

**Reg. (CE) 12 dicembre 2006, n. 1920/2006 (1)**  
**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze**  
**(rifusione) (2).**

---

(1) Pubblicato nella G.U.U.E. 27 dicembre 2006, n. L 376.

(2) Il presente regolamento è entrato in vigore il 16 gennaio 2007.

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152,  
vista la proposta della Commissione,  
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (3),  
previa consultazione del Comitato delle regioni,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (4),  
considerando quanto segue:

(1) Nella riunione tenutasi a Lussemburgo il 28 e 29 giugno 1991, il Consiglio europeo ha approvato il principio della costituzione di un Osservatorio europeo delle droghe. Detto ente, denominato Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (in seguito denominato «l'Osservatorio»), è stato istituito con il regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che è stato modificato a più riprese e in modo sostanziale (5). Esso deve ora essere nuovamente modificato ed è quindi opportuno provvedere, per ragioni di chiarezza, alla sua rifusione.

(2) Sono necessarie concrete informazioni obiettive, affidabili e comparabili a livello comunitario sul fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze, nonché sulle loro conseguenze, onde contribuire a fornire alla Comunità ed agli Stati membri una visione globale e offrire loro un valore aggiunto allorquando, nei settori delle rispettive competenze, essi adottano misure o definiscono azioni contro la droga.

(3) Il fenomeno della droga comporta aspetti molteplici e complessi, strettamente collegati tra loro e difficilmente dissociabili. Occorre pertanto affidare all'Osservatorio il compito d'informazione globale che contribuisca a fornire alla Comunità e agli Stati membri una visione d'insieme del fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze. Questa missione non dovrebbe pregiudicare la ripartizione delle competenze tra la Comunità e gli Stati membri per quanto riguarda le disposizioni legislative relative all'offerta o alla domanda di droghe.

(4) Con decisione n. 2367/2002/CE del 16 dicembre 2002 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito il programma statistico comunitario per il periodo 2003-2007, che include le azioni statistiche della Comunità nel settore della salute e della sicurezza.

(5) La decisione 2005/387/GAI del Consiglio del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive, definisce il ruolo dell'Osservatorio e del suo comitato scientifico nel sistema di scambio rapido delle informazioni e in materia di valutazione dei rischi delle nuove sostanze.

(6) È opportuno tener conto delle nuove modalità di consumo e, in particolare, del policonsumo, che associa l'assunzione di droghe illegali a quella di sostanze legali o medicinali.

(7) È opportuno che tra i compiti dell'Osservatorio rientri quello di fornire informazioni sulle migliori pratiche e sulle linee direttrici negli Stati membri e di agevolare lo scambio di tali pratiche tra essi.

(8) La risoluzione del Consiglio del 10 dicembre 2001, relativa all'attuazione dei cinque indicatori epidemiologici di base in materia di droga, insiste sulla necessità che gli Stati membri garantiscano, appoggiandosi ai punti focali nazionali, la disponibilità di informazioni riguardanti i suddetti indicatori in una forma che consenta il raffronto. L'applicazione di tali indicatori da parte degli Stati membri è un presupposto necessario per lo svolgimento delle funzioni dell'Osservatorio quali enunciate nel presente regolamento.

(9) È opportuno che la Commissione possa conferire direttamente all'Osservatorio la realizzazione dei progetti comunitari di assistenza strutturale nel settore dei sistemi d'informazione sulla droga nei paesi terzi, quali i paesi candidati o i paesi dei Balcani occidentali la cui partecipazione ai programmi e alle agenzie comunitarie è stata approvata dal Consiglio europeo.

(10) L'organizzazione e i metodi di lavoro dell'Osservatorio dovrebbero corrispondere al carattere obiettivo dei risultati perseguiti, vale a dire la comparabilità e la compatibilità delle fonti e delle metodologie relative all'informazione sulla droga.

(11) Le informazioni raccolte dall'Osservatorio dovrebbero riguardare settori prioritari di cui si dovrebbero definire il contenuto, la portata e le modalità di attuazione.

(12) Già esistono organizzazioni e enti nazionali, europei ed internazionali in grado di fornire informazioni di questa natura, ed è necessario che l'Osservatorio possa esercitare le proprie funzioni in stretta cooperazione con essi.

(13) Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati, si dovrebbe applicare al trattamento dei dati personali da parte dell'Osservatorio.

(14) L'Osservatorio dovrebbe inoltre applicare i principi generali e i limiti che regolano il diritto di accesso ai documenti previsti dall'articolo 255 del trattato e stabiliti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

(15) L'Osservatorio dovrebbe essere dotato di personalità giuridica.

(16) Tenuto conto dell'ampiezza della sua composizione, è opportuno che il consiglio di amministrazione dell'Osservatorio sia assistito da un comitato esecutivo.

(17) Al fine di permettere una corretta informazione del Parlamento europeo sullo stato del fenomeno delle droghe nell'Unione europea, quest'ultimo dovrebbe avere il diritto di sottoporre ad audizione il direttore dell'Osservatorio.

(18) I lavori dell'Osservatorio dovrebbero essere condotti in modo trasparente e la sua gestione sottoposta a tutte le disposizioni esistenti in materia di buona gestione e di lotta contro la frode, in particolare al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), nonché all'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) (6), a cui l'Osservatorio ha aderito e per la messa in opera del quale ha adottato le necessarie disposizioni di esecuzione.

(19) È opportuno effettuare, a intervalli regolari, una valutazione esterna dei lavori dell'Osservatorio e, sulla base di tale valutazione, il presente regolamento potrebbe essere, se del caso, aggiornato.

(20) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e, a causa delle dimensioni o degli effetti del presente regolamento, possono dunque essere meglio realizzati a livello comunitario la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(21) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

(3) GU C 69 del 21.3.2006, pag. 22.

(4) Parere del Parlamento europeo del 14 giugno 2006.

(5) Cfr. allegato II.

(6) GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

## **Articolo 1**

## *Obiettivo*

1. Il presente regolamento istituisce l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (in seguito denominato «l'Osservatorio»).
2. L'obiettivo dell'Osservatorio consiste nel fornire alla Comunità e agli Stati membri, nei settori contemplati all'articolo 3, informazioni fattuali, obiettive, affidabili e comparabili a livello europeo sul fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze, nonché sulle loro conseguenze.
3. Le informazioni trattate o prodotte, di carattere statistico, documentario e tecnico, hanno lo scopo di contribuire a fornire alla Comunità e agli Stati membri una visione globale del fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze allorquando, nei settori delle rispettive competenze, essi prendono misure o definiscono azioni. La componente statistica di queste informazioni verrà sviluppata, in collaborazione con le autorità statistiche competenti, facendo ricorso ove del caso al programma statistico comunitario al fine di promuovere le sinergie ed evitare le duplicazioni. Si tiene conto anche di altri dati dell'Organizzazione mondiale della sanità e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (l'ONU) disponibili a livello mondiale.
4. Fatto salvo l'articolo 2, lettera d), punto v), l'Osservatorio non può prendere misure che esulino dal campo dell'informazione e del trattamento dell'informazione.
5. L'Osservatorio non raccoglie dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone. Esso si astiene da qualsiasi attività di informazione relativa a casi concreti e nominativi.

## **Articolo 2**

### *Funzioni*

Per raggiungere l'obiettivo di cui all'articolo 1, l'Osservatorio svolge le funzioni seguenti nei settori della propria attività:

#### **a) Raccolta e analisi dei dati esistenti**

i) raccogliere, registrare e analizzare informazioni, compresi i dati frutto di ricerca, comunicati dagli Stati membri nonché i dati provenienti da fonti comunitarie, nazionali non governative e dalle competenti organizzazioni internazionali, compreso l'Ufficio europeo di polizia (Europol); fornire informazioni sulle migliori pratiche negli Stati membri e agevolare lo scambio di tali pratiche tra essi; tale attività di raccolta, di registrazione, di analisi e di informazione riguarda anche i dati relativi alle tendenze emergenti in materia di policonsumo, ivi compreso il consumo combinato di sostanze psicoattive lecite e illecite;

ii) effettuare indagini, studi preparatori e di fattibilità, nonché le azioni pilota necessarie allo svolgimento dei propri compiti; organizzare riunioni di esperti e, se del caso, costituire i gruppi di lavoro ad hoc necessari a tal fine; costituire e mettere a disposizione risorse di documentazione scientifica aperte e favorire la promozione delle attività d'informazione;

iii) offrire un sistema organizzativo e tecnico capace di fornire informazioni su programmi o azioni simili o complementari negli Stati membri;

iv) costituire e coordinare, in consultazione e in cooperazione con le autorità e organizzazioni competenti degli Stati membri, la rete di cui all'articolo 5;

v) facilitare gli scambi d'informazione tra i responsabili, i ricercatori, gli specialisti e le persone che si occupano dei problemi legati alla droga nelle organizzazioni governative e non governative;

#### **b) Miglioramento della metodologia di confronto dei dati**

i) assicurare una migliore comparabilità, obiettività e affidabilità dei dati a livello europeo elaborando gli indicatori e i criteri comuni di carattere non vincolante, ma di cui l'Osservatorio può raccomandare il rispetto ai fini di una maggiore coerenza dei metodi di misura utilizzati dagli Stati membri e dalla Comunità; in particolare, l'Osservatorio sviluppa mezzi e strumenti intesi a facilitare il controllo e la valutazione delle politiche nazionali da parte degli Stati membri e il controllo e la valutazione delle

politiche dell'Unione da parte della Commissione;

ii) facilitare e strutturare lo scambio di informazioni da un punto di vista qualitativo e quantitativo (banche dati);

**c) diffusione dei dati**

i) mettere a disposizione della Comunità, degli Stati membri e delle organizzazioni competenti le informazioni da esso prodotte;

ii) assicurare l'ampia diffusione del lavoro svolto in ciascuno Stato membro e dalla Comunità stessa, ed eventualmente da paesi terzi o organizzazioni internazionali;

iii) assicurare ampia diffusione delle informazioni affidabili non riservate; pubblicare ogni anno, sulla base dei dati raccolti, una relazione sull'evoluzione del fenomeno della droga comprendente dati sulle tendenze emergenti;

**d) Cooperazione con enti ed organizzazioni europee e internazionali e con paesi terzi**

i) contribuire a migliorare il coordinamento tra le azioni nazionali e comunitarie nei propri settori di attività;

ii) fatti salvi gli obblighi degli Stati membri in materia di trasmissione di informazioni in virtù delle disposizioni delle convenzioni delle Nazioni Unite sulle droghe, promuovere l'integrazione dei dati sulle droghe e sulle tossicodipendenze raccolti negli Stati membri o provenienti dalla Comunità nei programmi internazionali di sorveglianza e di controllo delle droghe, in particolare quelli creati dall'ONU e dalle sue istituzioni specializzate;

iii) cooperare attivamente con Europol per ottenere la massima efficacia nel controllo del problema droga;

iv) cooperare attivamente con gli organismi e gli enti previsti all'articolo 20;

v) su richiesta della Commissione e con l'approvazione del consiglio di amministrazione di cui all'articolo 9, trasmettere il suo know-how ad alcuni paesi terzi quali i paesi candidati o i paesi dei Balcani occidentali e dare un aiuto alla creazione e al potenziamento delle connessioni strutturali con la rete di cui all'articolo 5, oltre che all'istituzione e al consolidamento di punti focali nazionali previsti dallo stesso articolo;

**e) Obblighi di informazione**

In generale, ove individui nuovi sviluppi e cambiamenti di tendenza, l'Osservatorio è tenuto ad informarne le competenti autorità degli Stati membri.

**f) Scambio di informazioni, sistema di allerta precoce e valutazione del rischio in relazione alle nuove sostanze psicoattive**

i) raccolta, raffronto, analisi e valutazione delle informazioni disponibili fornite dai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e dalle unità nazionali Europol sulle nuove sostanze psicoattive ai sensi dell'articolo 1, punto 4, della decisione quadro 2004/757/GAI del Consiglio (7) e comunicazione senza indebito ritardo di tali informazioni ai punti focali nazionali, alle unità nazionali Europol e alla Commissione;

ii) stesura della relazione iniziale o della relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter;

iii) organizzazione della procedura di valutazione del rischio a norma degli articoli 5 quater e 5 quinquies;

iv) monitoraggio, in cooperazione con Europol e con il supporto dei punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e delle unità nazionali Europol, di tutte le nuove sostanze psicoattive notificate dagli Stati membri. (8)

---

(7) (\*) 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).

(8) Lettera aggiunta dall'art. 1, par. 1, punto 1 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## *Settori prioritari*

L'obiettivo e le funzioni dell'Osservatorio, quali definiti agli articoli 1 e 2, sono attuati in base all'ordine di priorità riportato nell'allegato I.

### **Articolo 4**

#### *Metodo di lavoro*

1. L'Osservatorio svolge progressivamente i propri compiti, in funzione degli obiettivi scelti nel quadro dei programmi di lavoro triennali e annuali di cui all'articolo 9, paragrafi 4 e 5 e dei mezzi disponibili.
2. Nell'esercizio delle proprie attività, l'Osservatorio, al fine di evitare sovrapposizioni, tiene conto delle attività già svolte da altre istituzioni e organismi esistenti o di futura creazione, in particolare Europol, e provvede ad apportare loro un valore aggiunto.

### **Articolo 5**

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

1. L'Osservatorio dispone della «rete europea di informazione sulle droghe e le tossicodipendenze» (Reitox). Tale rete è formata da un punto focale per ciascuno Stato membro e per ciascun paese che abbia concluso un accordo conformemente all'articolo 21 nonché da un punto focale per la Commissione. La designazione dei punti focali nazionali fa parte della competenza esclusiva degli Stati interessati.
2. I punti focali nazionali costituiscono l'interfaccia tra gli Stati partecipanti e l'Osservatorio. Essi contribuiscono all'elaborazione di indicatori e di dati di base, ivi comprese le linee direttrici per la loro attuazione, in vista della produzione di un'informazione affidabile e comparabile a livello dell'Unione europea. Essi raccolgono ed analizzano in maniera obiettiva a livello nazionale, riunendo esperienze provenienti da settori diversi (sanità, giustizia, forze dell'ordine), in cooperazione con esperti ed organizzazioni nazionali operanti nel contesto della politica in materia di droghe, tutte le informazioni pertinenti relative alle droghe e alle tossicodipendenze, nonché alle politiche e alle soluzioni applicate. In particolare, essi forniscono dati relativi ai cinque indicatori epidemiologici definiti dall'Osservatorio. [Ogni Stato membro provvede affinché il proprio rappresentante nell'ambito della rete Reitox fornisca le informazioni elencate all'articolo 4, paragrafo 1, della decisione 2005/387/GAI.] (9)  
I punti focali nazionali possono inoltre comunicare all'Osservatorio informazioni relative alle nuove tendenze per quanto concerne il consumo di sostanze psicoattive esistenti e/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.
3. Le autorità nazionali assicurano il funzionamento del loro punto focale per la raccolta e l'analisi delle

informazioni a livello nazionale sulla base di direttive adottate insieme all'Osservatorio.

4. I compiti specifici conferiti ai punti focali nazionali figurano nel programma triennale dell'Osservatorio, di cui all'articolo 9, paragrafo 4.

5. L'Osservatorio può, nel pieno rispetto della preminenza dei punti focali nazionali e in stretta collaborazione con essi, far ricorso al consiglio di esperti e a fonti di informazione complementari nel settore delle droghe e delle tossicodipendenze.

---

(9) Paragrafo abrogato dall'art. 1, par. 1, punto 2 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## **Articolo 5 bis**

### *Scambio di informazioni e sistema di allerta precoce in relazione alle nuove sostanze psicoattive (10)*

Ciascuno Stato membro provvede affinché i propri punti focali nazionali di cui all'articolo 5 e la propria unità nazionale Europol forniscano tempestivamente e senza indebito ritardo le informazioni disponibili sulle nuove sostanze psicoattive all'Osservatorio 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.

L'Osservatorio, in collaborazione con Europol, raccoglie, raffronta, analizza e valuta le informazioni e le comunica tempestivamente ai punti focali nazionali e alle unità nazionali Europol, nonché alla Commissione, al fine di fornire loro le informazioni necessarie per un'allerta precoce e consentire all'Osservatorio di redigere la relazione iniziale o la relazione iniziale cumulativa a norma dell'articolo 5 ter.

---

(10) Articolo aggiunto dall'art. 1, par. 1, punto 3 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## **Articolo 5 ter**

### *Relazione iniziale (11)*

1. Se, a parere dell'Osservatorio, della Commissione o della maggioranza degli Stati membri, le informazioni condivise riguardanti una nuova sostanza psicoattiva, raccolte a norma dell'articolo 5 bis 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'Osservatorio redige una relazione iniziale sulla nuova sostanza psicoattiva.

Ai fini del presente paragrafo, gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri della loro volontà di redigere una relazione iniziale. Qualora sia raggiunta la maggioranza degli Stati membri, la Commissione incarica in tal senso l'Osservatorio e ne informa gli Stati membri.

2. La relazione iniziale contiene una prima indicazione di quanto segue:

a) la natura, il numero e la 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) la descrizione chimica e fisica della nuova sostanza psicoattiva e dei metodi e dei precursori utilizzati per la sua fabbricazione o estrazione;

c) la descrizione farmacologica e tossicologica della nuova sostanza psicoattiva;

d) la partecipazione di gruppi criminali alla fabbricazione o distribuzione della nuova sostanza psicoattiva.

La relazione iniziale contiene altresì:

a) 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;

b) informazioni sull'uso commerciale e industriale della nuova sostanza psicoattiva, sulla portata di tale uso, nonché sul suo uso a fini di ricerca e sviluppo scientifici;

c) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è oggetto di misure restrittive negli Stati membri;

d) informazioni indicanti se la nuova sostanza psicoattiva è attualmente, o è stata, oggetto di valutazione nell'ambito del sistema istituito dalla convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata dal protocollo del 1972, e dalla convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971 (sistema delle Nazioni Unite);

e) altre informazioni pertinenti, ove disponibili.

3. Ai fini della relazione iniziale, l'Osservatorio utilizza le informazioni a sua disposizione.

4. Se lo ritiene necessario, l'Osservatorio chiede ai punti focali nazionali di cui all'articolo 5 di fornire informazioni supplementari sulla nuova sostanza psicoattiva. I punti focali nazionali forniscono tali informazioni entro due settimane dal ricevimento della richiesta.

5. L'Osservatorio chiede senza indebito ritardo 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 Consiglio (12), della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (13), o del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (14);

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 a norma dell'articolo 5 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 Consiglio (15).

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'Osservatorio chiede senza indebito ritardo 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'Osservatorio chiede senza indebito ritardo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di fornire le informazioni e i dati a loro disposizione sulla nuova sostanza psicoattiva.

8. Le modalità di collaborazione tra l'Osservatorio e gli enti e le agenzie di cui ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo sono disciplinate da accordi. Tali accordi sono conclusi in conformità dell'articolo 20,

secondo comma.

9. L'Osservatorio rispetta le condizioni relative all'uso delle informazioni che gli 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.

10. L'Osservatorio 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'Osservatorio 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, entro sei settimane dalle richieste di informazioni di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.

---

(11) Articolo aggiunto dall'art. 1, par. 1, punto 3 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

(12) (\*) 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).

(13) (\*\*) 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).

(14) (\*\*\*) 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).

(15) (\*\*\*\*) 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).

## **Articolo 5 quater**

### *Procedura di valutazione del rischio e relazione (16)*

1. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 10, la Commissione può chiedere all'Osservatorio 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 svolta dal comitato scientifico.

2. Entro due settimane dal ricevimento della relazione iniziale cumulativa di cui all'articolo 5 ter, paragrafo 11, la Commissione può chiedere all'Osservatorio di valutare i rischi potenziali che le diverse nuove sostanze psicoattive con una struttura chimica simile presentano 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 svolta 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. Il comitato scientifico può essere allargato se ritenuto necessario dal direttore, sentito il parere del presidente del comitato scientifico, 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 elenco di esperti approvato ogni tre anni dal consiglio di amministrazione.

La Commissione, l'Osservatorio, Europol e l'Agenzia europea per i medicinali hanno ciascuno il diritto di designare due osservatori.

5. Il comitato scientifico svolge 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'Osservatorio organizza la procedura di valutazione del rischio, compresa l'individuazione delle future esigenze informative e degli studi pertinenti.

6. L'Osservatorio 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'Osservatorio, 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.

---

(16) Articolo aggiunto dall'art. 1, par. 1, punto 3 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## **Articolo 5 quinquies**

### *Esclusione dalla valutazione del rischio (17)*

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 includere la nuova sostanza psicoattiva in uno degli elenchi della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata dal protocollo del 1972, o della convenzione sulle sostanze psicotrope del 1971, 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;

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/EC.

---

(17) Articolo aggiunto dall'art. 1, par. 1, punto 3 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## **Articolo 6**

### *Protezione e riservatezza dei dati*

1. I dati relativi alle droghe e alle tossicodipendenze forniti all'Osservatorio o da esso comunicati possono essere pubblicati, fatto salvo il rispetto delle regole comunitarie e nazionali relative alla diffusione e alla riservatezza delle informazioni. I dati di carattere personale non possono essere pubblicati né essere resi accessibili al pubblico.

Gli Stati membri e i punti focali nazionali non sono obbligati a fornire informazioni classificate come riservate dal loro diritto nazionale.

2. All'Osservatorio si applica il regolamento (CE) n. 45/2001.

## **Articolo 7**

### *Accesso ai documenti*

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 si applica ai documenti in possesso dell'Osservatorio.

2. Il consiglio di amministrazione di cui all'articolo 9 adotta le modalità pratiche di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.

3. Le decisioni adottate dall'Osservatorio a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il mediatore o di ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di

giustizia delle Comunità europee alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

## **Articolo 8**

### *Capacità giuridica e sede*

1. L'Osservatorio ha personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri, esso ha la più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali; esso può in particolare acquistare o alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.
2. L'Osservatorio ha sede a Lisbona.

## **Articolo 9**

### *Consiglio di amministrazione*

1. L'Osservatorio ha un consiglio di amministrazione composto da un rappresentante di ogni Stato membro, da due rappresentanti della Commissione, da due esperti indipendenti particolarmente competenti in materia di droghe, designati dal Parlamento europeo, nonché da un rappresentante di ciascun paese che ha concluso un accordo ai sensi dell'articolo 21.  
Ogni membro del consiglio di amministrazione dispone di un voto ad eccezione dei membri rappresentanti dei paesi che hanno concluso accordi ai sensi dell'articolo 21, che non hanno diritto di voto.  
Le decisioni del consiglio di amministrazione sono prese alla maggioranza di due terzi dei membri con diritto di voto, ad eccezione dei casi previsti al paragrafo 6 del presente articolo e all'articolo 20.  
Ogni membro del consiglio di amministrazione può essere assistito o sostituito da un supplente; in assenza del titolare che dispone del diritto di voto, il supplente può esercitare tale diritto.  
Il consiglio di amministrazione può invitare, come osservatori senza diritto di voto, rappresentanti delle organizzazioni internazionali con cui l'Osservatorio coopera a norma dell'articolo 20.
2. Il presidente e il vicepresidente del consiglio di amministrazione sono eletti fra e dai membri dello stesso per un triennio; il loro mandato è rinnovabile una volta.  
Il presidente e il vicepresidente hanno il diritto di partecipare alla votazione.  
Il consiglio di amministrazione stabilisce il proprio regolamento interno.
3. Il consiglio di amministrazione si riunisce su convocazione del presidente. Esso tiene una riunione ordinaria almeno una volta all'anno. Il direttore dell'Osservatorio, come stabilito all'articolo 11, partecipa alle riunioni del consiglio di amministrazione senza diritto di voto e svolge, a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, le funzioni di segretariato del consiglio di amministrazione.
4. Il consiglio di amministrazione adotta un programma di lavoro triennale sulla base di un progetto

presentato dal direttore, previa consultazione del comitato scientifico di cui all'articolo 13 e previo parere della Commissione, e lo trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione.

5. Nel quadro del programma di lavoro triennale, il consiglio di amministrazione adotta ogni anno il programma di lavoro annuale dell'Osservatorio sulla base di un progetto presentato dal direttore, previa consultazione del comitato scientifico e previo parere della Commissione. Tale programma di lavoro è trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione. Esso può essere modificato nel corso dell'anno secondo la medesima procedura.

6. Qualora la Commissione esprima il proprio disaccordo con il programma di lavoro triennale o annuale, tali programmi vengono adottati dal consiglio di amministrazione a maggioranza dei tre quarti dei membri con diritto di voto.

7. Il consiglio di amministrazione adotta una relazione annuale sulle attività dell'Osservatorio e la comunica, entro il 15 giugno di ogni anno, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti e agli Stati membri.

8. L'Osservatorio trasmette ogni anno all'autorità di bilancio qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione.

## **Articolo 10**

### *Comitato esecutivo*

1. Il consiglio di amministrazione è assistito da un comitato esecutivo. Il comitato esecutivo è composto dal presidente e dal vicepresidente del consiglio di amministrazione, da altri due membri del consiglio di amministrazione in rappresentanza degli Stati membri e nominati dal consiglio di amministrazione stesso e da due rappresentanti della Commissione. Il direttore partecipa alle riunioni del comitato esecutivo.

2. Il comitato esecutivo si riunisce almeno due volte all'anno e ogni qualvolta necessario, per preparare le decisioni del consiglio di amministrazione e assistere e consigliare il direttore. Esso delibera a nome del consiglio di amministrazione sulle questioni previste dal regolamento finanziario adottato a norma dell'articolo 15, paragrafo 10 e non riservate al consiglio di amministrazione ai sensi del presente regolamento. Le sue decisioni sono adottate per consenso.

## **Articolo 11**

### *Direttore*

1. L'Osservatorio è posto sotto la direzione di un direttore nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione per un mandato di cinque anni, rinnovabile.

2. Anteriormente alla nomina per il primo di un massimo di due mandati, il candidato designato dal consiglio di amministrazione per il posto di direttore è invitato senza indugio a fare una dichiarazione

davanti al Parlamento europeo e a rispondere alle domande poste dai membri di questa istituzione.

3. Il direttore è responsabile:

a) dell'elaborazione e dell'esecuzione delle decisioni e dei programmi approvati dal consiglio di amministrazione,

b) dell'ordinaria amministrazione,

c) della preparazione dei programmi di lavoro dell'Osservatorio,

d) della preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese e dell'esecuzione del bilancio dell'Osservatorio,

e) della preparazione e della pubblicazione delle relazioni previste dal presente regolamento, f) della gestione di tutte le questioni riguardanti il personale, in particolare l'esercizio dei poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina,

g) della definizione della struttura organizzativa dell'Osservatorio e della sua presentazione al consiglio di amministrazione per approvazione,

h) dell'esecuzione delle funzioni di cui agli articoli 1 e 2,

i) della valutazione periodica dei lavori dell'Osservatorio.

4. Il direttore rende conto della propria gestione al consiglio di amministrazione.

5. Il direttore ha la rappresentanza legale dell'Osservatorio.

## **Articolo 12**

*Audizione del direttore e del presidente del consiglio di amministrazione davanti al Parlamento europeo*

Il direttore presenta al Parlamento europeo, con cadenza annuale, la relazione generale sulle attività dell'Osservatorio. Il Parlamento europeo può inoltre chiedere l'audizione del direttore e del presidente del consiglio di amministrazione in merito a questioni connesse alle attività dell'Osservatorio.

## **Articolo 13**

*Comitato scientifico*

1. Il consiglio di amministrazione e il direttore sono assistiti da un comitato scientifico incaricato di emettere un parere, nei casi previsti dal presente regolamento, su qualsiasi questione scientifica relativa alle attività dell'Osservatorio sottopostagli dal consiglio di amministrazione o dal direttore. I pareri del comitato scientifico vengono pubblicati.

2. Il comitato scientifico è composto da un massimo di quindici scienziati di chiara fama 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 coprano i più rilevanti tra i settori scientifici legati ai problemi delle droghe e delle tossicodipendenze.

I membri del comitato scientifico sono nominati a titolo personale e forniscono il loro parere in piena indipendenza rispetto agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie.

Il comitato scientifico tiene conto delle varie posizioni espresse nelle perizie effettuate a livello nazionale, ove disponibili, prima di emettere un parere.

Ai fini della valutazione dei rischi presentati dalla nuova sostanza psicoattiva o dal gruppo di nuove sostanze psicoattive, il comitato scientifico può essere allargato in base alla procedura di cui all'articolo 5 quater, paragrafo 4. (18)

3. Il mandato dei membri del comitato scientifico ha la durata di tre anni ed è rinnovabile.

4. Il comitato scientifico elegge il proprio presidente per un periodo di tre anni. Esso è convocato dal proprio presidente almeno una volta all'anno.

---

(18) Comma così sostituito dall'art. 1, par. 1, punto 4 del Regolamento 15 novembre 2017, n. 2017/2101/UE, a decorrere dal 22 novembre 2017, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2017/2101/UE.

## **Articolo 14**

### *Formazione del bilancio*

1. Tutte le entrate e le spese dell'Osservatorio formano oggetto di previsioni per ciascun esercizio finanziario, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio dell'Osservatorio.

2. Il bilancio dell'Osservatorio è in pareggio in entrate e spese.

3. Le entrate dell'Osservatorio comprendono, a prescindere da altre risorse, un contributo della Comunità iscritto nel bilancio generale dell'Unione europea (sezione «Commissione»), i pagamenti ricevuti come corrispettivo di servizi resi e gli eventuali contributi finanziari delle organizzazioni o enti e dei paesi terzi di cui rispettivamente agli articoli 20 e 21.

4. Le spese dell'Osservatorio comprendono in particolare:

a) le retribuzioni del personale, le spese amministrative e di infrastruttura, le spese d'esercizio;

b) le spese di sostegno ai punti focali della Reitox.

5. Ogni anno, il consiglio di amministrazione adotta, sulla base di un progetto stabilito dal direttore, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Osservatorio per l'esercizio finanziario successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette alla Commissione lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico e dal programma di lavoro dell'Osservatorio, entro il 31 marzo. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (di seguito denominati «l'autorità di bilancio») insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.

6. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive le stime per quanto concerne la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea che essa presenta all'autorità di bilancio conformemente all'articolo 272 del trattato.

7. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Osservatorio e adotta la tabella dell'organico dell'Osservatorio.

8. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio dell'Osservatorio. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario, è adeguato di conseguenza.

9. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la propria intenzione di

realizzare qualsiasi progetto che possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, segnatamente i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro sei settimane dalla notifica del progetto.

## **Articolo 15**

### *Esecuzione del bilancio*

1. Il direttore cura l'esecuzione del bilancio dell'Osservatorio.

2. Entro il 10 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario, il contabile dell'Osservatorio comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento (CE/Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (nel prosieguo: il «regolamento finanziario generale»).

3. Entro il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio finanziario, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Osservatorio, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Osservatorio, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore stabilisce i conti definitivi dell'Osservatorio, 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'Osservatorio.

6. Entro il 10 luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio di amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

I conti definitivi vengono pubblicati.

7. Entro il 30 settembre, il direttore dell'Osservatorio invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

8. Il direttore presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di discarico per l'esercizio in oggetto.

9. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore, anteriormente al 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

10. Il regolamento finanziario applicabile all'Osservatorio è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento (CE/Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE/Euratom) n. 1605/2002 solo se lo richiedono esigenze specifiche di funzionamento dell'Osservatorio e previo accordo della Commissione.

---

## **Articolo 16**

### *Lotta contro la frode*

1. Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed ogni altra attività illecita che lede gli interessi finanziari delle Comunità, si applicano integralmente all'Osservatorio le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999.
2. Le decisioni di finanziamento e gli accordi e strumenti di esecuzione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei Conti e l'OLAF possano, se del caso, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei crediti dell'Osservatorio.

## **Articolo 17**

### *Privilegi e immunità*

Il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee è applicabile all'Osservatorio.

## **Articolo 18**

### *Statuto del personale*

Al personale dell'Osservatorio si applicano lo statuto dei funzionari delle Comunità europee, il regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee e le regole adottate congiuntamente dalle istituzioni comunitarie per l'applicazione degli stessi.

L'assunzione presso l'Osservatorio di personale di paesi terzi a seguito della conclusione degli accordi di cui all'articolo 21 deve essere in ogni caso conforme allo statuto dei funzionari e al regime di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

L'Osservatorio esercita nei confronti del proprio personale i poteri devoluti all'autorità investita del potere di nomina.



Il consiglio di amministrazione approva, di concerto con la Commissione, le opportune modalità di applicazione, a norma dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari e del regime di cui al paragrafo 1. Il consiglio di amministrazione può adottare disposizioni che consentano di assumere esperti nazionali distaccati dagli Stati membri presso l'Osservatorio.

## **Articolo 19**

### *Responsabilità*

1. La responsabilità contrattuale dell'Osservatorio è regolata dalla legge applicabile al contratto in causa. La Corte di giustizia è competente a decidere in virtù di una clausola compromissoria contenuta in un contratto concluso dall'Osservatorio.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Osservatorio deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati da esso o dai propri agenti nell'esercizio delle loro funzioni. La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi sulle controversie in materia risarcitoria.
3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'Osservatorio è regolata dalle disposizioni applicabili al personale dell'Osservatorio.

## **Articolo 20**

### *Cooperazione con altre organizzazioni o altri enti*

Fatti salvi i collegamenti che la Commissione può assicurare in conformità dell'articolo 302 del trattato, l'Osservatorio ricerca attivamente la cooperazione delle organizzazioni internazionali e di altri enti, governativi o non governativi, segnatamente europei, competenti in materia di droga. Tale cooperazione deve essere fondata su accordi conclusi con le autorità e le organizzazioni menzionate nel primo comma. Tali accordi sono adottati dal consiglio di amministrazione sulla base di un progetto presentato dal direttore e previo parere della Commissione. Qualora la Commissione non approvi gli accordi suddetti, essi sono adottati dal consiglio d'amministrazione a maggioranza dei tre quarti dei membri con diritto di voto.

## **Articolo 21**

### *Partecipazione di paesi terzi*

L'Osservatorio è aperto alla partecipazione dei paesi terzi che condividono l'interesse della Comunità e dei suoi Stati membri per gli obiettivi e le realizzazioni dell'Osservatorio, in forza di accordi stipulati tra i medesimi e la Comunità in base all'articolo 300 del trattato.

## **Articolo 22**

### *Competenza della Corte di giustizia*

La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi sui ricorsi proposti contro l'Osservatorio, ai sensi dell'articolo 230 del trattato.

## **Articolo 23**

### *Relazione di valutazione*

La Commissione avvia una valutazione esterna dell'Osservatorio ogni sei anni, per farla coincidere con il completamento di due dei programmi di lavoro triennali dello stesso. Tale valutazione deve includere anche il sistema Reitox. La Commissione trasmette la relazione di valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione.

In questo contesto la Commissione presenta, ove del caso, una proposta di revisione delle disposizioni del presente regolamento alla luce dell'evolversi della situazione delle agenzie di regolazione, secondo la procedura prevista all'articolo 251 del trattato.

## **Articolo 24**

## *Abrogazione*

Il regolamento (CEE) n. 302/93 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e devono leggersi in base alla tabella di corrispondenza di cui all'allegato III.

## **Articolo 25**

### *Entrata in vigore*

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

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

Fatto a Strasburgo, il 12 dicembre 2006.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

M. PEKKARINEN

## **ALLEGATO I**

A. I lavori dell'Osservatorio sono svolti nel rispetto delle competenze proprie della Comunità e dei suoi Stati membri in materia di droghe, come definite dal trattato. Essi riguardano i vari aspetti del fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze, nonché le risposte che vi sono date. In proposito, l'Osservatorio si lascia guidare dalle strategie e dai piani di azione in materia di droga adottati dall'Unione europea.

I settori prioritari dell'Osservatorio sono i seguenti:

1) il monitoraggio dello stato del fenomeno delle droghe, attraverso, in particolare, indicatori epidemiologici o di altro tipo ed il monitoraggio delle tendenze emergenti, segnatamente in materia di policonsumo;

2) il controllo delle risposte date ai problemi legati alla droga e la fornitura di informazioni sulle migliori pratiche negli Stati membri nonché l'agevolazione dello scambio di tali pratiche tra essi;

3) la valutazione dei rischi delle nuove sostanze psicoattive e l'allestimento di un sistema di allarme rapido relativo al consumo di queste sostanze, nonché alle nuove modalità di consumo delle sostanze psicoattive esistenti;

4) l'elaborazione di mezzi e strumenti intesi a facilitare il controllo e la valutazione delle politiche

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

B. La Commissione mette a disposizione dell'Osservatorio, a fini di divulgazione, le informazioni e i dati statistici di cui dispone in virtù delle proprie competenze.

## **ALLEGATO II**

### **REGOLAMENTO ABROGATO E SUCCESSIVE MODIFICHE**

Regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio GU L 36 del 12.2.1993, pag. 1.

Regolamento (CE) n. 3294/94 del Consiglio GU L 341 del 30.12.1994, pag. 7.

Regolamento (CE) n. 2220/2000 del Consiglio GU L 253 del 7.10.2000, pag. 1.

Regolamento (CE) n. 1651/2003 del Consiglio GU L 245 del 29.9.2003, pag. 30.

## **ALLEGATO III**

### **TABELLA DI CORRISPONDENZA**

Regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
—	Articolo 1, paragrafo 3, seconda e terza frase
Articolo 2, lettera A, introduzione	Articolo 2, lettera a), introduzione
Articolo 2, lettera A, punto 1	Articolo 2, lettera a), punto i), prima frase
—	Articolo 2, lettera a), punto i), seconda e terza frase
Articolo 2, lettera A, punti da 2 a 5	Articolo 2, lettera a), punti da ii) a v)
Articolo 2, lettera B, introduzione	Articolo 2, lettera b), introduzione
Articolo 2, lettera B, punto 6, prima frase	Articolo 2, lettera b), punto i), prima frase
—	Articolo 2, lettera b), punto i), seconda frase
Articolo 2, lettera B, punto 7	Articolo 2, lettera b), punto ii)
Articolo 2, lettera C, introduzione	Articolo 2, lettera c), introduzione
Articolo 2, lettera C, punti da 8 a 10	Articolo 2, lettera c), punti da i) a iii)
Articolo 2, lettera D, introduzione	Articolo 2, lettera d), introduzione
Articolo 2, lettera D, punti da 11 a 13	Articolo 2, lettera d), punti i), ii) e iv)
—	Articolo 2, lettera d), punti iii) e v)
—	Articolo 2, lettera c)
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4	Articolo 3
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
—	Articolo 5, paragrafi 2, 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 5
Articolo 6, paragrafi 2 e 3	Articolo 6, paragrafo 1
—	Articolo 6, paragrafo 2
Articolo 6 bis	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 8
—	Articolo 8, titolo
—	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1, primo, quarto e quinto comma
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 1, secondo e terzo comma Articolo 9, paragrafo 2 Articolo 9 paragrafo 3, seconda frase
—	Articolo 9, paragrafo 3, prima e terza frase
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 8, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 5, prima e terza frase
—	Articolo 9, paragrafo 5, seconda frase
—	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 8, paragrafi 5 e 6	Articolo 9, paragrafi 7 e 8
—	Articolo 10
Articolo 9, paragrafo 1, primo comma	Articolo 11, paragrafo 1

Regolamento (CEE) n. 302/93 del Consiglio	Presente regolamento
—	Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma, dal primo al sesto trattino	Articolo 11, paragrafo 3, lettere da a) a f), prima frase
—	Articolo 11, paragrafo 3, lettera f), seconda frase
—	Articolo 11, paragrafo 3, lettera g)
Articolo 9, paragrafo 1, secondo comma, settimo trattino	Articolo 11, paragrafo 3, lettera h)
—	Articolo 11, paragrafo 3, lettera i)
Articolo 9, paragrafi 2 e 3	Articolo 11, paragrafi 4 e 5
—	Articolo 12
Articolo 10, paragrafo 1,	Articolo 13, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 2, primo e quarto comma
—	Articolo 13, paragrafo 2, secondo e terzo comma
Articolo 10, paragrafi 3, 4 e 5	Articolo 13, paragrafi 3 e 4
Articolo 11, paragrafi da 1 a 6	Articolo 14, paragrafi da 1 a 5
Articolo 11, paragrafi da 7 a 10	Articolo 14, paragrafi da 6 a 9
Articolo 11 bis, paragrafi da 1 a 5	Articolo 15, paragrafi da 1 a 5
Articolo 11 bis, paragrafi 6 e 7	Articolo 15, paragrafo 6
Articolo 11 bis, paragrafi da 8 a 11	Articolo 15, paragrafi da 7 a 10
—	Articolo 16
Articolo 12	Articolo 20
—	Articolo 20, secondo comma
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 21
Articolo 13, paragrafo 2	—
Articolo 14	Articolo 17
Articolo 15	Articolo 18, primo, terzo e quarto comma
—	Articolo 18, secondo e quinto comma
Articolo 16	Articolo 19
Articolo 17	Articolo 22
Articolo 18	Articolo 23, primo comma, prima e terza frase
—	Articolo 23, primo comma, seconda frase
—	Articolo 23, secondo comma
—	Articolo 24
Articolo 19	Articolo 25
Allegato, lettera A, primo comma	Allegato I, lettera A, primo comma, prima frase
—	Allegato I, lettera A, primo comma, seconda e terza frase
—	Allegato I, lettera A, secondo comma, punti da 1) a 4)
Allegato, lettera A, secondo comma, punti da 1) a 5)	—
Allegato, lettera B	Allegato I, lettera B
Allegato, lettera C	—
—	Allegato II
—	Allegato III

