen att övervaka och utvärdera Europeiska unionens politik.
- B. Kommissionen skall till centrumet för vidare spridning överlämna den information och de statistiska data som den till följd av sin behörighet förfogar över.

▼B

BILAGA II

Upphävda förordningar med senare ändringar

Rådets förordning (EEG) nr 302/93	EGT L 36, 12.2.1993, s. 1.
Rådets förordning (EG) nr 3294/94	EGT L 341, 30.12.1994, s. 7.
Rådets förordning (EG) nr 2220/2000	EGT L 253, 7.10.2000, s. 1.
Rådets förordning (EG) nr 1651/2003	EUT L 245, 29.9.2003, s. 30.



BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Rådets förordning (EEG) nr 302/93	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 1.3, andra och tredje meningen
Artikel 2 A, inledning	Artikel 2 a, inledning
Artikel 2 A.1	Artikel 2 a i, första meningen
—	Artikel 2 a i, andra och tredje meningen
Artikel 2 A.2–5	Artikel 2 a ii–v
Artikel 2 B, inledning	Artikel 2 b, inledning
Artikel 2 B.6, första meningen	Artikel 2 b i, första meningen
—	Artikel 2 b i, andra meningen
Artikel 2 B.7	Artikel 2 b ii
Artikel 2 C, inledning	Artikel 2 c, inledning
Artikel 2 C.8–10	Artikel 2 c i–iii
Artikel 2 D, inledning	Artikel 2 d, inledning
Artikel 2 D.11–13	Artikel 2 d i, ii och iv
—	Artikel 2 d iii och v
—	Artikel 2 e
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5.1	Artikel 5.1
—	Artikel 5.2, 5.3 och 5.4
Artikel 5.4	Artikel 5.5
Artikel 6.2 och 6.3	Artikel 6.1
—	Artikel 6.2
Artikel 6a	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
—	Artikel 8, rubrik
—	Artikel 8.2

▼B

Rådets förordning (EEG) nr 302/93	Denna förordning
Artikel 8.1	Artikel 9.1, första, fjärde och femte stycket
Artikel 8.2	Artikel 9.1, andra och tredje stycket Artikel 9.2 Artikel 9.3, andra meningen
—	Artikel 9.3, första och tredje meningen
Artikel 8.3	Artikel 9.4
Artikel 8.4	Artikel 9.5, första och tredje meningen
—	Artikel 9.5, andra meningen
—	Artikel 9.6
Artikel 8.5 och 8.6	Artikel 9.7 och 9.8
—	Artikel 10
Artikel 9.1, första stycket	Artikel 11.1
—	Artikel 11.2
Artikel 9.1, andra stycket	Artikel 11.3
Artikel 9.1, andra stycket, första till sjätte strecksatsen	Artikel 11.3 a–f, första meningen
—	Artikel 11.3 f, andra meningen
—	Artikel 11.3 g
Artikel 9.1, andra stycket, sjunde strecksatsen	Artikel 11.3 h
—	Artikel 11.3 i
Artikel 9.2 och 9.3	Artikel 11.4 och 11.5
—	Artikel 12
Artikel 10.1	Artikel 13.1
Artikel 10.2	Artikel 13.2, första och fjärde stycket
—	Artikel 13.2, andra och tredje stycket
Artikel 10.3, 10.4 och 10.5	Artikel 13.3 och 13.4
Artikel 11.1–11.6	Artikel 14.1–14.5
Artikel 11.7–11.10	Artikel 14.6–14.9

▼B

Rådets förordning (EEG) nr 302/93	Denna förordning
Artikel 11a.1–11a.5	Artikel 15.1–15.5
Artikel 11a.6 och 11a.7	Artikel 15.6
Artikel 11a.8–11a.11	Artikel 15.7–15.10
—	Artikel 16
Artikel 12	Artikel 20
—	Artikel 20, andra stycket
Artikel 13.1	Artikel 21
Artikel 13.2	—
Artikel 14	Artikel 17
Artikel 15	Artikel 18, första, tredje och fjärde styckena
—	Artikel 18, andra och femte stycket
Artikel 16	Artikel 19
Artikel 17	Artikel 22
Artikel 18	Artikel 23, första stycket, första och tredje meningen
—	Artikel 23, första stycket, andra meningen
—	Artikel 23, andra stycket
—	Artikel 24
Artikel 19	Artikel 25
Bilaga, punkt A första stycket	Bilaga I, punkt A, första stycket, första meningen
—	Bilaga I, punkt A, första stycket, andra och tredje meningen
—	Annex I, punkt A, andra stycket, led 1–4
Bilaga, punkt A, andra stycket, led 1–5	—
Bilaga, punkt B	Bilaga I, punkt B
Bilaga, punkt C	—
—	Bilaga II
—	Bilaga III