



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 15 czerwca 2023 r.
(OR. en)**

2022/0009 (COD)

PE-CONS 16/23

**CORDROGUE 25
SAN 173
CODEC 548**

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: **ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY
w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia
rozporządzenia (UE) nr 1920/2006**

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY (UE) 2023/...

z dnia ...

w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA)
i uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006

PARLAMENT EUROPEJSKI i RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 323 z 26.8.2022, s. 88.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 13 czerwca 2023 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) zostało ustanowione rozporządzeniem Rady (EWG) nr 302/93¹. Rozporządzenie to przekształcono w 2006 r. rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady².
- (2) EMCDDA ustanowiono do celów przekazywania Unii, państwom członkowskim i uczestniczącym państwom trzecim rzeczowych, obiektywnych, wiarygodnych i porównywalnych informacji dotyczących narkotyków i uzależnienia od narkotyków oraz ich konsekwencji na poziomie europejskim w celu lepszego zapewnienia im ogólnego rozeznania w kwestii tych informacji do celów świadomego kształtowania polityki i ukierunkowywania inicjatyw zmierzających do zwalczania narkotyków, a tym samym zapewnienia takim inicjatywom wartości dodanej w przypadkach, gdy w ramach swoich odpowiednich kompetencji, Unia, państwa członkowskie i uczestniczące państwa trzecie przyjmują środki lub decydują w sprawie działań w zakresie zjawiska narkotyków. Ustanowienie i funkcjonowanie EMCDDA wyraźnie poprawiło dostępność informacji na temat narkotyków i uzależnienia od narkotyków oraz ich konsekwencji w całej Unii oraz w wymiarze międzynarodowym.

¹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 302/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 36 z 12.2.1993, s. 1).

² Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

- (3) Chociaż ogólny cel rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 jest nadal aktualny i należy go utrzymać, nie stanowi ono już odpowiednich ram reagowania na obecne i przyszłe wyzwania związane z narkotykami. Należy zatem dokonać przeglądu mandatu EMCDDA, między innymi w celu jego zastąpienia i wzmocnienia. Nazwę EMCDDA należy zmienić na „Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA)” (zwaną dalej „Agencją”). Ze względu na fakt, że aby uwzględnić wspólne podejście do zdecentralizowanych agencji Unii, przyjęte w dniu 19 lipca 2012 r. przez Parlament Europejski, Radę i Komisję, i uwzględnić rozwój sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków, konieczne jest wprowadzenie istotnych zmian do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, dla zachowania przejrzystości i skuteczności rozporządzenie to należy uchylić i zastąpić niniejszym rozporządzeniem.
- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 główny nacisk położono na kwestie związane ze zdrowiem. o ile kluczowe jest utrzymanie tego głównego nacisku, to ponieważ kwestie związane ze zdrowiem i podażą w kontekście zjawiska narkotyków są ze sobą nierozzerwalnie powiązane, konieczne jest również uwzględnienie kwestii podaży narkotyków, aby zmniejszyć dostępność narkotyków w Unii i ograniczyć popyt na narkotyki, przyczyniając się tym samym do uwzględnienia powiązanych problemów w zakresie bezpieczeństwa. w celu zapewnienia rzeczowych, obiektywnych, wiarygodnych, porównywalnych i ogólnounijnych istotnych danych i analiz Agencja powinna zająć się zjawiskiem narkotyków, przyjmując oparte na dowodach, zintegrowane, zrównoważone i multidyscyplinarne podejście w odniesieniu do narkotyków, używania narkotyków, zaburzeń związanych z używaniem narkotyków i uzależnień od narkotyków, profilaktyki, leczenia, opieki, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, rehabilitacji, reintegracji społecznej oraz powrotu do zdrowia, rynków i podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu, a także w odniesieniu do innych istotnych powiązanych z narkotykami kwestii i ich konsekwencji. Podejście Agencji powinno uwzględniać prawa człowieka, płeć i równość płci, wiek, zdrowie, równość w dziedzinie zdrowia i perspektywy społeczne.

- (5) Prace Agencji powinny być prowadzone z należyтым uwzględnieniem odpowiednich uprawnień Unii i jej państw członkowskich w dziedzinie narkotyków. Powinny one obejmować poszczególne aspekty zjawiska narkotyków oraz zastosowane rozwiązania. Agencja powinna w szczególności rozważyć wszystkie aspekty związane z ochroną i poprawą zdrowia, w tym aspekty fizyczne i psychiczne, a także potencjalny wpływ na zdrowie publiczne. Agencja powinna również przyrzeć się aspektom społecznym, w tym kwestiom związanym ze stygmatyzacją, marginalizacją i reintegracją osób używających narkotyków. Czyniąc to, Agencja powinna postępować zgodnie z unijnymi dokumentami strategicznymi w zakresie narkotyków.
- (6) Przy wykonywaniu swoich zadań Agencja powinna współpracować z innymi odpowiednimi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii w ramach ich odpowiednich mandatów, a także powinna uwzględniać ich działania w celu uniknięcia ich powielania. w szczególności Agencja powinna, z należyтым uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, współpracować z Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/794¹, aby zapewnić gromadzenie danych i monitorowanie tendencji w zakresie podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu oraz innych powiązanych przestępstw, stosowania nowych technologii i nowych substancji psychoaktywnych. Agencja powinna również współpracować na poziomie międzynarodowym z odpowiednimi władzami i organami w państwach trzecich, w szczególności z państwami kandydującymi, a także jako wsparcie działania Unii i państw członkowskich na poziomie Organizacji Narodów Zjednoczonych. Współpraca taka powinna być zgodna ze standardami w zakresie praw człowieka.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/794 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), zastępujące i uchylające decyzje Rady 2009/371/WSiSW, 2009/934/WSiSW, 2009/935/WSiSW, 2009/936/WSiSW i 2009/968/WSiSW (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 53).

- (7) Aby osiągnąć maksymalną skuteczność w walce ze zjawiskiem narkotyków, Agencja powinna utrzymywać kontakty z odpowiednimi zainteresowanymi stronami i w szczególności ze środowiskiem naukowym, w tym ze środowiskiem akademickim, oraz z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, w tym z organizacjami dla osób używających narkotyków oraz społecznościami dotkniętymi problemami zażywania i sprzedaży narkotyków lub przestępstw związanych z narkotykami. Biorąc pod uwagę szczególne znaczenie doświadczeń organizacji społeczeństwa obywatelskiego w obszarze kompetencji Agencji, powinna ona prowadzić współpracę w zakresie swoich działań z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, takimi jak organizacje działające w ramach odpowiednich – złożonych z organizacji społeczeństwa obywatelskiego – grup eksperckich Komisji do spraw narkotyków. Agencja powinna przeznaczyć niezbędne środki na konsultacje, wymianę informacji i gromadzenie wiedzy z tymi organizacjami, w tym w dziedzinie nowych substancji psychoaktywnych. w stosownych przypadkach, Agencja powinna organizować specjalne konsultacje na tematy wchodzące w zakres jej mandatu.
- (8) W celu rozpowszechniania wiarygodnych informacji na temat narkotyków i sytuacji w zakresie narkotyków Agencja powinna angażować się w działania komunikacyjne dotyczące tematów wchodzących w zakres jej mandatu. Przekazywanie informacji ogółowi społeczeństwa w dziedzinie narkotyków może jednak czasami mieć niezamierzone negatywne skutki. w ramach działań komunikacyjnych i w stosownych przypadkach Agencja powinna zatem rozważyć rozpowszechnianie swoich sprawozdań, w tym wstępnych sprawozdań i sprawozdań z oceny zagrożeń dotyczących nowych substancji psychoaktywnych, wśród środowiska naukowego i organizacji społeczeństwa obywatelskiego, w celu zminimalizowania ewentualnych szkód związanych z narkotykami. w przypadku gdy Agencja nie ma możliwości rozpowszechniania swoich sprawozdań, w szczególności ze względu na obecność informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, mogłaby ona rozważyć publikowanie streszczeń tych sprawozdań w celu zminimalizowania ewentualnych szkód związanych z narkotykami.

- (9) W swojej pracy Agencja powinna zwrócić należytą uwagę na politoksykomanie, ponieważ staje się ona coraz powszechniejsza.
- (10) Agencja powinna rozwijać swoją działalność wokół trzech głównych obszarów kompetencji, tj. monitorowania prowadzącego do opracowania lepiej przemyślanych polityk, gotowości prowadzącej do lepiej przemyślanych działań oraz rozwoju kompetencji prowadzącego do silniejszej reakcji Unii i państw członkowskich na zjawisko narkotyków.
- (11) Głównym zadaniem Agencji powinno nadal być gromadzenie, analiza i rozpowszechnianie danych. Gromadząc, analizując i rozpowszechniając dane, Agencja powinna przestrzegać ram prawnych dotyczących przetwarzania danych osobowych i nie powinna rozpowszechniać ani przysyłać żadnych danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób. Dane znormalizowane gromadzi się za pośrednictwem ośrodków krajowych, które powinny pozostać głównymi dostawcami danych dla Agencji. Agencja mogłaby również korzystać z dodatkowych źródeł i organizować spotkania ekspertów, w tym spotkania wirtualne. Ponadto źródła danych zbliżone do czasu rzeczywistego są coraz bardziej dostępne dzięki innowacyjnym metodom gromadzenia danych. w związku z tym Agencja powinna mieć dostęp do odpowiednich dostępnych danych, aby uzyskać całościowy obraz zjawiska narkotyków w Unii oraz wpływających na nie czynników zewnętrznych. w celu zapewnienia, aby każdy ośrodek krajowy był nadal informowany o sytuacji w jego państwie członkowskim, powinien on być regularnie informowany o danych dotyczących jego państwa członkowskiego gromadzonych z dodatkowych źródeł informacji, a także o działaniach sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia.

- (12) Głównymi podmiotami w ramach unijnego systemu monitorowania i sprawozdawczości w zakresie narkotyków są ośrodki krajowe. Gromadzą one informacje i wytwarzają porównywalne i naukowo uzasadnione dane na temat sytuacji w zakresie narkotyków w poszczególnych krajach, które to dane wspierają monitorowanie sytuacji w całej Unii. Ośrodki krajowe mają również kluczowe znaczenie w procesie ulepszania metod i narzędzi gromadzenia danych oraz opracowywania odpowiednich wytycznych dotyczących ich wdrażania. Ponadto ośrodki krajowe uczestniczą w systemie wczesnego ostrzegania i składają sprawozdania na temat nowych tendencji w stosowaniu istniejących substancji psychoaktywnych. W związku z tym istotne jest, aby Agencja i ośrodki krajowe pozostawały w stosunkach przynoszących obopólne korzyści. Wymogi Agencji dotyczące danych powinny zostać odzwierciedlone w ośrodkach krajowych. Ośrodkom krajowym należy nadać w państwach członkowskich uprawnienia do otrzymywania wszystkich istotnych danych od poszczególnych organów krajowych. Unikając wszelkich środków harmonizujących oraz pozostawiając państwom członkowskim decyzje co do zarządzania, struktury lub podstawowych zadań ośrodków krajowych wobec innych właściwych organów krajowych, zgodnie z Traktatami, mandat Agencji powinien pozwalać na dostosowanie gromadzenia danych w państwach członkowskich tak, aby w możliwie największym stopniu uniknąć podwójnej sprawozdawczości i powielania starań.

- (13) Konieczne jest ustanowienie podstaw stosunków opartych na wzajemnym zaufaniu i stałym dialogu między Agencją a ośrodkami krajowymi, w oparciu o jasny i skuteczny mechanizm funkcjonowania oraz zestaw zasad. Agencja powinna być zatem uprawniona do finansowego wspierania ośrodków krajowych i przyczyniania się do ich skutecznego funkcjonowania, w tym poprzez zapewnianie oceny każdego ośrodka krajowego dotyczącej bezpośrednio jego wkładu w skoordynowane działanie Unii w dziedzinie narkotyków.
- (14) Aby wspierać skuteczne działania Unii w dziedzinie narkotyków i wносить wkład w prace Agencji, ośrodki krajowe powinny między innymi odgrywać rolę koordynującą w działaniach związanych z zapewnianiem gromadzenia i monitorowania spójnych danych dotyczących narkotyków, z komunikacją z Agencją, promowaniem podejmowania decyzji w oparciu o dowody, zapewnianiem międzysektorowego i kompleksowego krajowego spojrzenia na sytuację w zakresie narkotyków, w tym wszelkich istotnych informacji na temat nowych tendencji i wyzwań, a także przyczynianiem się do ustanowienia odpowiednich wskaźników. Ponadto, zgodnie z kompetencjami krajowymi, ośrodki krajowe odgrywają kluczową rolę w promowaniu i wspieraniu podejmowania decyzji w oparciu o dowody, wspieraniu systemów współpracy, ocenie potrzeb odpowiednich zainteresowanych stron w zakresie informacji oraz sporządzaniu aktualnego wykazu krajowych źródeł informacji o narkotykach.
- (15) Aby ułatwić i ustrukturyzować gromadzenie danych oraz wymianę informacji, zarówno jakościowych, jak i ilościowych, oraz aby wesprzeć tworzenie zintegrowanego i interoperacyjnego systemu monitorowania umożliwiającego monitorowanie w czasie rzeczywistym, Agencja powinna rozwijać i stosować odpowiednie rozwiązania cyfrowe niezbędne do realizacji jej zadań.

- (16) Aby umożliwić Agencji skuteczniejsze wykorzystywanie informacji, którymi dysponuje, na przykład w celu wprowadzania bardziej proaktywnych środków, takich jak oceny zagrożenia, sprawozdania z wywiadu strategicznego i powiadomienia, oraz aby zwiększyć gotowość Unii na przyszłe wydarzenia, należy wzmocnić – w porównaniu z EMCDDA – monitorowanie i zdolności analityczne Agencji.
- (17) W celu zwiększenia gotowości Unii konieczne jest uzyskanie całościowego obrazu potencjalnego rozwoju sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków w przyszłości. Aby przygotować się i zapewnić lepsze przygotowanie decydentów na takie przyszłe zmiany, Agencja powinna regularnie przeprowadzać działania prognostyczne z uwzględnieniem megatrendów, czyli długofalowych sił napędowych, które można obecnie zaobserwować i które prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na przyszłość, co ma na celu określenie nowych wyzwań i możliwości w zakresie reagowania na problemy dotyczące narkotyków.
- (18) Zjawisko narkotyków w coraz większym stopniu opiera się na technologii, co uwidoczniło się podczas pandemii COVID-19, kiedy to zaobserwowano częstsze wykorzystywanie nowych technologii w celu łatwiejszej dystrybucji narkotyków. Szacuje się, że około dwie trzecie ofert na kryptorynkach jest związane z narkotykami. Handel narkotykami odbywa się przy użyciu różnych platform, w tym sieci mediów społecznościowych i aplikacji mobilnych. Sytuację tę odzwierciedlają reakcje na zjawisko narkotyków, w ramach których odnotowuje się zwiększone wykorzystanie komunikacji internetowej i interwencji internetowych, w tym aplikacji mobilnych i interwencji w zakresie e-zdrowia. Agencja, we współpracy z innymi odpowiednimi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii i unikając powielania starań, powinna monitorować taki rozwój sytuacji w ramach swojego całościowego podejścia do zjawiska narkotyków.

- (19) Należy odpowiednio zająć się nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają ryzyko dla zdrowia publicznego i ryzyko społeczne w całej Unii. Konieczne jest zatem monitorowanie nowych substancji psychoaktywnych oraz, w celu umożliwienia szybkiej reakcji, utrzymanie unijnego systemu wczesnego ostrzegania ustanowionego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1920/2006. Przepisy tego rozporządzenia dotyczące wymiany informacji i systemu wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, w tym dotyczące wstępnych sprawozdań i oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, były niedawno zmieniane i nie należy ich zmieniać niniejszym rozporządzeniem.
- (20) Bazując na wzmocnionym monitorowaniu przez Agencję oraz doświadczeniu zdobytym w ramach oceny ryzyka dotyczącej nowych substancji psychoaktywnych, Agencja powinna rozwinąć ogólne zdolności w zakresie oceny zagrożeń zdrowia i bezpieczeństwa. Pilnie potrzebna jest większa zdolność do proaktywnego i szybkiego identyfikowania nowych zagrożeń i dostarczania informacji na potrzeby opracowywania środków zaradczych, ponieważ obecny dynamiczny charakter zjawiska narkotyków oznacza, że związane z nim wyzwania mogą szybko rozprzestrzeniać się ponad granicami.
- (21) Ponieważ substancje niebezpieczne i niektóre wzorce konsumpcji mogą powodować szkody dla zdrowia, Agencja powinna mieć możliwość wydawania powiadomień uzupełniających i pozostających bez uszczerbku dla odpowiednich krajowych systemów powiadamiania. Aby wesprzeć tę funkcję, Agencja powinna opracować europejski system powiadamiania dotyczący narkotyków, dostępny dla organów krajowych. System ten powinien ułatwiać szybką wymianę informacji, które mogą wymagać podjęcia szybkich działań w celu zapewnienia zdrowia, aspektów społecznych i bezpieczeństwa. Agencja powinna być w stanie, na warunkach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, opracować system powiadamiania w celu udostępniania informacji na temat zidentyfikowanych zagrożeń osobom, które używają lub potencjalnie mogą używać określonych narkotyków.

- (22) Prekursory narkotykowe to substancje niezbędne do produkcji narkotyków, takich jak amfetamina, kokaina i heroina. Ponieważ nielegalna produkcja narkotyków w Unii wzrasta, należy wzmocnić zapobieganie nielegalnemu wykorzystywaniu prekursorów narkotykowych, polegającemu na przekierowywaniu ich z legalnych kanałów do nielegalnej produkcji narkotyków, i handlowi tymi prekursorami. Aby wesprzeć te starania, Agencja powinna odgrywać rolę w monitorowaniu nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotykowych i handlu nimi oraz we wspomaganiu Komisji we wdrażaniu prawa Unii dotyczącego prekursorów narkotykowych.
- (23) Ponieważ rośnie zapotrzebowanie na dane kryminalistyczne i toksykologiczne oraz wiedzę ekspercką dopasowane do potrzeby lepszej koordynacji między laboratoriami w państwach członkowskich, należy utworzyć sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych mających wiedzę w dziedzinie narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków. Ta sieć powinna umożliwiać Agencji dostęp do odpowiednich informacji, zwiększyć jej zdolności w tej dziedzinie i wspierać wymianę wiedzy między odpowiednimi laboratoriami w państwach członkowskich, co pozwoli uniknąć ponoszenia przez Agencję wysokich kosztów utworzenia i prowadzenia własnego laboratorium.
- (24) Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych powinna być reprezentatywna dla państw członkowskich w ten sposób, że każde z nich powinno móc wyznaczyć do sieci nie więcej niż trzy laboratoria, które będą obejmowały ekspercką wiedzę toksykologiczną i kryminalistyczną. Aby zapewnić jak najszerszy zasięg, eksperci z innych laboratoriów mających znaczenie dla pracy Agencji, w tym z Europejskiej Sieci Laboratoriów Celnych, również powinni mieć możliwość udziału w sieci. Taka współpraca umożliwiłaby wszystkim uczestniczącym laboratoriom uczenie się od siebie nawzajem w różnych dziedzinach, ułatwiłaby wymianę informacji między odpowiednimi laboratoriami i zmniejszyłaby koszty ponoszone przez poszczególne laboratoria.

- (25) Aby rozpowszechniać wiedzę w dziedzinie objętej mandatem Agencji i wesprzeć państwa członkowskie, Agencja powinna wskazywać i finansować odpowiednie projekty, takie jak opracowywanie norm referencyjnych dotyczących nowych narkotyków, opracowywanie badań z zakresu toksykologii lub farmakologii, wdrażanie innowacyjnego podejścia do badań naukowych oraz profilowanie narkotyków. Projekty finansowane przez Agencję należy uwzględniać w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności Agencji i podawać informacje o nich do wiadomości publicznej.
- (26) Agencja będzie miała możliwość dostępu do danych i zdobycia niezbędnego doświadczenia naukowego potrzebnych do opracowania i propagowania opartych na dowodach interwencji i najlepszych praktyk, budowania świadomości na temat szkodliwego działania narkotyków, profilaktyki, środków w zakresie zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, leczenia, opieki, rehabilitacji i powrotu do zdrowia oraz, w stosownych przypadkach, stosowania podejścia uwzględniającego aspekt płci i uwzględniania wymiaru wieku. Agencja powinna promować wdrażanie i aktualizację istniejących standardów jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej (zwanym dalej „Europejskimi standardami jakości w profilaktyce uzależnień od narkotyków”) oraz programu dostarczającego osobom odpowiedzialnym za podejmowanie decyzji i wyznaczanie kierunków polityki wiedzy na temat najskuteczniejszych opartych na dowodach interwencji i podejść w zakresie profilaktyki (zwanego dalej „Europejskim programem profilaktyki”), w tym na temat sposobów dotarcia do populacji wysokiego ryzyka.
- (27) Ze względu na swój ogólnounijny wymiar Agencja powinna mieć możliwość oceny krajowych środków i szkoleń, na przykład w zakresie profilaktyki, w tym profilaktyki uwzględniającej aspekt płci i dostosowanej do wieku, leczenia, redukcji szkód, powrotu do zdrowia i innych powiązanych środków, w celu ustalenia czy te środki i szkolenia odpowiadają aktualnemu stanowi wiedzy naukowej oraz czy okazały się one skuteczne. Pozytywna ocena środków krajowych mogłaby służyć za znak jakości.

- (28) Zważywszy, że Agencja będzie miała wyjątkową pozycję na poziomie Unii, umożliwiającą jej porównywanie danych i najlepszych praktyk, powinna ona móc oferować wsparcie, w tym – w przypadku gdy będą o to wносиły państwa członkowskie – pomoc w ocenie i opracowywaniu krajowych strategii w dziedzinie narkotyków w bardziej ustrukturyzowany sposób we wszystkich państwach członkowskich. Ponadto należy wzmocnić rolę Agencji w zapewnianiu państwom członkowskim szkoleń i wsparcia w zakresie wdrażania norm jakości i dobrych praktyk w świetle wiedzy eksperckiej, jaką Agencja będzie rozwijać w tych dziedzinach.
- (29) Współpraca międzynarodowa powinna stanowić część podstawowych zadań Agencji, a jej obowiązki powinny być jasno określone, aby mogła ona w pełni angażować się w takie działania i udzielać odpowiedzi na wnioski organizacji międzynarodowych i innych organów oraz wnioski państw trzecich. Agencja powinna mieć możliwość oferowania odpowiednich narzędzi naukowych i narzędzi opartych na dowodach w celu opracowania i wdrożenia zewnętrznego wymiaru unijnej polityki w dziedzinie narkotyków oraz w celu zapewnienia Unii ważnej roli na poziomie wielostronnym zgodnie z Traktatami jako środka zapewniającego skuteczne i spójne wdrażanie unijnej polityki w dziedzinie narkotyków w wymiarze wewnętrznym i na poziomie międzynarodowym. Działania w tym obszarze powinny opierać się na ramach współpracy międzynarodowej opracowanych przez Agencję. Ramy współpracy międzynarodowej powinny być zgodne z Traktatami i z priorytetami Unii w zakresie współpracy międzynarodowej oraz kierować się odpowiednimi instrumentami Organizacji Narodów Zjednoczonych. Agencja powinna regularnie przeprowadzać przegląd ram współpracy międzynarodowej w celu zapewnienia, aby odpowiednio odzwierciedlały rozwój sytuacji międzynarodowej i międzynarodowe priorytety.

- (30) Aby pomóc w pełnym wykorzystaniu potencjału finansowania unijnego przeznaczonego na badania naukowe dotyczące bezpieczeństwa i zdrowia oraz aby finansowanie to zaspokoiło wymogi polityki w dziedzinie narkotyków, Agencja powinna pomagać Komisji w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz w opracowaniu i realizacji unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne z punktu widzenia celów Agencji. w przypadku gdy Agencja pomaga Komisji w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych lub w opracowywaniu i realizacji unijnego programu ramowego, nie powinna otrzymywać finansowania w ramach tego programu oraz powinna przedsięwziąć wszelkie konieczne środki, aby uniknąć konfliktów interesów. Agencja powinna uczestniczyć w ogólnounijnych inicjatywach dotyczących badań naukowych i innowacji, aby zapewnić rozwój i dostępność technologii niezbędnych dla jej działalności. Planowane działania w zakresie badań naukowych i innowacji należy określić w jednolitym dokumencie programowym zawierającym wieloletni i roczny program prac Agencji.
- (31) Komisja i państwa członkowskie powinny być reprezentowane w zarządzie Agencji w celu skutecznego nadzorowania jego pracy. Członkowie zarządu i zastępcy członków zarządu powinni być powoływani z uwzględnieniem ich odpowiednich umiejętności kierowniczych, administracyjnych i budżetowych. w przypadku nieobecności danego członka zarządu jego zastępca powinien działać jako członek zarządu. Zastępcy mogą również w obecności danego członka zarządu uczestniczyć w posiedzeniach, przy zastrzeżeniu że ich obecność nie pociąga za sobą dodatkowych kosztów dla Agencji i że nie biorą oni udziału w głosowaniach.

- (32) Zarządowi należy przyznać niezbędne uprawnienia, w szczególności do przyjmowania budżetu, odpowiednich zasad finansowych i dokumentów dotyczących planowania oraz skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności. Aby zapewnić niezależne funkcjonowanie i integralność Agencji, zarząd powinien również przyjąć zasady dotyczące zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi w odniesieniu do swoich członków, członków rady wykonawczej, członków komitetu naukowego oraz Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (zwanej dalej „siecią Reitox”), a także oddelegowanych ekspertów krajowych i innych członków personelu niezatrudnionych przez Agencję. Istotne jest, aby czyniąc to, Agencja należycie uwzględniała zalecenia i wytyczne w tej sprawie, w szczególności zalecenia i wytyczne Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, a także wytyczne Komisji w sprawie zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi w zdecentralizowanych agencjach UE z dnia 10 grudnia 2013 r. Zarząd powinien wykonywać uprawnienia organu powołującego w odniesieniu do personelu Agencji, w tym dyrektora wykonawczego.
- (33) Istotne jest, aby wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dążyły do zwielokrotniania poglądów i doświadczeń reprezentowanych w jego pracach i wносиły w nie wkład przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości jego prac. Wszystkie strony powinny dążyć do osiągnięcia równowagi płci w składzie zarządu.
- (34) Zarząd powinien być przy przygotowywaniu swoich decyzji wspomagany przez radę wykonawczą. Na czele Agencji powinien stać dyrektor wykonawczy. Komitet naukowy powinien pomagać zarządowi i dyrektorowi wykonawczemu w odniesieniu do istotnych kwestii naukowych.

- (35) Zarząd powinien powołać dyrektora wykonawczego po przeprowadzeniu otwartej i przejrzystej procedury naboru zorganizowanej i zarządzanej przez Komisję. Zgodnie z praktyką stosowaną przy mianowaniu dyrektorów wykonawczych EMCDDA, Komisja powinna rozważyć włączenie – w charakterze obserwatora – przedstawiciela zarządu do procedury powoływania. Ocena przeprowadzona przez Komisję na koniec pierwszej pięcioletniej kadencji dyrektora wykonawczego powinna obejmować przekazane wcześniej przez zarząd informacje na temat wyników pracy dyrektora wykonawczego.
- (36) Ważne jest, aby Agencja dysponowała odpowiednimi zasobami do realizowania swoich zadań, celów i wykonywania obowiązków powierzonych jej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz aby przyznano jej autonomiczny budżet odzwierciedlający jej misję. Należy ją finansować głównie za pomocą wkładu z budżetu ogólnego Unii. Procedura budżetowa Unii powinna mieć zastosowanie w zakresie dotyczącym wkładu Unii i innych dotacji, którymi obciążany jest budżet ogólny Unii. Badanie sprawozdania finansowego powinien przeprowadzać Trybunał Obrachunkowy Unii Europejskiej.

- (37) W celu zapewnienia dalszego wsparcia dla państw członkowskich i innych zainteresowanych stron w zrozumieniu zjawiska narkotyków i przeciwdziałania mu, należy wprowadzić możliwość świadczenia przez Agencję, za opłatą, dodatkowych usług, wykraczających poza jej podstawowe zadania określone w niniejszym rozporządzeniu. Metoda obliczania opłat pobieranych przez Agencję powinna być przejrzysta. Opłaty pobierane przez Agencję powinny pokrywać pełne koszty realizacji działań związanych ze świadczonymi usługami, w tym koszty personelu i koszty operacyjne. Gdy opłaty zostały pobrane w danym roku budżetowym, do wstępnego sprawozdania finansowego Agencji należy dołączyć sprawozdanie dotyczące tych opłat. Sprawozdanie takie będzie podlegało również kontroli Trybunału Obrachunkowego. Opłaty powinny zostać ustalone na poziomie pozwalającym uniknąć deficytu lub znacznej akumulacji nadwyżki, a w przeciwnym razie powinny zostać zmienione.
- (38) Dyrektor wykonawczy powinien przedstawiać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie roczne Agencji. Ponadto Parlament Europejski i Rada powinny mieć możliwość wezwania dyrektora wykonawczego do przedstawienia sprawozdania z wykonywania powierzonych mu obowiązków.
- (39) Do Agencji należy stosować rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady¹. Agencja powinna prowadzić działalność w możliwie najbardziej przejrzysty sposób, który nie utrudnia osiągnięcia celu jej działalności.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

- (40) Do Agencji należy stosować rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013¹ oraz Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczące dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF)², do którego przystąpiło już EMCDDA.
- (41) Agencja przetwarza dane, które wymagają szczególnej ochrony, w szczególności informacje niejawne UE (EUCI) oraz szczególnie chronione informacje jawne. Agencja powinna sformułować zasady dotyczące poufności i przetwarzania takich informacji. Przepisy dotyczące ochrony EUCI powinny być spójne z decyzjami Komisji (UE, Euratom) 2015/443³ i (UE, Euratom) 2015/444⁴. Zgodnie z tymi aktami prawnymi Agencja powinna powstrzymać się od publikowania danych wrażliwych. Powinna również powstrzymać się od ujawniania poufnych informacji handlowych osób trzecich.
- (42) W celu kontrolowania i zapewnienia wydajności Agencji oraz w celu zapewnienia, aby jej mandat umożliwiał realizację niezbędnych działań wymaganych w związku z rozwojem sytuacji na rynkach narkotyków i rozwojem polityki w tej dziedzinie, należy regularnie przeprowadzać zewnętrzną ocenę pracy Agencji i w razie potrzeby odpowiednio dostosować jej mandat.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

² Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

³ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

⁴ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

- (43) Podczas realizacji swojego programu prac Agencja powinna – zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Traktatu i kompetencjami państw członkowskich – ściśle współpracować, z pełnym poszanowaniem praw podstawowych, z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi i innymi organami rządowymi i pozarządowymi, w tym odpowiednimi organami technicznymi z Unii i spoza niej, w szczególności aby uniknąć dublowania pracy i zapewnić dostęp do wszystkich danych i narzędzi niezbędnych do wykonywania swojego mandatu.
- (44) Agencja powinna zastąpić EMCDDA i zostać jej następcą prawnym. w związku z tym powinna ona być następcą prawnym w odniesieniu do wszystkich umów EMCDDA, w tym umów o pracę, zaciągniętych zobowiązań i nieruchomości. Umowy międzynarodowe zawarte przez EMCDDA przed dniem ... [dzień rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] powinny pozostać w mocy.
- (45) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie agencji do rozwiązania problemu zjawiska narkotyków, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE). Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Cele i zadania Agencji

Artykuł 1

Ustanowienie Agencji

1. Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) (zwaną dalej „Agencją”).
2. Agencja zastępuje Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 i jest jego następcą prawnym.

Artykuł 2

Status prawny i siedziba

1. Agencja jest organem Unii i ma osobowość prawną.
2. W każdym z państw członkowskich Agencja ma zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym przez prawo krajowe osobom prawnym. Agencja może w szczególności nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych.
3. Siedziba Agencji znajduje się w Lizbonie w Portugalii.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- 1) „narkotyk” oznacza którąkolwiek z poniższych substancji:
 - a) substancję objętą zakresem stosowania Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienionej protokołem z 1972 r., lub Konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;
 - b) wszelkie substancje wymienione w załączniku do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW¹;
- 2) „nowa substancja psychoaktywna” oznacza nową substancję psychoaktywną zdefiniowaną w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej 2004/757/WSiSW;
- 3) „politoksykomania” oznacza używanie co najmniej jednej substancji psychoaktywnej lub jednego rodzaju substancji psychoaktywnych, nielegalnych lub legalnych, w szczególności produktów leczniczych, alkoholu i tytoniu, jednocześnie z użyciem narkotyków lub w krótkim czasie po użyciu narkotyków;

¹ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

- 4) „prekursor narkotykowy” oznacza substancją kontrolowaną i monitorowaną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz z rozporządzeniem Rady (WE) nr 111/2005²;
- 5) „państwo uczestniczące” oznacza państwo członkowskie lub państwo trzecie, które zawarło z Unią umowę zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia;
- 6) „organizacja międzynarodowa” oznacza organizację i organy jej podlegające działające na podstawie prawa międzynarodowego publicznego lub inny organ powołany w drodze umowy między co najmniej dwoma państwami lub na podstawie takiej umowy;
- 7) „konwencje Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków” oznaczają Jednolitą konwencję Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r., zmienioną protokołem z 1972 r., Konwencję Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. oraz Konwencję Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r.;
- 8) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza system mechanizmów kontroli ustanowiony na podstawie konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

² Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecim (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1).

Artykuł 4
Ogólne zadanie Agencji

1. Agencja:

- a) zapewnia Unii i jej państwom członkowskim rzeczowe, obiektywne, wiarygodne i porównywalne informacje, wczesne ostrzeżenie i ocenę zagrożeń na poziomie Unii w zakresie narkotyków, używania narkotyków, zaburzeń związanych z używaniem narkotyków i uzależnień od narkotyków, w zakresie profilaktyki, leczenia, opieki, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, rehabilitacji, reintegracji społecznej, powrotu do zdrowia, rynków i podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu, oraz w zakresie innych istotnych kwestii powiązanych z narkotykami i ich konsekwencji; oraz
- b) zaleca odpowiednie i konkretne, oparte na dowodach działania dotyczące sposobów uporania się w sposób skuteczny i terminowy z wyzwaniami w zakresie narkotyków, używania narkotyków, zaburzeń związanych z używaniem narkotyków i uzależnień od narkotyków, w zakresie profilaktyki, leczenia, opieki, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, rehabilitacji, reintegracji społecznej, powrotu do zdrowia, rynków i podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu, oraz w zakresie innych istotnych kwestii powiązanych z narkotykami i ich konsekwencji.

2. Wykonując swoje zadania, Agencja zapewnia pełną zgodność z prawami podstawowymi i przepisami o ochronie danych oraz przyjmuje oparte na dowodach, zintegrowane, zrównoważone i multidyscyplinarne podejście do zjawiska narkotyków. Podejście to uwzględnia aspekty praw człowieka, płci i równości płci, wieku, zdrowia, równości w dziedzinie zdrowia i aspekty społeczne.

Artykuł 5

Zadania szczególne

1. W celu wykonywania zadania ogólnego określonego w art. 4 ust. 1, Agencja wykonuje następujące zadania szczególne:
 - a) zadania w zakresie monitorowania obejmujące:
 - (i) gromadzenie i analizę informacji i danych na podstawie art. 6 ust. 1;
 - (ii) rozpowszechnianie informacji, danych i wyników analiz na podstawie art. 6 ust. 5; oraz
 - (iii) monitorowanie zjawiska narkotyków z uwzględnieniem aspektów zdrowia, praw człowieka, i bezpieczeństwa oraz aspektów społecznych na podstawie art. 7;

- b) zadania w zakresie gotowości obejmujące:
 - (i) wymianę informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, w tym przygotowywanie wstępnego sprawozdania i oceny zagrożeń na podstawie art. 8–11;
 - (ii) ocenę zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa oraz gotowość na podstawie art. 12;
 - (iii) ustanowienie i obsługę europejskiego systemu powiadamiania dotyczącego narkotyków na podstawie art. 13;
 - (iv) monitorowanie rozwoju sytuacji związanej z nielegalnym, wykorzystywaniem prekursorów narkotykowych i handlem nimi oraz przyczynianie się do wdrażania prawa Unii dotyczącego prekursorów narkotykowych na podstawie art. 14;
 - (v) utworzenie i obsługę sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych na podstawie art. 15;
- c) zadania w zakresie rozwijania kompetencji obejmujące:
 - (i) opracowanie i propagowanie opartych na dowodach interwencji, najlepszych praktyk oraz działań w zakresie budowania świadomości na podstawie art. 16;
 - (ii) ocenę środków krajowych na podstawie art. 17;

- (iii) wsparcie dla państw członkowskich na podstawie art. 18;
- (iv) szkolenia na podstawie art. 19;
- (v) współpracę międzynarodową i pomoc techniczną na podstawie art. 20;
- (vi) działania w zakresie badań naukowych i innowacji na podstawie art. 21.

2. W porozumieniu i we współpracy z właściwymi organami i organizacjami w państwach uczestniczących Agencja ustanawia i koordynuje Europejską Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii, o której mowa w art. 32 (zwaną dalej „siecią Reitox”).
3. Wykonując zadania szczególne określone w ust. 1, Agencja działa w sposób przejrzysty, obiektywny, bezstronny i rzetelny naukowo.
4. Agencja wspiera krajowe i unijne działania w dziedzinach objętych jej działalnością i poprawia ich koordynację. Agencja ułatwia wymianę informacji między decydentami, naukowcami, specjalistami oraz osobami działającymi w dziedzinach związanych z narkotykami w organizacjach rządowych i pozarządowych.
5. W stosownych przypadkach Agencja wspiera Komisję, państwa członkowskie i inne właściwe zainteresowane strony, które wskazano w mających zastosowanie unijnych dokumentach strategicznych w zakresie narkotyków, w realizacji tych dokumentów strategicznych.

6. Wykonując zadania szczególne określone w ust. 1, Agencja może:
- a) organizować spotkania ekspertów;
 - b) tworzyć grupy robocze *ad hoc*; oraz
 - c) w razie potrzeby finansować projekty.

W przypadku, gdy Agencja organizuje spotkania, tworzy grupy robocze lub finansuje projekty zgodnie z akapitem pierwszym, informuje o tym na bieżąco sieć Reitox.

7. Aby osiągnąć maksymalną skuteczność monitorowania, oceny zjawiska narkotyków i reagowania na nie, Agencja, wykonując swoje zadania szczególne określone w ust. 1, aktywnie współpracuje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym:
- a) z innymi odpowiednimi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii, w ramach ich mandatów, w szczególności z Europolem, Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Wymiarów Sprawiedliwości w Sprawach Karnych (Eurojust), ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1727¹, Agencją Praw Podstawowych Unii Europejskiej, ustanowioną rozporządzeniem Rady (WE) nr 168/2007², Agencją Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL), ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2219³, Europejską Agencją Leków, ustanowioną rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵, oraz Europejską Fundacją na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy (Eurofound), ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/127⁶;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1727 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Wymiarów Sprawiedliwości w Sprawach Karnych (Eurojust) oraz zastąpienia i uchylenia decyzji Rady 2002/187/WSiSW (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 138).

² Rozporządzenie Rady (WE) nr 168/2007 z dnia 15 lutego 2007 r. ustanawiające Agencję Praw Podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. L 53 z 22.2.2007, s. 1).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2219 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL) oraz zastępujące i uchylające decyzję Rady 2005/681/WSiSW (Dz.U. L 319 z 4.12.2015, s. 1).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/127 z dnia 16 stycznia 2019 r. ustanawiające Europejską Fundację na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy (Eurofound) i uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1365/75 (Dz.U. L 30 z 31.1.2019, s. 74).

- b) innymi międzynarodowymi organami i jednostkami organizacyjnymi, w szczególności z Biurem Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przemocności (UNODC), Radą Gospodarczą i Społeczną Organizacją Narodów Zjednoczonych oraz Międzynarodowym Organem Kontroli Środków Odurzających (INCB); oraz
 - c) środowiskiem naukowym i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego.
8. W ramach swojego mandatu Agencja z własnej inicjatywy prowadzi działania komunikacyjne. Przydział zasobów na działania komunikacyjne nie może mieć niekorzystnego wpływu na skuteczne wykonywanie zadań szczególnych określonych w ust. 1. Agencja podejmuje działania komunikacyjne zgodnie z odpowiednimi strategiami komunikacyjnymi i planami rozpowszechniania informacji przyjętymi przez zarząd. Agencja może angażować odpowiednie zainteresowane strony, w tym środowisko naukowe i organizacje społeczeństwa obywatelskiego, w opracowywanie tych strategii i planów.

Rozdział II

Monitorowanie

Artykuł 6

Gromadzenie oraz rozpowszechnianie informacji i danych

1. Agencja:
 - a) gromadzi istotne informacje i dane – w tym informacje i dane przekazywane przez ośrodki krajowe – będące wynikiem badań naukowych, dostępne ze źródeł otwartych oraz pochodzące ze źródeł unijnych i pozarządowych oraz od właściwych organizacji i organów międzynarodowych;
 - b) gromadzi informacje i dane potrzebne do monitorowania politoksykomanii i jej konsekwencji, zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. d);
 - c) gromadzi dostępne informacje i dane dotyczące nowych substancji psychoaktywnych pochodzące od ośrodków krajowych, działających we współpracy z Europolem, a także bez zbędnej zwłoki przekazuje te informacje ośrodkom krajowym i jednostkom krajowym Europolu oraz Komisji;

- d) gromadzi i analizuje informacje i dane dotyczące prekursorów narkotykowych, ich nielegalnego wykorzystywania i handlu nimi;
- e) prowadzi i zleca badania naukowe i badania w zakresie monitorowania, ankiety, studia wykonalności i projekty pilotażowe niezbędne do realizacji swoich zadań;
- f) zapewnia lepszą porównywalność, obiektywność i wiarygodność informacji i danych na poziomie unijnym poprzez ustalanie – we współpracy z ośrodkami krajowymi – wskaźników i niewiążących wspólnych norm w celu zapewnienia większej jednolitości metod pomiarowych stosowanych przez państwa członkowskie i Unię; Agencja może wydawać zalecenia dotyczące zapewniania zgodności z takimi niewiążącymi normami;
- g) ściśle współpracuje z odpowiednimi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii oraz organizacjami i organami międzynarodowymi, w szczególności z UNODC i INCB, aby ułatwić powiadamianie i uniknąć niepotrzebnych obciążeń dla państw członkowskich.

2. Agencja gromadzi odpowiednie dane krajowe za pośrednictwem ośrodków krajowych. Przed przystąpieniem do gromadzenia danych Agencja omawia i uzgadnia krajowy pakiet sprawozdawczy z ośrodkami krajowymi. w celu uzyskania danych krajowych Agencja może korzystać z dodatkowych źródeł informacji. Jeżeli Agencja korzysta z takich dodatkowych źródeł, należycie na bieżąco informuje o tym odpowiedni ośrodek krajowy. w miarę możliwości zgromadzone dane przedstawia się w formie zdezagregowanej według kryterium płci i, w miarę możliwości, według kryterium płci społeczno-kulturowej. Dane takie muszą uwzględniać aspekt płci w kontekście polityki w dziedzinie narkotyków.

3. W ramach swojego mandatu Agencja opracowuje metody gromadzenia danych i podejścia do tej kwestii, w tym poprzez projekty z udziałem partnerów zewnętrznych.
4. Agencja opracowuje niezbędne rozwiązania cyfrowe do celów gromadzenia, walidacji i analizy informacji i danych oraz dotyczącej ich sprawozdawczości, zarządzania nimi oraz ich wymiany, w tym także w sposób zautomatyzowany.
5. Agencja rozpowszechnia informacje i dane poprzez:
 - a) udostępnianie wytworzonych przez nią informacji Unii, państwom członkowskim i innym zainteresowanym stronom, w tym informacji dotyczących rozwoju sytuacji i zmieniających się tendencji;
 - b) zapewnianie szerokiego rozpowszechniania swoich analiz, wniosków i sprawozdań, w tym w środowisku naukowym, wśród organizacji społeczeństwa obywatelskiego i społeczności dotkniętych problemem, w tym osób używających narkotyków, z wyłączeniem informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych, o których mowa w art. 49;
 - c) publikowanie, na podstawie zgromadzonych przez nią danych, regularnych sprawozdań na temat stanu zjawiska narkotyków i pojawiających się tendencji;
 - d) opracowywanie i udostępnianie zasobów otwartej dokumentacji naukowej;

- e) dostarczanie informacji na temat norm jakości, opartych na dowodach najlepszych praktyk, innowacyjnych podejść i możliwych do wdrożenia wyników badań naukowych w państwach członkowskich oraz ułatwianie wymiany informacji i wdrażania takich norm i praktyk.
6. W stosownych przypadkach Agencja może rozpowszechniać informacje i dane zdezagregowane, w szczególności według kryterium państwa członkowskiego, płci, płci społeczno-kulturowej, wieku, niepełnosprawności i statusu społeczno-ekonomicznego, zgodnie z odpowiednimi unijnymi przepisami, w szczególności o ochronie danych.
 7. Rozpowszechniając informacje i dane na mocy ust. 5, Agencja podaje odniesienie do ich źródeł.
 8. Agencja nie rozpowszechnia ani nie przekazuje informacji ani danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób.

Artykuł 7

Monitorowanie zjawiska narkotyków i dzielenie się najlepszymi praktykami

1. Agencja monitoruje:
 - a) zjawisko narkotyków w Unii w sposób całościowy, przy użyciu wskaźników epidemiologicznych i innych wskaźników obejmujących ich aspekty zdrowia, praw człowieka i bezpieczeństwa oraz aspekty społeczne, w tym wdrażanie mających zastosowanie unijnych dokumentów strategicznych w zakresie narkotyków;

- b) oparte na dowodach najlepsze praktyki i innowacyjne podejścia dotyczące reagowania w zakresie zdrowia, praw człowieka, w wymiarze społecznym lub bezpieczeństwa;
- c) używanie narkotyków, zaburzenia związane z używaniem narkotyków, uzależnienia od narkotyków oraz powiązane z nimi zagrożenia zdrowia, szkody związane z narkotykami, ryzykowne zachowania powiązane z używaniem narkotyków oraz tendencje pojawiające się w tych dziedzinach;
- d) politoksykomanie i jej konsekwencje, w szczególności zwiększone ryzyko problemów zdrowotnych i społecznych, społeczne uwarunkowania używania narkotyków, zaburzenia związane z używaniem narkotyków i uzależnienia od narkotyków, a także implikacje dla polityki i reagowania;
- e) używanie narkotyków i politoksykomanie oraz ich konsekwencje z perspektywy wieku i płci, w szczególności ich wpływ na przemoc ze względu na płeć;
- f) pojawiające się tendencje w zakresie zjawiska narkotyków w Unii i na świecie w zakresie, w jakim mają one wpływ na Unię; monitorowanie na podstawie niniejszej litery obejmuje monitorowanie – bez uszczerbku dla mandatów innych organów i jednostek organizacyjnych Unii – podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji, handlu oraz innych powiązanych przestępstw, a także wykorzystywania nowych technologii;
- g) we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony ośrodków krajowych oraz jednostek krajowych Europolu – wszystkie nowe substancje psychoaktywne, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie;

- h) prekursory narkotykowe, ich nielegalne wykorzystywanie i handel nimi;
 - i) wdrażanie unijnych i krajowych polityk w dziedzinie narkotyków, w tym w celu wspierania rozwoju i niezależnej oceny tych polityk.
2. Na podstawie swoich działań w zakresie monitorowania na mocy ust. 1 Agencja identyfikuje, wspiera oraz, w stosownych przypadkach, współpracuje oparte na dowodach najlepsze praktyki i innowacyjne podejścia. Agencja dzieli się takimi najlepszymi praktykami i podejściami z państwami członkowskimi i ułatwia wymianę takich najlepszych praktyk i podejść między nimi.
 3. Agencja opracowuje narzędzia i instrumenty mające pomóc państwom członkowskim w monitorowaniu i ocenie ich polityk krajowych, we współpracy z ośrodkami krajowymi, a Komisji – w monitorowaniu i ocenie polityk Unii.
 4. Agencja podejmuje regularne działania prognostyczne, biorąc pod uwagę dostępne informacje. Na tej podstawie opracowuje odpowiednie scenariusze dotyczące rozwoju przyszłej polityki w dziedzinie narkotyków.

Rozdział III

Gotowość

Artykuł 8

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych

1. Każde państwo członkowskie zapewnia, aby jego ośrodek krajowy oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Agencji i Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych. Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, obrotu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnych i rozpoznanych zagrożeń stwarzanych przez te substancje.
2. Agencja, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje o nowych substancjach psychoaktywnych. Przekazuje te informacje w odpowiednim czasie ośrodkom krajowym, jednostkom krajowym Europolu oraz Komisji, by dostarczyć im wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania.

W oparciu o informacje zgromadzone na podstawie akapitu pierwszego Agencja sporządza wstępne sprawozdania lub połączone wstępne sprawozdania zgodnie z art. 9.

Artykuł 9
Wstępne sprawozdanie

1. W przypadku gdy Agencja, Komisja lub większość państw członkowskich uznają, że informacje dotyczące nowej substancji psychoaktywnej, zgromadzone w co najmniej jednym państwie członkowskim i udostępnione mu, budzą obawy, że nowa substancja psychoaktywna może stwarzać zagrożenia dla zdrowia lub zagrożenia społeczne na poziomie Unii, Agencja sporządza wstępne sprawozdanie na temat tej nowej substancji psychoaktywnej.

Do celów akapitu pierwszego państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoim wniosku dotyczącym sporządzenia wstępnego sprawozdania. w przypadku gdy większość państw członkowskich poinformowała w ten sposób Komisję, Komisja wydaje Agencji odpowiednie polecenia i informuje o tym państwa członkowskie.

2. Wstępne sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - a) wstępne ustalenia dotyczące charakteru, liczby i skali zdarzeń pokazujących problemy zdrowotne i społeczne, z którymi nowa substancja psychoaktywna może mieć związek, oraz wzorce używania tej nowej substancji psychoaktywnej;
 - b) wstępne ustalenia dotyczące opisu chemicznego i fizycznego nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;

- c) wstępne ustalenia dotyczące opisu farmakologicznego i toksykologicznego nowej substancji psychoaktywnej;
 - d) wstępne ustalenia dotyczące udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej;
 - e) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do celów leczniczych u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;
 - f) informacje na temat zastosowań handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, zakresu takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w którymkolwiek państwie członkowskim;
 - h) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie lub była w przeszłości przedmiotem oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
 - i) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
3. Do celów sporządzenia wstępnego sprawozdania, o którym mowa w ust. 1, Agencja wykorzystuje informacje, którymi dysponuje.

4. W przypadku gdy Agencja uzna to za konieczne, zwraca się do ośrodków krajowych z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Ośrodki krajowe dostarczają takie informacje w ciągu dwóch tygodni od otrzymania takiego wniosku.
5. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie ust. 1 Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy na poziomie Unii lub na poziomie krajowym nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
 - a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹, rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6²;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

- d) nieobjętym pozwoleniem produkcji leczniczym stosowanym u ludzi, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie zgodnie z art. 112 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2019/6;
- e) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

W przypadku gdy informacje dostarczone na podstawie akapitu pierwszego dotyczą pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie, zainteresowane państwa członkowskie przekazują takie informacje Europejskiej Agencji Leków na jej wniosek.

- 6. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie ust. 1 Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz w nielegalnym handlu nią i o wszelkich jej zastosowaniach.

¹ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

7. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie ust. 1 Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady², z wnioskiem o dostarczenie posiadanych przez nie informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
8. Szczegóły współpracy pomiędzy Agencją a agencjami Unii, o których mowa w ust. 5, 6 i 7 niniejszego artykułu, określa się w uzgodnieniach roboczych. Takie uzgodnienia robocze zawierane są zgodnie z art. 53 ust. 2.
9. Agencja przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały jej przekazane, w tym warunków dotyczących dostępu do dokumentów i informacji, bezpieczeństwa danych oraz ochrony poufnych danych, w tym danych wrażliwych oraz poufnych informacji handlowych osób trzecich.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

² Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

10. Agencja przedkłada wstępne sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, Komisji i państwom członkowskim w terminie pięciu tygodni od złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7.
11. Jeżeli Agencja gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych, które uznaje za substancje o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i państwom członkowskim, w terminie sześciu tygodni od złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, indywidualne wstępne sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do każdej z tych nowych substancji psychoaktywnych, lub połączone wstępne sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że cechy każdej nowej substancji psychoaktywnej zostaną wyraźnie określone.

Artykuł 10

Procedura oceny zagrożeń i sprawozdanie z oceny zagrożeń

1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 9 ust. 10, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń. Ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.

2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne zagrożenia społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania indywidualnych wstępnych sprawozdań lub połączonego wstępnego sprawozdania, o których mowa w art. 9 ust. 11, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez kilka substancji o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń. Połączoną ocenę zagrożeń przeprowadza komitet naukowy.
3. Sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń zawiera:
 - a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowych substancji psychoaktywnych oraz metod i prekursorów stosowanych przy ich wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowych substancji psychoaktywnych;
 - c) analizę zagrożeń dla zdrowia związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, w szczególności z ich toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem ich nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także ich skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;

- d) analizę zagrożeń społecznych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi, w szczególności ich wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowych substancji psychoaktywnych i obrocie nimi;
 - e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowych substancji psychoaktywnych, ich dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
 - f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowych substancji psychoaktywnych, skali takich zastosowań oraz na temat ich zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
4. Komitet naukowy przeprowadza ocenę zagrożeń w celu oszacowania zagrożeń, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych. w odniesieniu do każdej takiej oceny zagrożeń Komisja, Agencja, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.

5. Komitet naukowy przeprowadza ocenę zagrożeń, o której mowa w ust. 4, na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Agencja organizuje procedurę oceny zagrożeń, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.
6. Agencja przedkłada Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny zagrożeń lub sprawozdanie z połączonej oceny zagrożeń w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny zagrożeń na podstawie ust. 1 lub sprawozdania z połączonej oceny zagrożeń na podstawie ust. 2.
7. Po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku Agencji Komisja może przedłużyć termin na przeprowadzenie oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń określony w ust. 6, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek taki zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny zagrożeń lub połączonej oceny zagrożeń.
8. Agencja przeprowadza również terminowe, szybkie oceny zagrożenia zgodnie z art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371¹, w odniesieniu do zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, w przypadku gdy zagrożenie to jest objęte mandatem Agencji.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

Artykuł 11

Wyłączenie z oceny zagrożeń

1. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Uzależnień od Środków Odurzających krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu dotyczącym tej substancji.
2. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli w następstwie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych podjęto decyzję o nieumieszczeniu nowej substancji psychoaktywnej w wykazie, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny zagrożeń, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu dotyczącym tej substancji.
3. Nie przeprowadza się oceny zagrożeń, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
 - a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub rozporządzeniem (UE) 2019/6;

- b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
- c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;
- d) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE.

Artykuł 12

Ocena zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa oraz gotowość

1. Agencja rozwija strategiczną zdolność w zakresie opartej na dowodach oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa, aby zidentyfikować na wczesnym etapie zmiany w zakresie zjawiska narkotyków, które mogą negatywnie oddziaływać na zdrowie, wymiar społeczny lub bezpieczeństwo w Unii, a tym samym aby przyczynić się do zwiększenia gotowości odpowiednich zainteresowanych stron do skutecznego i terminowego reagowania na nowe zagrożenia.
2. Agencja może przeprowadzić ocenę zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa z własnej inicjatywy na podstawie wewnętrznej oceny sygnałów wynikających z rutynowego monitorowania, badań lub innych właściwych źródeł informacji. Agencja może również przeprowadzić ocenę zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, jeżeli spełnione są kryteria określone w ust. 1.

3. Ocena zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa polega na szybkiej ocenie istniejących informacji oraz, w razie potrzeby, na gromadzeniu nowych informacji za pośrednictwem sieci informacyjnych Agencji. Agencja określa odpowiednie naukowe metody szybkiej oceny.
4. Jeżeli po przeprowadzeniu oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa, Agencja sporządza sprawozdanie z oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa, w sprawozdaniu tym opisuje się zidentyfikowane zagrożenie, obecną sytuację na podstawie dostępnych dowodów oraz potencjalne skutki w przypadku niepodjęcia działań. w sprawozdaniu tym określa się warianty gotowości i reagowania, które można przyjąć w celu zmniejszenia zidentyfikowanego zagrożenia i reakcji na nie, w tym, w miarę możliwości, oparte na dowodach interwencje w zakresie ograniczenia popytu, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód oraz powrotu do zdrowia. Sprawozdanie to może również wskazywać potencjalne działania następcze. Agencja przesyła sprawozdanie z oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa Komisji i państwom członkowskim, stosownie do przypadku.
5. Przy przeprowadzaniu oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa Agencja ściśle współpracuje z państwami członkowskimi, innymi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii oraz organizacjami międzynarodowymi, włączając je w stosownych przypadkach w proces oceny. w przypadku gdy potencjalne zagrożenie jest już przedmiotem analizy w ramach innego mechanizmu unijnego, Agencja nie przeprowadza oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa.

6. Za zgodą Komisji Agencja przeprowadza oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące związanych z narkotykami zagrożeń pojawiających się poza Unią, które mogą mieć wpływ na zdrowie, kwestie społeczne lub bezpieczeństwo w Unii.
7. Agencja monitoruje rozwój sytuacji i, w razie potrzeby, odpowiednio aktualizuje oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa.

Artykuł 13

Europejski system powiadamiania dotyczący narkotyków

1. Agencja tworzy europejski system szybkiego powiadamiania dotyczący narkotyków – uzupełniający odpowiednie krajowe systemy powiadamiania i pozostający bez uszczerbku dla nich – i zarządza tym systemem. Europejski system powiadamiania dotyczący narkotyków ma charakter uzupełniający wobec systemu wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8.
2. Ośrodki krajowe we współpracy z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi natychmiast powiadamiają Agencję o wszelkich informacjach dotyczących pojawienia się poważnego bezpośredniego lub pośredniego związanego z narkotykami zagrożenia dla zdrowia, wymiaru społecznego lub bezpieczeństwa, jak również o wszelkich informacjach, które mogą być przydatne w skoordynowaniu reakcji, w przypadku uzyskania informacji, takich jak:
 - a) rodzaj i źródło zagrożenia;
 - b) data i miejsce zdarzenia, z którym związane jest dane zagrożenie;

- c) sposoby ekspozycji, transmisji lub rozprzestrzeniania;
- d) dane analityczne i toksykologiczne;
- e) metody identyfikacji;
- f) zagrożenia dla zdrowia;
- g) zagrożenia społeczne oraz zagrożenia dla bezpieczeństwa;
- h) środki ochrony zdrowia, jakie zostały lub mają zostać wprowadzone na poziomie krajowym;
- i) środki inne niż środki ochrony zdrowia;
- j) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego zagrożenia dla zdrowia.

3. Agencja analizuje i ocenia dostępne informacje i dane dotyczące potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia oraz uzupełnia je wszelkimi informacjami naukowymi i technicznymi dostępnymi w ramach systemu wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz dostępnymi na podstawie innych ocen zagrożenia przeprowadzonych zgodnie z art. 12, a także udostępnionymi przez inne organy i jednostki organizacyjne Unii oraz organizacje międzynarodowe, w szczególności Światową Organizację Zdrowia. Agencja bierze pod uwagę informacje ze źródeł otwartych oraz dostępne informacje uzyskane za pomocą swoich narzędzi gromadzenia danych oraz od odpowiednich zainteresowanych stron, w tym środowiska naukowego i organizacji społeczeństwa obywatelskiego.

4. W oparciu o informacje i dane otrzymane na podstawie ust. 3 Agencja przekazuje odpowiednim organom krajowym, w tym ośrodkom krajowym, ukierunkowane szybkie powiadomienia o zagrożeniu. w takich powiadomieniach o zagrożeniu Agencja może przedstawiać propozycje wariantów reagowania. Państwa członkowskie mogą rozważyć takie warianty reagowania w ramach planowania gotowości i krajowych działań w zakresie reagowania.
5. Ośrodki krajowe we współpracy z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi powiadamiają Agencję o dodatkowych informacjach, którymi dysponują, w celu umożliwienia Agencji dalszej analizy i oceny zagrożeń, o których mowa w ust. 2, a także o podjętych działaniach lub zastosowanych środkach po otrzymaniu szybkich powiadomień o zagrożeniu, o których mowa w ust.4.
6. Agencja ściśle współpracuje z Komisją i państwami członkowskimi na rzecz propagowania niezbędnej spójności w procesie informowania o zagrożeniach.
7. Agencja może umożliwić udział w europejskim systemie powiadamiania dotyczącym narkotyków państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym. Udział taki opiera się na zasadzie wzajemności i obejmuje środki poufności równoważne środkom mającym zastosowanie w Agencji.
8. W ścisłej współpracy z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi, w szczególności z ośrodkami krajowymi, Agencja, w razie potrzeby, opracowuje system powiadamiania, aby, w stosownych przypadkach, informacje o szczególnym zagrożeniu przekazywać osobom, używającym lub potencjalnie używającym określonych narkotyków.

9. Agencja aktualizuje powiadomienia dotyczące narkotyków, gdy tylko zachodzi taka konieczność.

Artykuł 14

Prekursory narkotykowe

1. Agencja pomaga Komisji w monitorowaniu rozwoju sytuacji związanej z nielegalnym wykorzystywaniem prekursorów narkotykowych i handlem nimi oraz w ocenie potrzeby dodania, usunięcia lub zmiany kategorii ujętych w wykazie substancji sklasyfikowanych oraz substancji niesklasyfikowanych w odniesieniu do rozporządzeń (WE) nr 273/2004 i (WE) nr 111/2005, w tym w identyfikacji i ocenie ich legalnych i nielegalnych zastosowań.
2. Agencja przygotowuje z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zagrożenia dotyczące prekursorów narkotykowych.

Artykuł 15

Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych

1. Agencja tworzy sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych zajmujących się kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków (zwaną dalej „siecią”).
2. Sieć działa przede wszystkim jako forum do celów:
 - a) generowania danych i wymiany informacji na temat zachodzących zmian i tendencji;

- b) organizacji szkoleń w celu podniesienia kompetencji ekspertów kryminalistycznych w dziedzinie narkotyków i toksykologii;
- c) wspierania wdrażania programów zapewniania jakości; oraz
- d) wspierania dalszej harmonizacji metod gromadzenia danych i metod analitycznych.

Ośrodki krajowe regularnie, co najmniej raz na rok, otrzymują informacje o działalności sieci. Ośrodki krajowe mają dostęp do informacji i danych generowanych przez sieć.

- 3. Każde państwo członkowskie ma prawo wyznaczyć w ramach sieci, za pośrednictwem swojego przedstawiciela w zarządzie, nie więcej niż trzy laboratoria – specjalizujące się w analizie kryminalistycznej, w toksykologii i w innych odpowiednich dziedzinach związanych z narkotykami – jako krajowe laboratoria reprezentatywne. Do konkretnych projektów Agencja może wybrać dodatkowe laboratoria lub dodatkowych ekspertów zajmujących się w szczególności kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków.
- 4. Wspólne Centrum Badawcze Komisji jest członkiem sieci i reprezentuje Komisję w sieci.
- 5. Sieć ściśle współpracuje z istniejącymi sieciami i organizacjami działającymi w tej samej dziedzinie co sieć oraz uwzględnia ich pracę, aby uniknąć powielania działań. Sieć Reitox regularnie, a co najmniej raz w roku, otrzymuje informacje na temat pracy sieci.

6. Agencja przewodniczy sieci i zwołuje co najmniej jedno posiedzenie rocznie. Sieć może zdecydować o utworzeniu grup roboczych, którym mogą przewodniczyć członkowie sieci.
7. Sieć zapewnia Agencji dostęp do danych kryminalistycznych i toksykologicznych wytworzonych lub zgromadzonych przez laboratoria skupione w sieci, w tym, w razie potrzeby, do celów analizy nowych substancji psychoaktywnych.
8. Agencja wskazuje i finansuje konkretne projekty mające na celu rozwój prac sieci, stosownie do okoliczności i na podstawie jasnych i przejrzystych zasad i procedur. Agencja ustanawia te zasady i procedury przed wskazaniem takich projektów.
9. Agencja, zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, w tym z art. 6 ust. 8 i art. 49, tworzy bazę danych do celów przechowywania, analizowania i udostępniania informacji i danych gromadzonych lub generowanych przez sieć.

Rozdział IV

Rozwijanie kompetencji

Artykuł 16

Oparte na dowodach interwencje, najlepsze praktyki i podnoszenie świadomości

1. Agencja opracowuje i propaguje oparte na dowodach interwencje i najlepsze praktyki w odniesieniu do niepożądanych skutków narkotyków, profilaktyki, leczenia, opieki, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, rehabilitacji, reintegracji społecznej oraz powrotu do zdrowia oraz podnosi świadomość w tym zakresie. w stosownych przypadkach Agencja przyjmuje podejście uwzględniające aspekt płci i uwzględnia wymiar wiekowy. Działania w zakresie opartych na dowodach interwencji, najlepszych praktyk i podnoszenia świadomości mogą być dostosowane do kontekstu krajowego i realizowane na poziomie krajowym, a w razie potrzeby mogą być ukierunkowane na konkretne grupy.
2. Działania w zakresie opartych na dowodach interwencji, najlepszych praktyk i podnoszenia świadomości, o których mowa w ust. 1, muszą być zgodne z standardami w zakresie praw człowieka i kierunkami politycznymi określonymi w mających zastosowanie unijnych dokumentach strategicznych w zakresie narkotyków.
3. Agencja propaguje wdrażanie istniejących norm jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej i aktualizuje je w stosownych przypadkach. Agencja prowadzi lub wspiera szkolenia na podstawie art. 19. Agencja opracowuje, w stosownych przypadkach, normy jakości w zakresie zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, leczenia, powrotu do zdrowia, opieki i rehabilitacji.

4. Agencja może oferować wsparcie państwom członkowskim i, za ich uprzednią zgodą, pomaga im w opracowywaniu krajowych interwencji w obszarze objętym jej mandatem.

Artykuł 17

System oceny środków krajowych

1. Na wniosek krajowego organu państwa uczestniczącego Agencja ocenia środki krajowe zgodnie ze standardowym protokołem operacyjnym przewidzianym w ust. 3.
2. Przed oceną środka krajowego Agencja dokonuje jego ewaluacji i analizuje, czy jest on zgodny z najnowszym stanem wiedzy naukowej i czy okazał się on przydatny w realizacji deklarowanych celów.
3. Agencja opracowuje procedurę oceny. Agencja określa procedurę oceny w przejrzysty sposób w standardowym protokole operacyjnym. Zarząd zatwierdza standardowy protokół operacyjny oraz wszelkie jego zmiany przed rozpoczęciem jego stosowania przez Agencję.
4. Agencja regularnie informuje zarząd o ocenach przeprowadzonych na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 18

Wsparcie dla państw członkowskich

1. Na wniosek państwa członkowskiego Agencja może wspierać niezależną ocenę jego polityk w dziedzinie narkotyków oraz opracowanie polityk w dziedzinie narkotyków opartych na dowodach zgodnie z mającymi zastosowanie unijnymi dokumentami strategicznymi w zakresie narkotyków.
2. Agencja może oferować wsparcie państwom członkowskim i, za ich uprzednią zgodą, pomaga im, we wdrażaniu ich krajowych polityk w dziedzinie narkotyków, norm jakości, najlepszych praktyk i innowacyjnych podejść. Agencja ułatwia wymianę informacji, w tym w odniesieniu do odpowiedniego prawa i najlepszych praktyk, między krajowymi organami i ekspertami.
3. Wspierając ocenę polityk w dziedzinie narkotyków, Agencja działa w sposób niezależny i kieruje się swoimi standardami naukowymi i podejściem opartym na dowodach.

Artykuł 19

Szkolenia

Agencja, w ramach swojego mandatu i w koordynacji z innymi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii:

- a) zapewnia specjalistyczne szkolenia i programy nauczania w dziedzinach będących przedmiotem zainteresowania Unii i mających znaczenie dla Unii;
- b) zapewnia narzędzia i systemy wsparcia związane ze szkoleniem w celu ułatwienia wymiany wiedzy w całej Unii;
- c) pomaga państwom członkowskim w organizowaniu szkoleń i inicjatyw związanych z budowaniem zdolności.

Artykuł 20

Współpraca międzynarodowa i pomoc techniczna

1. Agencja:

- a) opracowuje ramy współpracy międzynarodowej, które – z zastrzeżeniem uprzedniego zatwierdzenia przez Komisję – zostają zatwierdzone przez zarząd i które wyznaczają kierunek działań Agencji w dziedzinie współpracy międzynarodowej;
- b) aktywnie współpracuje z organizacjami i organami, o których mowa w art. 53 ust. 1;

- c) wspiera wymianę i rozpowszechnianie najlepszych praktyk Unii oraz możliwych do wdrożenia wyników badań na poziomie międzynarodowym;
- d) monitoruje zmiany sytuacji w zakresie międzynarodowego zjawiska narkotyków, które mogą stanowić zagrożenie dla Unii lub mieć na nią wpływ, poprzez monitorowanie i analizę informacji udostępnianych przez organy międzynarodowe, organy krajowe, pochodzących z badań naukowych i innych odpowiednich źródeł informacji;
- e) dostarcza – na odpowiednich spotkaniach międzynarodowych i forach technicznych, w ścisłej koordynacji z Komisją – danych i analiz dotyczących sytuacji w zakresie narkotyków w Europie oraz wspiera Komisję i państwa członkowskie w międzynarodowym dialogu w sprawie narkotyków;
- f) propaguje włączanie wszystkich istotnych danych o narkotykach – objętych niniejszym rozporządzeniem i zgromadzonych w państwach członkowskich lub pochodzących z Unii – do międzynarodowych programów monitorowania i kontroli narkotyków, w szczególności programów ustanowionych przez Organizację Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących przesyłania informacji na podstawie konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków.;
- g) wspiera państwa członkowskie w zgłaszaniu odpowiednich informacji i dostarczaniu wymaganych analiz do systemu Narodów Zjednoczonych, w tym w przekazywaniu wszystkich istotnych danych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi do UNODC oraz do Światowej Organizacji Zdrowia;

- h) wspiera państwa trzecie, w szczególności państwa kandydujące, w opracowywaniu ich polityk w dziedzinie narkotyków zgodnie z zasadami określonymi w mających zastosowanie unijnych dokumentach strategicznych w zakresie narkotyków, w tym przez udzielanie wsparcia na rzecz niezależnej oceny ich polityk, i zachęca te państwa trzecie do wspierania udziału i zaangażowania społeczeństwa obywatelskiego w opracowywanie, wdrażanie i ocenę polityk w dziedzinie narkotyków.
2. Ramy współpracy międzynarodowej, o których mowa w ust. 1 lit. a), mają na celu dążenie do dalszego wzmocnienia i wspierania wysiłków państw trzecich na rzecz rozwiązywania problemów związanych z narkotykami w sposób oparty na dowodach, zintegrowany, zrównoważony i multidyscyplinarny oraz w pełnej zgodności ze standardami w zakresie praw człowieka. Te ramy współpracy międzynarodowej uwzględniają odpowiednie dokumenty programowe Unii i rozwój sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków. w ramach tych określa się kraje lub regiony priorytetowe z punktu widzenia współpracy oraz najważniejsze wyniki prowadzonej współpracy. Uwzględnia się w nich doświadczenia państw członkowskich i podejmowane przez nie działania. Agencja regularnie dokonuje oceny i przeglądu ram współpracy międzynarodowej.
3. Agencja – na wniosek Komisji i z zastrzeżeniem zgody zarządu – przekazuje swoją wiedzę fachową i udziela pomocy technicznej państwom trzecim, w szczególności państwom kandydującym, zgodnie z ramami współpracy międzynarodowej, o których mowa w ust. 1 lit. a).

Pomoc techniczna koncentruje się w szczególności na tworzeniu lub konsolidacji ośrodków krajowych, krajowych systemów gromadzenia danych i krajowych systemów wczesnego ostrzegania oraz na propagowaniu najlepszych praktyk w dziedzinie profilaktyki, leczenia, opieki, zmniejszania zagrożeń i redukcji szkód, rehabilitacji, reintegracji społecznej oraz powrotu do zdrowia, a następnie pomocy w tworzeniu i wzmacnianiu powiązań strukturalnych z systemem wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz z siecią Reitox. Agencja może dokonać oceny organów krajowych państwa trzeciego na jego wniosek.

4. Agencja współpracuje z organizacjami międzynarodowymi i z państwami trzecimi zgodnie z art. 53 i 54.

Artykuł 21

Badania naukowe i innowacje

1. Agencja wspiera Komisję i państwa członkowskie w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz w opracowywaniu i wdrażaniu unijnych programów ramowych dotyczących działań w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne dla realizacji jej ogólnego zadania i zadań szczególnych określonych odpowiednio w art. 4 i 5. Agencja zwraca należytą uwagę na intersekcyjność jako zasadę przekrojową w swoich działaniach związanych z badaniami naukowymi. w przypadku gdy Agencja pomaga Komisji w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i wdrażaniu unijnego programu ramowego, nie może otrzymywać finansowania w ramach tego programu.

2. Agencja aktywnie monitoruje działania w zakresie badań naukowych i innowacji w celu realizacji jej ogólnego zadania i zadań szczególnych określonych odpowiednio w art. 4 i 5, wspiera powiązane działania państw członkowskich oraz realizuje swoje działania w zakresie badań naukowych i innowacji związane z zagadnieniami objętymi niniejszym rozporządzeniem, w tym z rozwojem, trenowaniem, testowaniem i walidacją algorytmów na potrzeby opracowywania narzędzi. Agencja przekazuje rezultaty takich działań w zakresie badań naukowych i innowacji Parlamentowi Europejskiemu, państwowi członkowskim i Komisji zgodnie z przepisami bezpieczeństwa określonymi w art. 49.
3. Agencja wnosi wkład w działania prowadzone w ramach cyklu badań naukowych i innowacji, takie jak działania europejskiego centrum innowacji na rzecz bezpieczeństwa wewnętrznego i Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, ustanowionego decyzją Komisji z dnia 16 września 2021 r.¹, oraz uczestniczy w tych działaniach.
4. Agencja może planować i realizować projekty pilotażowe dotyczące zagadnień objętych niniejszym rozporządzeniem.
5. Agencja podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu uniknięcia konfliktu interesów podczas realizacji projektów pilotażowych, o których mowa w ust. 4. Podaje do publicznej wiadomości informacje o swoich projektach badawczych, w tym o projektach demonstracyjnych. Takie informacje obejmują zaangażowanych partnerów współpracujących oraz budżet danego projektu.
6. Agencja tworzy bazę danych do celów przechowywania, analizowania i udostępniania programów badań związanych z narkotykami.

¹ Decyzja Komisji z dnia 16 września 2021 r. ustanawiająca Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia 2021/C 393 I/02 (Dz.U. C 393I z 29.9.2021, s. 3).

Rozdział V

Struktura organizacyjna Agencji

Artykuł 22

Struktura administracyjna i kierownicza

1. Strukturę administracyjną i kierowniczą Agencji tworzą:
 - a) zarząd, który pełni funkcje określone w art. 24;
 - b) rada wykonawcza, która pełni funkcje określone w art. 28;
 - c) dyrektor wykonawczy, który wykonuje obowiązki określone w art. 30;
 - d) komitet naukowy, który pełni funkcje określone w art. 31; oraz
 - e) sieć Reitox.

2. Członkowie struktury administracyjnej i kierowniczej Agencji nie mogą mieć żadnych interesów finansowych ani innych interesów, które mogłyby wpływać na ich bezstronność. Działają w interesie publicznym i wykonują swoje zadania w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty. Składają oni roczną deklarację interesów, która może być udostępniana na żądanie.

Artykuł 23
Skład zarządu

1. W skład zarządu wchodzi:
 - a) jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego posiadający prawo głosu;
 - b) dwaj przedstawiciele Komisji posiadający prawo głosu.

2. W skład zarządu wchodzi również:
 - a) dwaj niezależni eksperci wyznaczeni przez Parlament Europejski, posiadający prawo głosu, którzy dysponują szczególną wiedzą w dziedzinie narkotyków;
 - b) jeden przedstawiciel z każdego państwa trzeciego, które zawarło z Unią umowę zgodnie z art. 54, bez prawa głosu.

3. Każdy członek zarządu ma zastępcę. Zastępca reprezentuje członka zarządu w przypadku jego nieobecności i może uczestniczyć w posiedzeniach zarządu.

4. Członków zarządu i ich zastępców powołuje się z uwagi na ich wiedzę w dziedzinach określonych w art. 4 ust. 1 lit. a), biorąc pod uwagę odpowiednie umiejętności kierownicze, administracyjne i budżetowe. Wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swoich przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi płci w składzie zarządu.
5. Zarząd może zapraszać na posiedzenia, w charakterze obserwatorów, przedstawicieli organizacji międzynarodowych, z którymi Agencja współpracuje zgodnie z art. 53.
6. Kadencja członków i ich zastępców trwa cztery lata. Kadencja ta jest odnawialna.

Artykuł 24

Funkcje zarządu

1. Zarząd:
 - a) wyznacza ogólne kierunki działań Agencji;
 - b) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 36, przed przedłożeniem go Komisji do zaopiniowania;

- c) przyjmuje, po otrzymaniu opinii Komisji, jednolity dokument programowy Agencji większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu;
- d) przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu, roczny budżet Agencji oraz pełni inne funkcje związane z budżetem Agencji zgodnie z rozdziałem VI;
- e) ocenia i przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu, skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz do dnia 1 lipca każdego roku przesyła zarówno sprawozdanie, jak i swoją ocenę tego sprawozdania, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu oraz podaje skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności do wiadomości publicznej;
- f) przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji zgodnie z art. 42;
- g) przyjmuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, proporcjonalną w stosunku do ryzyka takich nadużyć, uwzględniając koszty i korzyści związane ze środkami, które mają zostać wdrożone;
- h) przyjmuje strategię mającą na celu osiągnięcie przyrostu wydajności i synergii z innymi organami i jednostkami administracyjnymi Unii;

- i) przyjmuje zasady dotyczące zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi w odniesieniu do swoich członków, członków rady wykonawczej, członków komitetu naukowego i członków sieci Reitox, jak również oddelegowanych ekspertów krajowych i innych członków personelu niezatrudnionych przez Agencję, o których mowa w art. 44, oraz publikuje corocznie na stronie internetowej Agencji deklaracje interesów członków zarządu;
- j) zatwierdza standardowy protokół operacyjny, o którym mowa w art. 17 ust. 3;
- k) zatwierdza ramy współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 20 ust. 1 lit. a), oraz programy pomocy technicznej, o których mowa w art. 20 ust. 3;
- l) zatwierdza poziom współfinansowania, o którym mowa w art. 33 ust. 5;
- m) na podstawie analizy potrzeb przyjmuje i regularnie aktualizuje strategie komunikacyjne i plany rozpowszechniania informacji, o których mowa w art. 5 ust. 8;
- n) przyjmuje swój regulamin wewnętrzny, który obejmuje zasady dotyczące zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi, i podaje go do wiadomości publicznej;

- o) zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu wykonuje – w odniesieniu do członków personelu Agencji – uprawnienia organu powołującego przyznane temu organowi w regulaminie pracowniczym urzędników Unii Europejskiej (zwanym dalej „regulaminem pracowniczym”) oraz uprawnienia, które organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę przyznano w warunkach zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej (zwanym dalej „warunkami zatrudnienia innych pracowników”), ustanowionych w rozporządzeniu Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68¹ (zwane dalej „uprawnieniami organu powołującego”);
- p) w porozumieniu z Komisją przyjmuje przepisy wykonawcze w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników zgodnie z art. 110 ust. 2 regulaminu pracowniczego;
- q) powołuje dyrektora wykonawczego i, w stosownych przypadkach, decyduje o przedłużeniu kadencji lub odwołaniu go ze stanowiska zgodnie z art. 29;
- r) powołuje księgowego podlegającego regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników, który jest niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków;
- s) powołuje członków komitetu naukowego;
- t) zatwierdza listę ekspertów, o których można rozszerzyć skład komitetu naukowego zgodnie z art. 31 ust. 6;

¹ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1.

- u) podejmuje decyzje po przeprowadzeniu oceny ośrodków krajowych zgodnie z art. 35;
- v) ustala metodę obliczania opłat i sposób uiszczania opłat zgodnie z art. 38;
- w) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz wewnętrznych lub zewnętrznych ocen, a także uzyskanych w rezultacie dochodzeń przeprowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) ustanowiony decyzją Komisji 1999/352/WE, EWWiS, Euratom¹ i postępowań przygotowawczych przeprowadzonych przez Prokuraturę Europejską ustanowioną rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939², o których mowa w art. 48 niniejszego rozporządzenia;
- x) podejmuje wszystkie decyzje dotyczące ustanowienia, a w razie potrzeby modyfikacji, wewnętrznej struktury Agencji uwzględniając potrzeby Agencji w zakresie działalności i mając na uwadze należyte zarządzanie budżetem;
- y) przyjmuje uzgodnienia robocze zgodnie z art. 53.

¹ Decyzja Komisji 1999/352/WE, EWWiS, Euratom z dnia 28 kwietnia 1999 r. ustanawiająca Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) (Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 20).

² Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

2. Zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego zarząd przyjmuje decyzję – na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia innych pracowników – przekazując odpowiednie uprawnienia organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i określając warunki, zgodnie z którymi możliwe jest zawieszenie przekazania tych uprawnień. Dyrektor wykonawczy jest uprawniony do dalszego przekazania tych uprawnień.

W przypadku gdy wymagają tego wyjątkowe okoliczności, zarząd może w drodze decyzji zawiesić tymczasowo przekazanie uprawnień organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i uprawnienia dalej przekazane przez dyrektora wykonawczego oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub też członkowi personelu innemu niż dyrektor wykonawczy.

Artykuł 25

Przewodniczący zarządu

1. Zarząd wybiera przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego spośród swoich członków posiadających prawo głosu. Przewodniczący i zastępca przewodniczącego są wybierani większością dwóch trzecich głosów członków zarządu posiadających prawo głosu.

2. Zastępca przewodniczącego z urzędu zastępuje przewodniczącego, w sytuacji, w której przewodniczący nie może pełnić swoich obowiązków.
3. Kadencja przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego trwa cztery lata. Kadencja może zostać jednokrotnie odnowiona. Jeżeli jednak w dowolnym momencie swojej kadencji stracą oni status członka zarządu, ich kadencja kończy się automatycznie w tym samym dniu.
4. Szczegółowa procedura wyboru przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego jest określona w regulaminie wewnętrznym zarządu.

Artykuł 26

Posiedzenia zarządu

1. Posiedzenia zarządu zwołuje przewodniczący.
2. Dyrektor wykonawczy bierze udział w obradach zarządu.
3. Zarząd zbiera się co najmniej raz w roku na posiedzeniu zwyczajnym. Ponadto, zarząd zbiera się z inicjatywy swojego przewodniczącego, na wniosek Komisji lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swoich członków.

4. Zarząd może zapraszać do udziału w swoich posiedzeniach w charakterze obserwatora każdą osobę, w tym przedstawicieli organizacji społeczeństwa obywatelskiego, której opinia może mieć znaczenie.
5. Członkowie zarządu mogą podczas posiedzeń korzystać z pomocy doradców lub ekspertów, z zastrzeżeniem regulaminu wewnętrznego zarządu.
6. Agencja zapewnia zarządowi obsługę sekretariatu.

Artykuł 27

Zasady głosowania zarządu

1. Bez uszczerbku dla art. 24 ust. 1 lit. c) i d), art. 25 ust. 1, art. 29 ust. 8, art. 35 ust. 6 i art. 53 ust. 2 zarząd podejmuje decyzje większością głosów swoich członków posiadających prawo głosu.
2. Każdy członek posiadający prawo głosu ma jeden głos. w przypadku nieobecności członka posiadającego prawo głosu jego zastępca jest uprawniony do wykonywania jego prawa głosu.
3. Przewodniczący i zastępca przewodniczącego biorą udział w głosowaniu.
4. Dyrektor wykonawczy nie bierze udziału w głosowaniu.

5. Bardziej szczegółowe zasady głosowania, w szczególności okoliczności, w których jeden członek zarządu może działać w imieniu innego członka, określone są w regulaminie wewnętrznym zarządu.

Artykuł 28

Rada wykonawcza

1. Rada Wykonawcza:
- a) podejmuje decyzje w kwestiach przewidzianych w zasadach finansowych przyjętych na podstawie art. 42, które nie są zastrzeżone dla zarządu na mocy niniejszego rozporządzenia;
 - b) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz wewnętrznych lub zewnętrznych ocen, a także uzyskanych w rezultacie dochodzeń przeprowadzonych przez OLAF i postępowań przygotowawczych przeprowadzonych przez Prokuraturę Europejską, o których mowa w art. 48;
 - c) bez uszczerbku dla obowiązków dyrektora wykonawczego określonych w art. 30 monitoruje i nadzoruje wykonywanie decyzji zarządu z myślą o wzmocnieniu nadzoru nad zarządzaniem administracyjnym i budżetowym.

2. W razie potrzeby, z uwagi na pilny charakter sytuacji rada wykonawcza może podejmować pewne decyzje tymczasowe w imieniu zarządu, w szczególności w kwestiach zarządzania administracyjnego, w tym w zakresie zawieszenia przekazania uprawnień organu powołującego oraz w kwestiach budżetowych. Warunki podejmowania takich decyzji tymczasowych określa się w regulaminie wewnętrznym zarządu.
3. W skład rady wykonawczej wchodzi przewodniczący i zastępca przewodniczącego zarządu, dwóch innych członków wyznaczonych przez zarząd spośród jego członków posiadających prawo głosu oraz dwóch przedstawicieli Komisji w zarządzie.

Przewodniczący zarządu jest również przewodniczącym rady wykonawczej.

Dyrektor wykonawczy bierze udział w posiedzeniach rady wykonawczej w charakterze obserwatora. Rada wykonawcza może zapraszać innych obserwatorów do udziału w swoich posiedzeniach.

4. Kadencja członków rady wykonawczej trwa cztery lata. Kadencja może zostać jednokrotnie odnowiona. Jeżeli jednak w dowolnym momencie swojej kadencji stracą oni status członka zarządu, ich kadencja w radzie wykonawczej kończy się automatycznie w tym samym dniu.
5. Rada wykonawcza zbiera się co najmniej dwa razy w roku na posiedzeniach zwyczajnych. Ponadto, Rada wykonawcza zbiera się z inicjatywy swojego przewodniczącego lub na wniosek jej członków.

6. Rada wykonawcza podejmuje decyzje w drodze konsensusu wśród swoich członków. Jeżeli rada wykonawcza nie może podjąć decyzji w drodze konsensusu, sprawa jest kierowana do zarządu.
7. Zarząd ustanawia regulamin wewnętrzny rady wykonawczej.

Artykuł 29

Dyrektor wykonawczy

1. Dyrektor wykonawczy zatrudniany jest w Agencji jako pracownik zatrudniony na czas określony na podstawie art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników.
2. Zarząd powołuje dyrektora wykonawczego z listy co najmniej trzech kandydatów zaproponowanej przez Komisję na podstawie otwartej i przejrzystej procedury naboru. Procedura naboru musi obejmować opublikowanie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i innych odpowiednich mediach zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Komisja konsultuje się z zarządem w sprawie projektu zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Komisja może do procedury naboru włączyć przedstawiciela zarządu w charakterze obserwatora.

Przed powołaniem przez zarząd na stanowisko dyrektora wykonawczego kandydaci z listy zaproponowanej przez Komisję mogą zostać bez zbędnej zwłoki poproszeni o złożenie oświadczenia przed właściwą komisją lub właściwymi komisjami Parlamentu Europejskiego i udzielenie odpowiedzi na pytania członków komisji. Po wysłuchaniu oświadczeń i odpowiedzi kandydatów Parlament Europejski może przyjąć opinię, w której przedstawi swoje uwagi, i przekazać ją zarządowi.

3. Do celów zawarcia umowy w sprawie objęcia stanowiska dyrektora wykonawczego Agencję reprezentuje przewodniczący zarządu.
4. Kadencja dyrektora wykonawczego trwa pięć lat. Przed upływem tego okresu Komisja przeprowadzi ocenę, w której uwzględni wyniki oceny pracy dyrektora wykonawczego, w tym uprzedni wkład zarządu, oraz przyszłe zadania i wyzwania stojące przed Agencją.
5. Zarząd, działając na wniosek Komisji uwzględniający ocenę, o której mowa w ust. 4, może jednokrotnie przedłużyć kadencję dyrektora wykonawczego o okres nie dłuższy niż pięć lat.

Zarząd informuje Parlament Europejski o zamiarze przedłużenia kadencji dyrektora wykonawczego. Zanim zarząd podejmie decyzję o przedłużeniu kadencji dyrektora wykonawczego, dyrektor wykonawczy może zostać poproszony o złożenie bez zbędnej zwłoki oświadczenia przed właściwą komisją lub właściwymi komisjami Parlamentu Europejskiego i udzielenie odpowiedzi na pytania członków komisji.

6. Dyrektor wykonawczy, którego kadencja została przedłużona, nie może brać udziału w kolejnej procedurze wyboru na to samo stanowisko po zakończeniu całego okresu pełnienia swojej funkcji.
7. Dyrektor wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska jedynie decyzją zarządu działającego na wniosek Komisji. Parlament Europejski i Rada są informowane o powodach takiej decyzji w sposób zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi poufności.
8. Zarząd podejmuje decyzje w sprawie powołania, przedłużenia kadencji lub odwołania ze stanowiska dyrektora wykonawczego większością dwóch trzecich głosów swoich członków posiadających prawo głosu.

Artykuł 30

Obowiązki dyrektora wykonawczego

1. Dyrektor wykonawczy odpowiada za zarządzanie Agencją. Dyrektor wykonawczy odpowiada przed zarządem.
2. Bez uszczerbku dla uprawnień Komisji, zarządu i rady wykonawczej dyrektor wykonawczy jest niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków i nie zwraca się o instrukcje ani nie przyjmuje instrukcji od żadnego rządu ani jakiegokolwiek innego organu.

3. Dyrektor wykonawczy na wezwanie Parlamentu Europejskiego przedstawia mu sprawozdanie z wykonywania swoich obowiązków. Rada może wezwać dyrektora wykonawczego do przedstawienia jej sprawozdania z wykonywania powierzonych mu obowiązków.
4. Dyrektor wykonawczy jest przedstawicielem prawnym Agencji.
5. Dyrektor wykonawczy odpowiada za realizację zadań szczególnych Agencji określonych w art. 5. w szczególności dyrektor wykonawczy odpowiada za:
 - a) bieżące kierowanie Agencją;
 - b) przygotowywanie i wykonywanie decyzji przyjętych przez zarząd;
 - c) przygotowanie jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 36, i przedłożenie go zarządowi po konsultacji z Komisją;
 - d) wdrażanie jednolitego dokumentu programowego i składanie zarządowi sprawozdań z jego wdrażania;
 - e) przygotowanie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności Agencji i przedstawianie go zarządowi do oceny i przyjęcia;
 - f) proponowanie zarządowi poziomu współfinansowania, o którym mowa w art. 33 ust. 5, jeżeli takie współfinansowanie ma zostać przyznane ośrodkom krajowym;

- g) proponowanie zarządowi metody obliczania opłat i sposobu uiszczania opłat z art. 38;
- h) przygotowanie planu działań następczych w związku z wnioskami ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz wewnętrznych lub zewnętrznych ocen, a także z dochodzeń przeprowadzonych przez OLAF i postępowań przygotowawczych przeprowadzonych przez Prokuraturę Europejską, o których mowa w art. 48, oraz składanie dwa razy w roku Komisji, a regularnie – zarządowi i radzie wykonawczej, sprawozdania z postępów;
- i) ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, bez uszczerbku dla kompetencji OLAF i Prokuratury Europejskiej w zakresie prowadzenia dochodzeń i postępowań przygotowawczych, poprzez skuteczne kontrole oraz – w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – odzyskiwanie nienależycie wydatkowanych kwot, a także, w stosownych przypadkach, nakładanie skutecznych, proporcjonalnych i odstrasżających sankcji administracyjnych oraz poprzez zgłaszanie Prokuraturze Europejskiej wszelkich czynów zabronionych, zgodnie z art. 24 rozporządzenia (UE) 2017/1939, w odniesieniu do których Prokuratura Europejska mogłaby wykonywać swoje kompetencje;
- j) przygotowanie strategii zwalczania nadużyć finansowych oraz strategii przyrostu wydajności i synergii dla Agencji i przedstawianie ich zarządowi do zatwierdzenia;
- k) przygotowanie projektu zasad finansowych mających zastosowanie do Agencji;

- l) przygotowanie projektu preliminarza dochodów i wydatków Agencji oraz wykonanie jej budżetu.
6. Dyrektor wykonawczy może zdecydować o oddelegowaniu co najmniej jednego urzędnika łącznikowego do instytucji Unii oraz do odpowiednich organów i jednostek organizacyjnych Unii do celów skutecznego i wydajnego wykonywania zadań Agencji. Dyrektor wykonawczy uzyskuje uprzednio zgodę Komisji i zarządu. w decyzjach o oddelegowaniu urzędników łącznikowych określa się – w sposób pozwalający uniknąć niepotrzebnych kosztów i powielania administracyjnych funkcji Agencji – zakres działań prowadzonych przez oficerów łącznikowych.
7. Na wniosek Parlamentu Europejskiego lub Rady dyrektor wykonawczy bez zbędnej zwłoki uczestniczy w posiedzeniach organizowanych przez Parlament Europejski lub Radę, w zależności od przypadku, na dowolny temat związany z mandatem Agencji.

Artykuł 31
Komitet naukowy

1. W skład Komitetu Naukowego wchodzi co najmniej siedmiu i nie więcej niż 15 naukowców powołanych przez zarząd z uwagi na ich wysoki poziom naukowy oraz ich niezależność, w następstwie publikacji zaproszenia do wyrażenia zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i w innych odpowiednich mediach. Agencja informuje właściwą komisję lub właściwe komisje Parlamentu Europejskiego o powołaniu członków komitetu naukowego i o jego pracach. Procedura naboru członków komitetu naukowego musi zapewniać, aby zakres specjalności członków komitetu naukowego obejmował najistotniejsze dziedziny związane z celami Agencji. Strony uczestniczące w powoływaniu członków komitetu naukowego dążą do osiągnięcia zrównoważonego pod względem płci składu komitetu naukowego.
2. Członkowie komitetu naukowego są powoływani jako osoby występujące we własnym imieniu na czteroletnią kadencję, która może zostać jednokrotnie odnowiona.
3. Członkowie komitetu naukowego są niezależni i działają w interesie publicznym. Nie zwracają się oni o instrukcje ani nie przyjmują instrukcji od żadnego rządu lub jakiegokolwiek innego organu.

4. W przypadku gdy członek komitetu naukowego przestaje spełniać kryteria niezależności, informuje o tym zarząd. Zarząd może także stwierdzić – na wniosek co najmniej jednej trzeciej swoich członków lub na wniosek Komisji – brak niezależności członka komitetu naukowego i cofnąć jego powołanie. Zarząd powołuje nowego członka komitetu naukowego na pozostały okres kadencji odwołanego członka zgodnie ze zwykłą procedurą powołania członków.
5. Komitet naukowy wydaje opinię w przypadkach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu lub w sprawie wszelkich kwestii naukowych dotyczących działalności Agencji, które może mu przedłożyć zarząd lub dyrektor wykonawczy. Opinie komitetu naukowego są publikowane na stronie internetowej Agencji.
6. Do celów oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych komitet naukowy może zostać rozszerzony o ekspertów reprezentujących dziedziny nauki istotne dla zapewnienia zrównoważonej oceny zagrożeń stwarzanych przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych, jeżeli dyrektor wykonawczy, działając na podstawie opinii przewodniczącego komitetu naukowego, uzna to za konieczne. Dyrektor wykonawczy powołuje tych ekspertów spośród listy ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co cztery lata.

7. Komitet naukowy wybiera przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego na czas trwania mandatu komitetu naukowego. Przewodniczący może uczestniczyć w posiedzeniach zarządu w charakterze obserwatora.
8. Posiedzenia komitetu naukowego odbywają się co najmniej raz w roku.
9. Agencja podaje do wiadomości publicznej i uaktualnia wykaz członków komitetu naukowego na swojej stronie internetowej.

Artykuł 32

Europejska Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii

1. Za pośrednictwem Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (sieci Reitox) państwa członkowskie przyczyniają się do realizacji zadania Agencji dotyczącego gromadzenia i przedkładania spójnych i ujednoliconych informacji dotyczących zjawiska narkotyków w całej Unii. Sieć REITOX składa się z ośrodków krajowych wyznaczonych zgodnie z art. 33 oraz punktu kontaktowego Komisji.
2. Sieć Reitox wybiera spośród swoich członków rzecznika i od jednego do trzech zastępców rzecznika. Rzecznik reprezentuje sieć Reitox w stosunkach z Agencją i może uczestniczyć w posiedzeniach zarządu w charakterze obserwatora.

3. Sieć Reitox zbiera się co najmniej raz w roku na posiedzeniu zwyczajnym. Posiedzenia zwołuje Agencja, która im również przewodniczy. Ponadto sieć Reitox zbiera się z inicjatywy swojego rzecznika lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swoich członków.

Artykuł 33

Ośrodek krajowy

1. Każde państwo uczestniczące wyznacza jeden ośrodek krajowy ustanowiony w drodze odpowiednich krajowych środków prawnych lub administracyjnych na stałe i mający wyraźnie określony mandat. Informacja o wyznaczeniu ośrodka krajowego i powołaniu kierownika tego ośrodka, jak również o wszelkich zmianach w tym zakresie jest przekazywana Agencji za pośrednictwem krajowego członka zarządu.
2. Odpowiedzialny organ krajowy zapewnia, aby ośrodkowi krajowemu powierzono zadania określone w art. 34 ust. 2. Kierownik ośrodka krajowego lub jego zastępca reprezentuje ten ośrodek w sieci Reitox.
3. Ośrodki krajowe są niezależne naukowo i zapewniają jakość swoich danych.

4. Ośrodki krajowe planują swoją działalność z wyprzedzeniem i muszą mieć odpowiednie zasoby budżetowe i ludzkie przydzielone z budżetów krajowych i współfinansowane przez Agencję zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu, które pozwalają im wypełniać ich mandat i zadania, o których mowa w art. 34 ust. 2, oraz muszą dysponować wystarczającym sprzętem i obiektami do wspierania ich codziennej działalności.
5. Podstawowe koszty ośrodka krajowego każdego państwa członkowskiego są współfinansowane z dotacji udzielonej przez Agencję, pod warunkiem, że ośrodek ten spełnia warunki określone w ust. 1–4. w celu otrzymania tego współfinansowania ośrodek krajowy co roku podpisuje z Agencją umowę o udzielenie dotacji. Poziom współfinansowania jest proponowany przez dyrektora wykonawczego, zatwierdzany przez zarząd i regularnie poddawany przeglądowi. Agencja może przyznawać dodatkowe środki finansowe ośrodkom krajowym na zasadzie *ad hoc* na udział w konkretnych projektach i ich realizację.
6. Agencja ocenia ośrodki krajowe zgodnie z art. 35.

Artykuł 34

Zadania ośrodków krajowych

1. Ośrodki krajowe są łącznikiem i wspierają interakcje w kontaktach między państwami uczestniczącymi a Agencją.

2. Mając na uwadze wspieranie Agencji w skutecznej realizacji jej ogólnego zadania i zadań szczególnych określonych odpowiednio w art. 4 i 5, przyczyniając się tym samym do skoordynowanego działania Unii, ośrodki krajowe wykonują następujące zadania:
- a) do celów przekazywania Agencji danych dotyczących narkotyków koordynują na poziomie krajowym działania związane z gromadzeniem i monitorowaniem tych danych;
 - b) gromadzą odpowiednie dane i informacje krajowe w obszarach objętych art. 4 zgodnie z krajowym pakietem sprawozdawczym, o którym mowa w art. 6 ust. 2, i przekazują je Agencji; w tym zakresie ośrodki krajowe gromadzą doświadczenia z różnych sektorów, w szczególności zdrowia, sprawiedliwości i ścigania przestępstw, oraz, w stosownych przypadkach, współpracują z ekspertami i krajowymi organizacjami, środowiskiem naukowym, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami działającymi w obszarze polityki w dziedzinie narkotyków;
 - c) przyczyniają się do monitorowania narkotyków i używania narkotyków oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym dla organizacji międzynarodowych;
 - d) wspierają, w stosownych przypadkach, rozwój nowych źródeł danych epidemiologicznych do celów poprawy terminowego zgłaszania tendencji w używaniu substancji;
 - e) wspierają działania *ad hoc* i ukierunkowane działania w zakresie gromadzenia danych w związku z nowymi zagrożeniami zdrowia i bezpieczeństwa;

- f) dostarczają Agencji informacji dotyczących nowych tendencji i wyzwań w zakresie używania istniejących substancji psychoaktywnych lub nowych połączeń substancji psychoaktywnych, które stwarzają potencjalne zagrożenie dla zdrowia, jak również informacji dotyczących możliwych środków odnoszących się do zdrowia;
- g) przyczyniają się do wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych i systemu wczesnego ostrzegania o nich, zgodnie z rozdziałem III;
- h) przyczyniają się do ustalenia odpowiednich wskaźników i innych odpowiednich zbiorów danych, w tym wytycznych do celów ich wdrażania, aby uzyskać wiarygodne i porównywalne informacje na poziomie Unii, zgodnie z art. 6;
- i) na wniosek Agencji mianują ekspertów krajowych do określonych dyskusji na temat odpowiednich wskaźników oraz do innych działań ad hoc i ukierunkowanych działań w zakresie gromadzenia danych;
- j) propagują wykorzystanie uzgodnionych na poziomie międzynarodowym protokołów i standardów gromadzenia danych w celu monitorowania narkotyków i używania narkotyków w danym państwie;
- k) przedstawiają Agencji i innym odpowiednim zainteresowanym stronom roczne sprawozdania ze swojej działalności;
- l) wdrażają mechanizmy zapewniania jakości w celu zapewnienia wiarygodności uzyskanych danych i informacji.

3. Stosownie do swoich zdolności ośrodki krajowe monitorują, analizują i interpretują odpowiednie informacje w obszarach objętych art. 4. Ośrodki krajowe dostarczają Agencji tych informacji oraz informacji na temat polityk i zastosowanych rozwiązań.
4. Ośrodki krajowe ustanawiają i utrzymują niezbędną współpracę z odpowiednimi krajowymi i regionalnymi organami, podmiotami, agencjami i organizacjami do celów gromadzenia informacji potrzebnych im do wykonywania ich zadań zgodnie z ust. 2.
5. Gromadząc dane na podstawie niniejszego artykułu, ośrodki krajowe zapewniają, w miarę możliwości, aby gromadzone dane były zdezagregowane według kryterium płci lub płci społeczno-kulturowej. Gromadząc i przedstawiając dane na podstawie niniejszego artykułu, ośrodki krajowe uwzględniają aspekt płci w kontekście polityki w dziedzinie narkotyków. Ośrodki krajowe nie przekazują danych, które umożliwiłyby identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób. Powstrzymują się one od przekazywania informacji dotyczących konkretnych osób fizycznych.

Artykuł 35

Ocena ośrodków krajowych

1. Agencja ocenia, czy każdy ośrodek krajowy poprzez realizację zadań określonych w art. 34 ust. 2 przyczynia się do realizacji zadań Agencji. Ocena taka nie może dotyczyć innych funkcji organu, w którego strukturach utworzono ośrodek krajowy, ani ogólnej struktury, w którą wpisany jest ośrodek krajowy.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, opiera się na odpowiednich informacjach przekazywanych przez ośrodek krajowy. w razie konieczności, Agencja może przeprowadzić wizytację w ośrodku krajowym.
3. Agencja przedstawia każdą ocenę przeprowadzoną na podstawie ust. 1 zainteresowanemu ośrodkowi krajowemu i zainteresowanemu właściwemu organowi krajowemu. Oceny mogą obejmować zalecenia dotyczące wykonywania zadań określonych w art. 34 ust. 2, określać harmonogram ich realizacji, a także zawierać ofertę wsparcia ze strony Agencji dla ośrodków krajowych do celów budowania zdolności.
4. W przypadku wydania zaleceń wraz z harmonogramem ich realizacji zgodnie z ust. 3, zainteresowany ośrodek krajowy informuje Agencję o przyjęciu zaleceń albo, w przypadku braku zgody na zalecenia, przekazuje Agencji swoją pisemną uzasadnioną opinię.
5. Agencja informuje zarząd o wynikach ocen przeprowadzonych na podstawie ust. 1 na jego pierwszym posiedzeniu odbywającym się po ukończeniu oceny przez Agencję. w przypadku braku zgody między Agencją a ośrodkiem krajowym, o czym mowa w ust. 4, Agencja przekazuje ocenę, zalecenia i harmonogram ich realizacji do zatwierdzenia przez zarząd na jego następnym posiedzeniu większością głosów jego członków posiadających prawo głosu zgodnie z art. 23. Przedstawiciel zainteresowanego państwa członkowskiego nie bierze udziału w tym głosowaniu.

6. Jeżeli w terminie określonym w ocenie, o której mowa w ust. 1, ośrodek krajowy nie wywiąże się z zadań określonych w art. 34 ust. 2, zarząd na swoim pierwszym posiedzeniu po tym określonym w ocenie terminie – większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu zgodnie z art. 23 – podejmuje decyzję o tym, czy do czasu wykonania przez ten ośrodek krajowy zadań określonych w art. 34 ust. 2 wstrzymać współfinansowanie. Przedstawiciel zainteresowanego państwa członkowskiego nie bierze udziału w tym głosowaniu.
7. Agencja przeprowadza pierwszą ocenę wszystkich ośrodków krajowych na podstawie ust. 1 do dnia ... [24 miesiące od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Następnie Agencja ocenia ośrodki krajowe w regularnych odstępach czasu, stosownie do potrzeb.

Rozdział VI

Przepisy finansowe

Artykuł 36

Jednolity dokument programowy

1. Do dnia 15 grudnia każdego roku zarząd przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego obejmującego programowanie wieloletnie i roczne, a także wszystkie dokumenty wymienione w art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715¹, na podstawie projektu przedłożonego przez dyrektora wykonawczego, po konsultacji z komitetem naukowym, uwzględniając opinię Komisji, a w odniesieniu do programowania wieloletniego – po konsultacji z Parlamentem Europejskim. w przypadku gdy zarząd podejmie decyzję o niestosowaniu się do elementów opinii Komisji lub elementów wynikających z konsultacji z Parlamentem Europejskim lub komitetem naukowym, przedstawia uzasadnienie. Zarząd przekazuje jednolity dokument programowy Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji do dnia 31 stycznia następnego roku.

¹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

Jednolity dokument programowy staje się ostateczny po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii, a w razie potrzeby jest odpowiednio dostosowywany.

2. Roczny program prac zawiera szczegółowe cele oraz oczekiwane rezultaty, w tym wskaźniki skuteczności działania. Zawiera również opis działań, które mają być finansowane, oraz wskazanie zasobów finansowych i ludzkich przeznaczonych na każde działanie zgodnie z zasadami budżetowania zadaniowego i zarządzania kosztami działań. Roczny program prac musi być spójny z wieloletnim programem prac, o którym mowa w ust. 4. Jednoznacznie określa on zadania, które dodano, zmieniono lub usunięto w stosunku do poprzedniego roku budżetowego.

Programowanie wieloletnie lub roczne obejmuje informacje na temat wdrażania ram współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 20 ust. 1 lit. a), oraz działań związanych z tymi ramami. Obejmuje ono również planowane działania Agencji w zakresie badań naukowych i innowacji, o których mowa w art. 21.

3. Zarząd dokonuje zmiany przyjętego rocznego programu prac w przypadku przydzielenia Agencji nowego zadania.

Wszelkie istotne zmiany w rocznym programie prac przyjmuje się w drodze tej samej procedury co w przypadku pierwotnego rocznego programu prac. Zarząd może przekazać dyrektorowi wykonawczemu uprawnienia do dokonywania w rocznym programie prac zmian innych niż istotne.

4. Wieloletni program prac określa ogólne programowanie strategiczne, w tym cele, oczekiwane rezultaty i wskaźniki skuteczności działania. Obejmuje on również programowanie w zakresie zasobów, w tym wieloletnie planowanie budżetu i zasobów kadrowych.

Programowanie w zakresie zasobów jest aktualizowane co roku. Programowanie strategiczne aktualizowane jest w stosownych przypadkach, w szczególności w celu uwzględnienia wyniku oceny, o której mowa w art. 51.

5. Wieloletnie i roczne programy prac przygotowuje się zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715.

Artykuł 37

Budżet

1. Preliminarz wszystkich dochodów i wydatków Agencji jest przygotowywany w każdym roku budżetowym odpowiadającym rokowi kalendarzowemu i jest wykazywany w budżecie Agencji.
2. Dochody i wydatki wykazane w budżecie Agencji muszą się równoważyć.
3. Bez uszczerbku dla innych zasobów dochody Agencji obejmują:
 - a) wkład Unii wpisany do budżetu ogólnego Unii;
 - b) dobrowolne wkłady finansowe państw członkowskich;

- c) opłaty uiszczane za usługi świadczone zgodnie z art. 38;
 - d) wszelkie wkłady finansowe wnoszone przez organizacje i organy oraz państwa trzecie, o których mowa, odpowiednio, w art. 53 i 54; oraz
 - e) finansowanie Unii w ramach zarządzania pośredniego lub w formie dotacji ad hoc zgodnie z zasadami finansowymi mającymi zastosowanie do Agencji oraz przepisami stosownych instrumentów wspierających politykę Unii.
4. Kwotę i pochodzenie wszelkich dochodów, o których mowa w ust. 3 lit. b)–e), ujmuje się w rocznym sprawozdaniu finansowym Agencji i wyraźnie wyszczególnia w sprawozdaniu rocznym dotyczącym zarządzania budżetem i finansami Agencji, o którym mowa w art. 41 ust. 3.
5. Wydatki Agencji obejmują wynagrodzenia członków personelu, koszty administracyjne, koszty infrastruktury oraz koszty operacyjne. Koszty operacyjne mogą obejmować wydatki na wsparcie ośrodków krajowych, o których mowa w art. 33 ust. 5.

Artykuł 38

Opłaty

1. Agencja może na żądanie świadczyć następujące usługi dodatkowe:
- a) spersonalizowane szkolenia;

- b) niektóre działania wspierające na rzecz państw członkowskich, które to działania nie zostały określone jako priorytetowe, ale ich prowadzenie mogłoby przynieść korzyść, gdyby otrzymały wsparcie ze środków krajowych;
- c) programy budowania zdolności dla państw trzecich, które nie są objęte oddzielnym specjalnym finansowaniem unijnym;
- d) ocenę organów krajowych ustanowionych w państwach trzecich, w szczególności w państwach kandydujących, na podstawie art. 20 ust. 3;
- e) inne spersonalizowane usługi świadczone na wniosek państwa uczestniczącego, które wymagają zainwestowania dodatkowych środków w celu wsparcia działań krajowych.

Agencja pobiera opłaty za świadczenie usług, o których mowa w akapicie pierwszym.

2. Na wniosek dyrektora wykonawczego i po skonsultowaniu się z Komisją zarząd w sposób przejrzysty ustala metodę obliczania opłat i sposób ich uiszczania.
3. Opłaty muszą być proporcjonalne do kosztów usług świadczonych w sposób opłacalny i wystarczające na pokrycie tych kosztów. Opłaty ustala się na takim poziomie, aby zapewnić ich niedyskryminacyjny charakter oraz aby uniknąć nakładania nadmiernych obciążeń finansowych lub administracyjnych na zainteresowane strony.

4. Opłaty ustala się na takim poziomie, aby uniknąć deficytu lub znacznej kumulacji nadwyżki w budżecie Agencji. Jeżeli znaczne dodatnie saldo w budżecie, które wynika ze świadczenia usług objętych opłatami, staje się powtarzalne lub w przypadku zaistnienia znacznego ujemnego salda wynikającego ze świadczenia usług objętych opłatami, zarząd dokonuje przeglądu metody obliczania opłat zgodnie z procedurą określoną w ust. 2.
5. W stosownych przypadkach Agencja uwzględnia sprawozdanie dotyczące pobranych opłat i ich wpływu na budżet Agencji jako część procedury przedstawiania sprawozdań finansowych ustanowionej w art. 41.

Artykuł 39

Ustanowienie budżetu

1. Co roku dyrektor wykonawczy sporządza projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji na następny rok budżetowy, obejmujący również plan zatrudnienia, i przesyła go zarządowi.
2. Na podstawie projektu, o którym mowa w ust. 1, zarząd przyjmuje wstępny projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji na następny rok budżetowy.

3. Wstępny projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji przesyłany jest Komisji do dnia 31 stycznia każdego roku. Zarząd przesyła Komisji ostateczny projekt preliminarza do dnia 31 marca.
4. Komisja przesyła preliminarz dochodów i wydatków Agencji władzy budżetowej wraz z projektem budżetu ogólnego Unii.
5. Na podstawie preliminarza dochodów i wydatków Agencji Komisja wprowadza do projektu budżetu ogólnego Unii szacunki, które uważa za niezbędne do celów planu zatrudnienia, oraz kwotę dotacji, która ma obciążyć budżet ogólny przedkładany władzy budżetowej zgodnie z art. 313 i 314 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
6. Władza budżetowa zatwierdza środki przewidziane na wkład dla Agencji.
7. Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia dla Agencji.
8. Zarząd przyjmuje budżet Agencji większością dwóch trzecich głosów swoich członków posiadających prawo głosu. Budżet staje się ostateczny po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii. w stosownych przypadkach budżet jest odpowiednio dostosowywany.

9. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 stosuje się do przedsięwzięć z zakresu nieruchomości, które mogą mieć znaczny wpływ na budżet Agencji.

Artykuł 40

Wykonanie budżetu

1. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet Agencji.
2. Co roku dyrektor wykonawczy przesyła władzy budżetowej wszelkie informacje istotne z punktu widzenia procedur oceny określonych w art. 51.

Artykuł 41

Przedstawienie sprawozdania finansowego i absolutorium

1. Do dnia 1 marca następnego roku budżetowego księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.
2. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji skonsolidowane ze sprawozdaniem finansowym Komisji.
3. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego Agencja przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego na temat wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 246 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹ dyrektor wykonawczy opracowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji na własną odpowiedzialność i przedstawia je zarządowi do zaopiniowania.
5. Dyrektor wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi do dnia 30 września. Dyrektor wykonawczy przesyła tę odpowiedź również zarządowi.
6. Zarząd wydaje opinię na temat końcowego sprawozdania finansowego Agencji.
7. Do dnia 1 lipca następującego po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu końcowe sprawozdanie finansowe wraz z opinią zarządu.
8. Końcowe sprawozdanie finansowe publikowane jest w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada następnego roku.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

9. Dyrektor wykonawczy przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy zgodnie z art. 261 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.
10. Na zalecenie Rady, stanowiącej większością kwalifikowaną, do dnia 15 maja roku N + 2 Parlament Europejski udziela dyrektorowi wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok budżetowy N.

Artykuł 42
Zasady finansowe

Zarząd, po konsultacji z Komisją, przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji. Zasady finansowe nie odbiegają od rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715, chyba że takie odstępstwo jest niezbędne ze względu szczególne wymogi działalności Agencji i uzyskano uprzednią zgodę Komisji.

Rozdział VII

Personel

Artykuł 43

Przepisy ogólne

1. Do personelu Agencji stosuje się regulamin pracowniczy i warunki zatrudnienia innych pracowników oraz przepisy przyjęte w drodze porozumienia między instytucjami Unii w celu nadania skuteczności temu regulaminowi pracowniczemu i tym warunkom zatrudnienia innych pracowników.
2. Przy zatrudnianiu członków personelu z państw trzecich w następstwie zawarcia umów, o których mowa w art. 54, Agencja stosuje się do regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia innych pracowników.

Artykuł 44

Oddelegowani eksperci krajowi i inni członkowie personelu

1. Agencja może korzystać z pomocy oddelegowanych ekspertów krajowych oraz innych członków personelu niezatrudnionych przez Agencję. Do oddelegowanych ekspertów krajowych oraz innych członków personelu niezatrudnionych przez Agencję nie stosuje się regulaminu pracowniczego ani warunków zatrudnienia innych pracowników.
2. Zarząd przyjmuje decyzję określającą zasady delegowania ekspertów krajowych do Agencji.

Rozdział VIII

Przepisy ogólne i końcowe

Artykuł 45

Przywileje i immunitety

Do Agencji i jej personelu stosuje się Protokół nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej.

Artykuł 46

System językowy

Do Agencji stosuje się rozporządzenie Rady nr 1¹.

Artykuł 47

Przejrzystość

1. Do dokumentów będących w posiadaniu Agencji stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001.

¹ Rozporządzenie Rady nr 1 w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (Dz.U. 17 z 6.10.1958, s. 385).

2. Do przetwarzania danych osobowych przez Agencję stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725¹.
3. W ciągu sześciu miesięcy od daty pierwszego posiedzenia przypadającego po dniu ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] zarząd ustanowi środki na potrzeby stosowania rozporządzenia (UE) 2018/1725 przez Agencję, w tym środki dotyczące powołania inspektora ochrony danych Agencji. Środki te ustanawia się po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

Artykuł 48

Zwalczanie nadużyć finansowych

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań niezgodnych z prawem do Agencji stosuje się rozporządzenie (UE, Euratom) nr 883/2013.
2. Do dnia ... [trzy miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Agencja przystępuje do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF oraz przyjmuje odpowiednie przepisy mające zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji, z wykorzystaniem szablonu określonego w załączniku do tego porozumienia.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

3. Trybunał Obrachunkowy jest uprawniony do przeprowadzania kontroli, na podstawie dokumentacji i na miejscu, obejmujących wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Agencji środki unijne.
4. Zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013 i w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96¹ OLAF i Prokuratura Europejska mogą w zakresie swoich mandatów prowadzić dochodzenia albo postępowania przygotowawcze, które w przypadku OLAF mogą obejmować również kontrole na miejscu i inspekcje, w celu ustalenia, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiegokolwiek innego działania niezgodnego z prawem naruszających interesy finansowe Unii w związku z dotacją lub zamówieniem finansowanymi przez Agencję.
5. Bez uszczerbku dla ust. 1–4 niniejszego artykułu, w uzgodnieniach roboczych i umowach z organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi, o których mowa w art. 53 i 54, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji przez Agencję zawiera się przepisy wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania kontroli i dochodzeń, o których mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

¹ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

Artykuł 49

Ochrona informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych

1. Agencja przyjmuje przepisy bezpieczeństwa równoważne z przepisami bezpieczeństwa Komisji dotyczącymi ochrony informacji niejawnych UE (EUCI) oraz szczególnie chronionych informacji jawnych, zgodnie z decyzjami (UE, Euratom) 2015/443 i (UE, Euratom) 2015/444. Przepisy Agencji w zakresie bezpieczeństwa obejmują, między innymi, przepisy dotyczące wymiany, przetwarzania i przechowywania takich informacji.
2. Agencja może wymieniać informacje niejawne z odpowiednimi organami państwa trzeciego lub z organizacją międzynarodową lub udostępniać EUCI innemu organowi lub jednostce organizacyjnej Unii jedynie w ramach porozumień administracyjnych. Porozumienia administracyjne podlegają zatwierdzeniu przez zarząd po konsultacjach z Komisją. w przypadku braku porozumienia administracyjnego każde nadzwyczajne udostępnienie *ad hoc* EUCI innemu organowi lub innej jednostce organizacyjnej Unii wymaga decyzji dyrektora wykonawczego po konsultacjach z Komisją.

Artykuł 50

Odpowiedzialność

1. Umowną odpowiedzialność Agencji określa prawo właściwe dla danej umowy.

2. Do rozstrzygnięcia sporów na podstawie klauzul arbitrażowych zamieszczonych w umowach zawartych przez Agencję właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
3. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja naprawia każdą szkodę wyrządzoną przez jej jednostki lub członków jej personelu przy wykonywaniu ich obowiązków, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla przepisów prawa państw członkowskich.
4. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest właściwy do orzekania w sporach dotyczących odszkodowania za szkody, o których mowa w ust. 3.
5. Odpowiedzialność osobista członków personelu Agencji wobec Agencji uregulowana jest w regulaminie pracowniczym lub w warunkach zatrudnienia innych pracowników.

Artykuł 51

Ocena i przegląd

1. Do dnia ... [pięć lat od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], a następnie co pięć lat Komisja przeprowadza ocenę działalności Agencji pod kątem realizacji jej celów, mandatu, zadań, a także pod kątem lokalizacji zgodnie z wytycznymi Komisji. w ramach takich ocen uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Agencji i skutki finansowe takich modyfikacji. w pierwszej ocenie Komisja zwróci szczególną uwagę na zmiany w mandacie i zadaniach Agencji wprowadzone niniejszym rozporządzeniem.

2. Przy okazji co drugiej oceny Komisja ocenia też wyniki osiągnięte przez Agencję pod kątem jej celów, mandatu i zadań, w tym czy kontynuacja działalności Agencji jest uzasadniona w odniesieniu do tych celów, mandatu i zadań.
3. Komisja przekazuje sprawozdanie w sprawie ustaleń z ocen przeprowadzonych na mocy niniejszego artykułu Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi. Ustalenia z ocen podaje się do wiadomości publicznej.

Artykuł 52

Dochodzenia administracyjne

Działania Agencji podlegają dochodzeniom prowadzonym przez Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z art. 228 TFUE.

Artykuł 53

Współpraca z innymi organizacjami i organami

1. Agencja aktywnie dąży do współpracy z organizacjami międzynarodowymi i innymi organami, w szczególności unijnymi, rządowymi i pozarządowymi, a także z organami technicznymi właściwymi w sprawach objętych niniejszym rozporządzeniem w ramach uzgodnień roboczych zawartych z takimi organami, zgodnie z TFUE oraz przepisami w sprawie kompetencji takich organów. Takie uzgodnienia robocze nie obejmują wymiany informacji niejawnych.

2. Zarząd przyjmuje uzgodnienia robocze, o których mowa w ust. 1, na podstawie projektów przedkładanych przez dyrektora wykonawczego po uzyskaniu uprzedniej zgody Komisji. w przypadku gdy Komisja nie zgadza się z takimi uzgodnieniami roboczymi, zarząd przyjmuje je większością trzech czwartych głosów swoich członków posiadających prawo głosu.
3. Zarząd przyjmuje poprawki lub zmiany dotyczące obowiązujących uzgodnień roboczych, które to poprawki lub zmiany mają ograniczony zakres i nie zmieniają ogólnego zakresu i zamiaru uzgodnień roboczych, lub techniczne uzgodnienia robocze z innymi organami technicznymi na podstawie projektów przedkładanych przez dyrektora wykonawczego po poinformowaniu Komisji.
4. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej ustalenia robocze zawarte na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 54

Współpraca z państwami trzecimi

1. W pracach Agencji mogą uczestniczyć państwa trzecie, które zawarły w tym celu umowy z Unią.

2. Na podstawie odpowiednich postanowień umów, o których mowa w ust. 1, opracowuje się uzgodnienia określające w szczególności charakter, zakres i sposób uczestniczenia danych państw trzecich w pracach Agencji, w tym postanowienia dotyczące udziału w inicjatywach podejmowanych przez Agencję, wkładów finansowych oraz personelu.

W odniesieniu do kwestii kadrowych uzgodnienia, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być zgodne z regulaminem pracowniczym.

Artykuł 55

Współpraca z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego

1. Agencja prowadzi współpracę z odpowiednimi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, działającymi w obszarach objętych niniejszym rozporządzeniem na poziomie krajowym, unijnym lub międzynarodowym, w celu konsultacji, wymiany informacji i gromadzenia wiedzy poprzez zaangażowanie w działalność tych organizacji społeczeństwa obywatelskiego. w tym celu Agencja wyznacza podlegający dyrektorowi wykonawczemu pojedynczy punkt kontaktowy, który zapewnia regularne przekazywanie organizacjom społeczeństwa obywatelskiego informacji o działalności Agencji, w tym poprzez utworzenie specjalnej strony internetowej lub użycie innych odpowiednich środków. Agencja umożliwia organizacjom społeczeństwa obywatelskiego przekazywanie danych i informacji istotnych dla jej działalności.
2. Rozważając konkretne tematy, Agencja, w stosownych przypadkach, utrzymuje specjalne kontakty z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniach w zakresie danego tematu.

3. Organizacje społeczeństwa obywatelskiego, o których mowa w ust. 1 i 2, są rejestrowane w rejestrze służącym przejrzystości, ustanowionym na mocy Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 20 maja 2021 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Europejską w sprawie obowiązkowego rejestru służącego przejrzystości¹. Agencja podaje wykaz tych organizacji społeczeństwa obywatelskiego do wiadomości publicznej.

Artykuł 56

Porozumienie w sprawie siedziby i warunki funkcjonowania

1. Niezbędne ustalenia dotyczące pomieszczeń, jakie należy zapewnić Agencji w państwie członkowskim, w którym Agencja ma siedzibę, obiektów udostępnianych przez to państwo członkowskie oraz przepisy szczególne mające zastosowanie w tym państwie członkowskim do członków zarządu, personelu Agencji, w tym dyrektora zarządzającego, i do członków ich rodzin określa się w porozumieniu w sprawie siedziby między Agencją a tym państwem członkowskim.
2. Państwo członkowskie, w którym Agencja ma siedzibę, zapewnia najlepsze możliwe warunki zapewniające sprawne i skuteczne funkcjonowanie Agencji, w tym wielojęzyczne placówki szkolne o orientacji europejskiej oraz odpowiednie połączenia transportowe.

¹ Dz.U. L 207 z 11.6.2021, s. 1.

Artykuł 57
Następstwo prawne

1. Agencja jest następcą prawnym w odniesieniu do wszystkich umów zawartych przez EMCDDA, wszystkich ciężących na niej zobowiązań oraz wszystkich nabytych przez nią nieruchomości.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na moc prawną umów i uzgodnień zawartych przez EMCDDA przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 58
Przepisy przejściowe dotyczące zarządu

1. Zarząd EMCDDA kontynuuje swoją pracę i działanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 oraz zasad ustanowionych na podstawie tego rozporządzenia do czasu powołania wszystkich przedstawicieli zarządu zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.
2. Do dnia ... [9 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie prześlą Komisji nazwiska osób, które zostały przez nie powołane na członków i zastępców członków zarządu zgodnie z art. 23.

3. Zarząd ustanowiony zgodnie z art. 23 odbywa pierwsze posiedzenie do dnia ... [jeden miesiąc od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Przy tej okazji zarząd może przyjąć swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 59

Przepisy przejściowe dotyczące dyrektora wykonawczego

1. Dyrektorowi EMCDDA mianowanemu na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 powierza się, na pozostały okres jego kadencji, pełnienie obowiązków dyrektora wykonawczego, jak przewidziano w art. 30 niniejszego rozporządzenia. Pozostałe warunki jego umowy pozostają bez zmian.

Jeżeli kadencja Dyrektora EMCDDA kończy się między dniem ...[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] a dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], a kadencja ta nie została przedłużona na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, przedłuża się ją automatycznie do dnia ... [12 miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

2. Jeżeli Dyrektor mianowany na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 nie wyraża chęci lub nie jest w stanie działać zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, zarząd wyznacza tymczasowego dyrektora wykonawczego do pełnienia obowiązków dyrektora wykonawczego na okres maksymalnie 18 miesięcy, do czasu powołania dyrektora wykonawczego zgodnie z art. 29 ust. 2.

Artykuł 60

Przepisy przejściowe dotyczące ośrodków krajowych

Do dnia ... [11 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] członkowie zarządu przekazują Agencji nazwy instytucji, które wyznaczono na ośrodki krajowe zgodnie z art. 33 ust. 1, oraz imiona i nazwiska kierowników ośrodków krajowych. w tym celu członkowie zarządu mogą przesłać wiadomość e-mail potwierdzającą *status quo*.

Artykuł 61

Przejściowe przepisy budżetowe

Procedura udzielania absolutorium w odniesieniu do budżetów zatwierdzonych na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 jest przeprowadzana zgodnie z przepisami określonymi w art. 15 tego rozporządzenia.

Artykuł 62

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006

1. Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 traci moc z dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku.

- Przepisy i środki wewnętrzne przyjęte przez zarząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 pozostają w mocy po dniu ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], o ile zarząd, stosując niniejsze rozporządzenie, nie zdecyduje inaczej.

Artykuł 63

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący/Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

| Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 | Niniejsze rozporządzenie |
|--|--------------------------|
| Art. 1 ust. 1 | Art. 1 |
| Art. 8 | Art. 2 |
| --- | Art. 3 |
| Art. 1 ust. 2 | Art. 4 |
| Art. 2 | Art. 5 |
| Art. 1 ust. 3 i 5, Art. 2 lit. a), b) i c) | Art. 6 |
| Załącznik I | Art. 7 |
| Art. 5a–5d | Art. 8–11 |
| --- | Art. 12 |
| --- | Art. 13 |
| --- | Art. 14 |
| --- | Art. 15 |
| --- | Art. 16 |
| --- | Art. 17 |
| --- | Art. 18 |
| --- | Art. 19 |
| Art. 2 lit. d) | Art. 20 |
| --- | Art. 21 |
| --- | Art. 22 |
| Art. 9 ust. 1 | Art. 23 |
| --- | Art. 24 |

| Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 | Niniejsze rozporządzenie |
|----------------------------------|--------------------------|
| Art. 9 ust. 2 | Art. 25 |
| Art. 9 ust. 3 | Art. 26 |
| Art. 9 ust. 1 akapit trzeci | Art. 27 |
| Art. 10 | Art. 28 |
| Art. 11 | Art. 29 i 30 |
| Art. 13 | Art. 31 |
| Art. 5 ust. 1 | Art. 32 |
| Art. 5 ust. 3 | Art. 33 |
| Art. 5 ust. 2 | Art. 34 |
| --- | Art. 35 |
| Art. 9 ust. 4, 5 i 6 | Art. 36 |
| Art. 14 ust. 1–4 | Art. 37 |
| --- | Art. 38 |
| Art. 14 ust. 5–9 | Art. 39 |
| Art. 15 ust. 1 | Art. 40 |
| Art. 15 ust. 2–9 | Art. 41 |
| --- | Art. 42 |
| Art. 18 | Art. 43 |
| Art. 18 akapit piąty | Art. 44 |
| Art. 17 | Art. 45 |
| --- | Art. 46 |
| Art. 6 i 7 | Art. 47 |
| Art. 16 | Art. 48 |
| --- | Art. 49 |
| Art. 19 | Art. 50 |

| Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 | Niniejsze rozporządzenie |
|----------------------------------|--------------------------|
| Art. 23 | Art. 51 |
| --- | Art. 52 |
| Art. 20 | Art. 53 |
| Art. 21 | Art. 54 |
| --- | Art. 55 |
| --- | Art. 56 |
| --- | Art. 57 |
| --- | Art. 58 |
| --- | Art. 59 |
| --- | Art. 60 |
| --- | Art. 61 |
| Art. 24 | Art. 62 |
| Art. 25 | Art. 63 |
