

V Bruseli 14. júna 2023
(OR. en)

10313/23

Medziinštitucionálny spis:
2022/0009(COD)

CODEC 1041
CORDROGUE 54
SAN 351
PE 63

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o Agentúre Európskej únie pre drogy – výsledok prvého čítania v Európskom parlamente (Štrasburg 12. až 15. júna 2023)

I. ÚVOD

V súlade s ustanoveniami článku 294 ZFEÚ a so spoločným vyhlásením o praktických opatreniach pre spolurozhodovací postup¹ sa medzi Radou, Európskym parlamentom a Komisiou uskutočnilo niekoľko neformálnych kontaktov s cieľom dosiahnuť dohodu o tomto spise v prvom čítaní.

V tejto súvislosti predseda Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (LIBE) Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES) predložil v mene výboru LIBE kompromisný pozmeňujúci návrh (pozměňující návrh č. 150) k uvedenému návrhu nariadenia, ku ktorému Isabel SANTOSOVÁ (S&D, PT) vypracovala návrh správy. O tomto pozmeňujúcom návrhu sa počas uvedených neformálnych kontaktov dosiahla dohoda. Neboli predložené žiadne iné pozmeňujúce návrhy.

¹ Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 13. júna 2023 prijalo kompromisný pozmeňujúci návrh (pozmeňujúci návrh č. 150) k uvedenému návrhu nariadenia. Takto zmenený návrh Komisie predstavuje pozíciu Parlamentu v prvom čítaní, ktorá sa nachádza v jeho legislatívnom uznesení uvedenom v prílohe k tejto poznámke.²

Pozícia Parlamentu odráža predchádzajúcu dohodu medzi inštitúciami. Rada by preto mala byť schopná pozíciu Parlamentu schváliť.

Akt by sa potom prijal v znení zodpovedajúcom pozícii Parlamentu.

² V pozícii Parlamentu uvedenej v legislatívnom uznesení boli vyznačené zmeny v návrhu Komisie zavedené pozmeňujúcimi návrhmi. Doplnenia oproti zneniu Komisie sú vyznačené *tučnou kurzívou*. Znak „■“ označuje vypustený text.

P9_TA(2023)0226

Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA)

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 13. júna 2023 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Agentúre Európskej únie pre drogy (COM(2022)0018 – C9-0010/2022 – 2022/0009(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2022)0018),
- so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0010/2022),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 18. mája 2022¹,
- po porade s Výborom regiónov,
- so zreteľom na predbežnú dohodu schválenú gestorským výborom podľa článku 74 ods. 4 rokovacieho poriadku a na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 19. apríla 2023, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na stanovisko Výboru pre rozpočet,
- so zreteľom na správu Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (A9-0289/2022),

¹ Ú. v. EÚ C 323, 26.8.2022, s. 88.

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;
3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 13. júna 2023 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/... o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom³,

² Ú. v. EÚ C 323, 26.8.2022, s. 88.

³ Pozícia Európskeho parlamentu z 13. júna 2023.

keďže:

- (1) Nariadením Rady (EHS) č. 302/93⁴ bolo zriadené Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (*d'alej len „EMCDDA“*). Uvedené nariadenie bolo v roku 2006 prepracované nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁵.
- (2) Centrum EMCDDA bolo zriadené s cieľom poskytovať Únii, členským štátom a ***zúčastneným tretím krajinám*** faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie o drogách, drogovej závislosti a ich dôsledkoch na európskej úrovni s cieľom pomôcť im nadobudnúť ***celkový prehľad o týchto informáciách*** na účely informovania pre tvorbu politík a usmerňovanie iniciatív v boji proti drogám, a tým dať takýmto iniciatívam pridanú hodnotu pri prijímaní opatrení alebo rozhodovaní o krokoch smerujúcich k riešeniu drogovej problematiky v rámci svojich príslušných oblastí právomoci. ***Zriadenie a fungovanie*** centra EMCDDA zjavne zlepšilo dostupnosť informácií o drogách a drogovej závislosti a ***ich dôsledkoch*** v celej ***Únii a na medzinárodnej úrovni***.

⁴ Nariadenie Rady (EHS) č. 302/93 z 8. februára 1993 o vytvorení Európskeho strediska pre monitorovanie drog a drogovej závislosti (Ú. v. ES L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s.1).

- (3) Hoci jeho všeobecný cieľ je stále aktuálny a mal by sa ďalej plniť, nariadenie (ES) č. 1920/2006 už **nevytvára vhodný rámec** na riešenie súčasných a budúcich výziev súvisiacich s drogami. Mandát centra EMCDDA by sa preto mal zrevidovať s cieľom okrem iného nahradiť a **posilniť ho. Centrum EMCDDA** by sa malo premenovať na Agentúru Európskej únie pre drogy (EUDA) (ďalej len „agentúra“). Keďže na uplatnenie spoločného prístupu k decentralizovaným agentúram Únie, ktorý 19. júla 2012 prijali Európsky parlament, Rada a Komisia, a na zohľadnenie vývoja drogovej problematiky je potrebné, aby sa v nariadení (ES) č. 1920/2006 uskutočnili podstatné zmeny, v záujme jasnosti a **účinnosti** by sa uvedené nariadenie malo zrušiť a nahradiť týmto nariadením.

- (4) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 **kládlo** hlavný dôraz na otázky súvisiace so zdravím. ***Hoci je nevyhnutné zachovať toto zameranie, keďže otázky týkajúce sa zdravia a ponuky týkajúce sa drogovej problematiky sú neoddeliteľne prepojené, je potrebné riešiť aj ponuku drog s cieľom znížiť dostupnosť drog v Únii a obmedziť dopyt po drogách, a tým prispieť k riešeniu súvisiacich otázok ochrany a bezpečnosti. Na to, aby agentúra mohla poskytovať faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné dáta a analýzy dôležité pre celú Úniu, mala by sa s drogovou problematikou zaoberať prostredníctvom integrovaného a vyváženého multidisciplinárneho prístupu založeného na dôkazoch ku drogám, ich užívaniu, poruchám a závislostiam súvisiacim s užívaním drog, prevencii, liečbe, starostlivosti, znižovaní rizika a škôd, rehabilitácii, sociálnej reintegrácii a zotaveniu, trhom s drogami a ponuke drog vrátane nezákonnej výroby a nedovoleného obchodovania, ako k ďalším relevantným otázkam súvisiacich s drogami a ich dôsledkami. Prístup agentúry by mal zahŕňať ľudské práva, rodové aspekty a rodovú rovnosť, vek, zdravie, rovnosť v oblasti zdravia a sociálne hľadiská.***

- (5) Agentúra by mala pri vykonávaní svojich činností riadne zohľadňovať príslušné právomoci Únie a jej členských štátov v **oblasti** drog. Mala by sa pokrývať rôzne aspekty drogovej problematiky a uplatňované riešenia. Agentúra by *predovšetkým* mala **brať do úvahy všetky aspekty súvisiace s ochranou a zlepšením zdravia, vrátane fyzických a duševných aspektov a potenciálneho vplyvu na verejné zdravie. Agentúra by sa mala zaoberať aj sociálnymi aspektmi vrátane posudzovania spojeného so stigmatizáciou, marginalizáciou a reintegráciou osôb užívajúcich drogy. Agentúra by sa pritom mala riadiť strategickými dokumentmi Únie týkajúcimi sa drog.**
- (6) V rámci svojich činností by agentúra mala spolupracovať s ostatnými **relevantnými** orgánmi, **úradmi a agentúrami Únie v rámci ich príslušných mandátov a mala by zohľadňovať ich činnosti, aby sa zabránilo duplicite. Agentúra by s náležitým ohľadom na ich príslušné mandáty mala predovšetkým spolupracovať s Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (ďalej len „Europol“) zriadenou nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794⁶ s cieľom zabezpečiť získavanie údajov a monitorovanie trendov v oblasti ponuky drog vrátane nezákonnej výroby drog a nedovoleného obchodovania s nimi a iných súvisiacich trestných činov, v oblasti využívania nových technológií a v oblasti nových psychoaktívnych látok..** Agentúra by mala **spolupracovať** aj na medzinárodnej úrovni s príslušnými orgánmi a subjektmi v tretích krajinách, **najmä v kandidátskych krajinách, a v záujme podpory činnosti Únie a členských štátov** na úrovni Organizácie Spojených národov. **Je potrebné, aby takáto spolupráca bola v súlade s normami v oblasti ľudských práv.**

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53).

- (7) *S cieľom dosiahnuť maximálnu efektívnosť pri riešení drogovej problematiky by agentúra mala uskutočňovať výmeny s príslušnými zainteresovanými stranami, a najmä s vedeckou obcou vrátane akademickej obce a s organizáciami občianskej spoločnosti vrátane organizácií osôb užívajúcich drogy a komunit postihnutých konzumáciou a predajom drog alebo drogovou trestnou činnosťou. Vzhľadom na osobitný význam skúseností organizácií občianskej spoločnosti v oblasti pôsobnosti agentúry, by agentúra mala pri svojich činnostiach udržiavať spoluprácu s organizáciami občianskej spoločnosti, ako sú organizácie pôsobiace v príslušných expertných skupinách Komisie pre drogy zložených z organizácií občianskej spoločnosti. Agentúra by mala vyčleniť potrebné prostriedky na konzultácie, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov s týmito organizáciami, a to aj v oblasti nových psychoaktívnych látok. Agentúra by mala vo vhodných prípadoch organizovať špecializované konzultácie o témach v rámci svojho mandátu.*

- (8) *S cieľom šíriť spoľahlivé informácie o drogách a situácii v oblasti drog by sa agentúra mala zapájať do komunikačných činností týkajúcich sa tém v rámci svojho mandátu. Komunikácia so širšou verejnosťou v oblasti drog však niekedy môže mať neúmyselné negatívne dôsledky. Agentúra by preto mala v rámci svojich komunikačných činností a tam, kde je to vhodné, zvážiť poskytovanie svojich správ vrátane úvodných správ a správ o posúdení rizika týkajúcich sa nových psychoaktívnych látok, vedeckej komunite a organizáciám občianskej spoločnosti, s cieľom minimalizovať možné škody súvisiace s drogami. Ak agentúra nemôže poskytovať svoje správy, najmä z dôvodu prítomnosti utajovaných skutočností alebo citlivých neutajovaných skutočností, mohla by zvážiť uverejnenie zhrnutí týchto správ s cieľom minimalizovať možné škody súvisiace s drogami.*
- (9) *Pri svojej práci by agentúry mala venovať náležitú pozornosť súbežnému užívaniu viacerých látok, pretože takéto užívanie je čoraz bežnejšie. ■*
- (10) Agentúra by mala rozvíjať svoje činnosti v troch hlavných oblastiach kompetencií, ktorými sú monitorovanie, ktoré povedie k lepšie podloženým politikám; **pripravenosť**, ktorá povedie k lepšie podloženým opatreniam; a rozvoj spôsobilostí, ktorý povedie k róznejšej reakcii Únie a **členských štátov** na drogovú problematiku.

- (11) Hlavnou úlohou agentúry by mali byť aj naďalej získavanie, analýza a šírenie údajov. ***Pri získavaní, analýze alebo šírení údajov by agentúra mala postupovať v súlade s právnym rámcom pre spracúvanie osobných údajov a nemala by šíriť ani postupovať žiadne údaje, ktoré by umožnili identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín jednotlivcov.*** Štandardné údaje sa získavajú prostredníctvom národných kontaktných miest, ktoré by mali zostať ***primárnym*** poskytovateľom údajov pre agentúru. ***Agentúra by mohla využívať aj ďalšie zdroje a organizovať stretnutia expertov vrátane virtuálnych stretnutí.*** Vďaka inovačným metódam získavania údajov sú čoraz dostupnejšie ďalšie zdroje údajov, ktoré sa viac blížia údajom v reálnom čase. Agentúra by preto mala mať prístup k ***relevantným*** dostupným údajom, aby ***získala*** ucelený obraz o drogovej problematike v Únii a vonkajších faktoroch, ktoré ju ovplyvňujú. ***S cieľom zabezpečiť, aby každé národné kontaktné miesto bolo naďalej informované o situácii vo svojom členskom štáte, malo by byť pravidelne informované o údajoch týkajúcich sa jeho členského štátu, ktoré sa získajú z dodatočných zdrojov informácií a o činnostiach siete forenzných a toxikologických laboratórií zriadených týmto nariadením.***

- (12) *Národné kontaktné miesta sú kľúčovými aktérmi systému Únie na monitorovanie drog a podávanie správ o nich. Získavajú informácie a poskytujú porovnateľné a vedecky podložené údaje o vnútroštátnej situácii v oblasti drog, ktoré prispievajú k monitorovaniu situácie v celej Únii. Národné kontaktné miesta sú takisto kľúčové v procese zlepšovania metodík a nástrojov získavania údajov a vypracúvajú príslušné usmernenia na ich vykonávanie. Okrem toho sa národné kontaktné miesta zúčastňujú na systéme včasného varovania a podávajú správy o nových trendoch vo využívaní existujúcich psychoaktívnych látok. Je preto nevyhnutné, aby sa medzi agentúrou a národnými kontaktnými miestami rozvinul vzájomne sa posilňujúci vzťah.* Požiadavky agentúry na údaje by sa mali odzrkadliť v národných kontaktných miestach. Národné kontaktné miesta by mali byť v rámci členských štátov oprávnené dostávať od jednotlivých vnútroštátnych orgánov všetky relevantné údaje. *Hoci by sa malo predchádzať akýmkoľvek harmonizačným opatreniam a rozhodnutia týkajúce sa riadenia, štruktúry či základných úloh národných kontaktných miest vo vzťahu k iným príslušným vnútroštátnym orgánom by sa v súlade so zmluvami mali zveriť členským štátom, mandát agentúry by mal umožňovať čo najviac zjednodušiť získavanie údajov v členských štátoch*, aby sa zabránilo dvojitému podávaniu správ a duplicite vynakladaného úsilia.

- (13) *Je potrebné vytvoriť základy vzťahu vzájomnej dôvery a nepretržitého dialógu medzi agentúrou a národnými kontaktnými miestami, a to na základe jasného a účinného mechanizmu fungovania a súboru pravidiel. Agentúra by preto mala byť splnomocnená finančne podporovať národné kontaktné miesta a prispievať k ich účinnému fungovaniu, a to aj tým, že poskytne posúdenie každého národného kontaktného miesta priamo zamerané na jeho príspevok ku koordinovanej činnosti Únie v oblasti drog.*
- (14) *S cieľom podporiť efektívnu činnosť Únie v oblasti drog a prispieť k práci agentúry by národné kontaktné miesta mali okrem iného prevziať koordinačnú úlohu pri činnostiach týkajúcich sa zabezpečenia koherentného získavania a monitorovania údajov týkajúcich sa drog, komunikácie s agentúrou a podpory rozhodovania založeného na dôkazoch, zabezpečenia medziodvetvového a komplexného vnútroštátneho pohľadu na situáciu v oblasti drog vrátane všetkých relevantných informácií o nových trendoch a výzvach, a prispievania k stanoveniu príslušných ukazovateľov. Okrem toho a v súlade s vnútroštátnymi právomocami zohrávajú národné kontaktné miesta kľúčovú úlohu pri presadzovaní a podpore rozhodovania založeného na dôkazoch, podpore systémov spolupráce a posudzovaní informačných potrieb relevantných zainteresovaných strán a zostavovaní aktuálneho zoznamu vnútroštátnych zdrojov informácií o drogách.*

- (15) Agentúra by mala **vyvinúť** a **uplatňovať vhodné digitálne riešenia potrebné na vykonávanie svojich úloh**, aby sa zjednodušilo a štrukturalizovalo získavanie údajov a výmena kvalitatívnych aj kvantitatívnych informácií a podporilo sa zriadenie integrovaného a interoperabilného monitorovacieho systému umožňujúceho monitorovanie v reálnom čase.
- (16) S cieľom umožniť agentúre, aby lepšie využívala informácie, ktoré má k dispozícii, napríklad iniciatívnejšie prijímala opatrenia, ako sú posúdenia hrozieb, strategické spravodajské správy a upozornenia, a aby sa zlepšila pripravenosť Únie na budúci vývoj, by sa mala v **porovnaní s centrom EMCDDA** posilniť monitorovacia a analytická kapacita agentúry.
- (17) Na zlepšenie pripravenosti Únie je potrebné získať ucelený obraz o možnom budúcom vývoji drogovej problematiky. S cieľom pripraviť seba a **poskytnúť** tvorcom politik **lepšie podklady vzhľadom na** takýto budúci vývoj by agentúra mala vykonávať pravidelné prognózy a v nich zohľadňovať megatrendy, teda dlhodobé hnacie sily, ktoré možno v súčasnosti pozorovať a ktoré budú mať s najväčšou pravdepodobnosťou významný vplyv na budúcnosť, s cieľom identifikovať nové výzvy a príležitosti na riešenie problémov súvisiacich s drogami.

- (18) V drogovej problematike zohráva **čoraz významnejšiu** podpornú úlohu využívanie technológií, čo sa opäť ukázalo počas pandémie ochorenia COVID-19, keď bolo zaznamenané zvýšenie využívania nových technológií na uľahčenie distribúcie drog. Odhaduje sa, že približne dve tretiny ponúk na darknetových trhoch súvisia s drogami. Obchod s drogami využíva rôzne platformy vrátane sietí sociálnych médií a mobilných aplikácií. Tento vývoj sa odráža v reakciách na drogovú problematiku a prejavuje sa zvýšeným využívaním **internetovej komunikácie a online intervencií vrátane** mobilných aplikácií a prijímaním opatrení v oblasti elektronického zdravotníctva. Agentúra by mala spolupracovať s ostatnými príslušnými orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a vyhýbať sa duplicitе úsilia a zároveň monitorovať takýto vývoj ako súčasť svojho holistického prístupu k drogovej problematike.
- (19) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné a spoločenské riziko v celej Únii, by sa mali **primerane riešiť**. Preto je potrebné monitorovať nové psychoaktívne látky a, s cieľom umožniť rýchlu reakciu, zachovať systém pre včasné varovanie zriadený nariadením (EÚ) č. 1920/2006. Ustanovenia uvedeného nariadenia týkajúce sa výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach a systéme včasného varovania pred takýmito látkami vrátane úvodných správ a posúdenia rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami boli nedávno zmenené a v tomto nariadení by sa ďalej meniť nemali.

- (20) Agentúra by mala na základe posilneného monitorovania a skúseností získaných pri posudzovaní rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami rozvíjať všeobecné kapacity posudzovania **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb. Keďže súčasný dynamický vývoj drogovej problematiky môže spôsobiť rýchle šírenie súvisiacich výziev cez hranice, je naliehavo potrebná väčšia kapacita na iniciatívne a rýchle zisťovanie nových hrozieb a získavanie podkladov na protiopatrenia.
- (21) Keďže nebezpečné látky a **určité nebezpečné modely spotreby** by mohli viesť k poškodeniu ■ zdravia, agentúra by mala mať možnosť vydávať upozornenia, **ktoré doplnia, ale neovplyvnia príslušné vnútroštátne systémy upozorňovania**. Na podporu tejto funkcie by agentúra mala vytvoriť európsky systém upozorňovania na drogy, ktorý by bol prístupný vnútroštátnym orgánom. Takýto systém by mal uľahčiť rýchlu výmenu informácií, ktoré si môžu vyžadovať rýchle opatrenia na zaistenie **zdravia, sociálnych aspektov**, ochrany a bezpečnosti. Agentúra by za **podmienok stanovených v tomto nariadení** mala byť schopná **vytvoriť systém upozorňovania s cieľom sprístupniť informácie o zistených rizikách osobám, ktoré užívajú alebo by potenciálne mohli užívať konkrétne drogy**.

- (22) Drogové prekurzory sú látky potrebné na výrobu drog, ako sú amfetamíny, kokaín a heroín. Keďže výroba nelegálnych drog v Únii je na vzostupe, malo by sa lepšie predchádzať presmerovaniu drogových prekurzorov z legálnych kanálov do nelegálnej výroby drog a nedovolenému obchodovaniu s nimi. Na podporu tohto úsilia by agentúra mala zohrávať úlohu pri monitorovaní zneužívania drogových prekurzorov a nedovoleného obchodovania s nimi a pomáhať Komisii pri vykonávaní práva Únie v oblasti drogových prekurzorov.
- (23) Vzhľadom na rastúcu potrebu mať k dispozícii forenznú a toxikologickú údaje a odborné znalosti, s *ktorou sa spája potreba lepšej* koordinácie medzi laboratóriami v členských štátoch, ■ by sa mala zriadiť sieť forenzných a toxikologických laboratórií s erudíciou v oblasti drog a škôd súvisiacich s drogami. Táto *sieť* by mala agentúre umožňovať prístup k relevantným informáciám, zvyšovať kapacity agentúry v tejto oblasti a podporovať výmenu poznatkov medzi príslušnými laboratóriami v členských štátoch bez toho, aby agentúre vznikli vysoké náklady vytvoriť a prevádzkovať vlastné laboratórium.

- (24) V sieti forenzných a toxikologických laboratórií by mali mať zastúpenie členské štáty, *z ktorých každý bude môcť* nahlásiť do siete **najviac tri** laboratória vykonávajúce toxikologické a forenzné činnosti. Aby mala sieť čo najširšie pokrytie, účasť v nej by sa mala otvoriť aj pre expertov z iných laboratórií relevantných pre prácu agentúry vrátane európskej siete colných laboratórií. Takáto spolupráca by umožnila všetkým zúčastneným laboratóriám vzájomne si vymieňať poznatky v rôznych oblastiach, podporovať výmenu informácií medzi príslušnými laboratóriami a znižovať náklady jednotlivých laboratórií.
- (25) S cieľom ďalej šíriť poznatky v oblasti, na ktorú sa vzťahuje mandát agentúry, a podporovať členské štáty by agentúra mala identifikovať a financovať príslušné projekty, ako je vývoj referenčných noriem pre nové drogy, vypracovanie toxikologických alebo farmakologických štúdií, **zavedenie inovatívneho prístupu k výskumu** a profilovanie drog. **Projekty, ktoré agentúra financuje, by sa mali uviesť v konsolidovanej výročnej správe agentúry o činnosti a zverejniť.**

- (26) ■ Agentúra ***bude mať možnosť získať*** prístup k údajom a potrebné vedecké skúsenosti s cieľom rozvíjať a podporovať ***intervencie*** založené na dôkazoch a ***najlepších postupoch, zvyšovať informovanosť o nepriaznivých účinkoch drog, prevencii, opatreniach na zníženie rizika a škôd, liečbe, starostlivosti, rehabilitácii a zotavení a v relevantných prípadoch zaujať rodovo citlivý prístup a zohľadniť vekový rozmer. Agentúra by mala podporovať vykonávanie a aktualizáciu existujúcich*** noriem kvality v oblasti drogovej prevencie (európske normy kvality v oblasti drogovej prevencie) alebo programov, ktoré tvorcom rozhodnutí a politik poskytnú poznatky o najúčinnnejších preventívnych intervenciách a prístupoch založených na dôkazoch (program Európskej únie v oblasti prevencie) ***vrátane toho, ako osloviť vysoko rizikové skupiny obyvateľstva.***
- (27) Vzhľadom na celoúnijný aspekt, agentúra by mala byť schopná ***posudzovať*** vnútroštátne opatrenia a odbornú prípravu, napríklad v oblasti prevencie, a ***to aj rodovo citlivej a veku primeranej prevencie, liečby, znižovania škôd, zotavenia*** a iných súvisiacich opatrení s cieľom určiť, či odrážajú najnovší stav vedeckých poznatkov a či sa ukázali ako ***účinné.*** ***Pozitívne posúdenie vnútroštátnych opatrení*** by mohlo slúžiť ako značka kvality.

- (28) Keďže agentúra **bude mať na** úrovni Únie jedinečné postavenie, ktoré jej umožní porovnávať údaje a najlepšie postupy, mala by **byť schopná ponúknuť** podporu, **okrem iného aj na žiadosť členských štátov, formou pomoc pri** štruktúrovanejšom hodnotení a vypracúvaní vnútroštátnych stratégií v oblasti drog vo všetkých členských štátoch ■ . Vzhľadom na odborné znalosti, ktoré agentúra **nadobudne** v oblasti noriem kvality a osvedčených postupov, by sa mala posilniť aj jej úloha pri poskytovaní odbornej prípravy a podpory členským štátom pri zavádzaní týchto noriem a postupov.
- (29) **Medzinárodná spolupráca by mala byť jednou z hlavných úloh agentúry a jej povinností** by sa mali ■ jasne stanoviť, aby sa agentúra mohla plne zapájať do takýchto činností a reagovať na žiadosti medzinárodných organizácií a iných orgánov a tretích krajín. Agentúra by mala byť schopná **ponúknuť adekvátne vedecké a na dôkazoch založené nástroje na** rozvoj a vykonávanie vonkajšieho rozmeru politiky Únie v oblasti drog a **významnej** úlohy Únie na multilaterálnej úrovni v **súlade so zmluvami** ako prostriedkom na zabezpečenie účinného a súdržného vykonávania politík Únie v oblasti drog na vnútornej aj medzinárodnej úrovni ■ . **Práca v tejto oblasti** by mala vychádzať z rámca medzinárodnej spolupráce, ktorý vypracovala agentúra. Rámec medzinárodnej spolupráce by mal byť v súlade so **zmluvami a** prioritami Únie v oblasti medzinárodnej spolupráce a **riadiť sa relevantnými nástrojmi Organizácie Spojených národov**. Agentúra by mala **rámec medzinárodnej spolupráce pravidelne revidovať s cieľom zabezpečiť, aby primerane odrážal medzinárodný vývoj a priority**.

- (30) Agentúra by mala pomáhať Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém a **pri** vypracúvaní a vykonávaní rámcových programov Únie pre výskum a inováciu, ktoré sú relevantné z hľadiska cieľov agentúry, aby sa naplno využil potenciál finančných prostriedkov Únie na výskum v oblasti bezpečnosti a **zdravia** a riešilo to, čo si vyžaduje politika v oblasti drog. V prípadoch, keď agentúra pomáha Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém alebo **pri** vypracúvaní a vykonávaní rámcového programu Únie, by nemala dostávať finančné prostriedky z daného programu a **mala by prijímať všetky potrebné opatrenia**, aby sa predišlo **konfliktom** záujmov. Agentúra by sa mala zúčastňovať na celoúnijných iniciatívach zameraných na výskum a inovácie, aby sa zabezpečilo, že sa budú vyvíjať technológie potrebné na jej činnosti a bude ich mať k dispozícii. **Plánované výskumné a inovačné činnosti by sa mali stanoviť v jednotnom programovom dokumente, ktorý by obsahoval viacročný a ročný pracovný program agentúry.**

- (31) *Komisia a členské štáty by mali byť zastúpené v správnej rade agentúry s cieľom účinne dohliadať na jej prácu. Členovia a náhradníci správnej rady by sa mali vymenovať s prihliadnutím na ich príslušné riadiace, administratívne a rozpočtové zručnosti. V prípade neprítomnosti príslušného člena by mal jeho funkciu plniť náhradník. Náhradníci sa tiež môžu zúčastňovať na zasadnutiach za prítomnosti príslušného člena, ak ich účasť nespôsobí dodatočné náklady pre agentúru a ak sa nezúčastnia hlasovania.*
- (32) *Správnej rade by sa mali udeliť potrebné právomoci, najmä pokiaľ ide o prijímanie rozpočtu, príslušných rozpočtových pravidiel a plánovacích dokumentov a konsolidovanej výročnej správy o činnosti. S cieľom zabezpečiť nezávislé fungovanie a integritu agentúry by správna rada mala prijať aj pravidlá prevencie a riadenia konfliktov záujmov, pokiaľ ide o jej členov, členov výkonnej rady, členov vedeckého výboru a členov Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (ďalej len „sieť Reitox“), vyslaných národných expertov a iných pracovníkov, ktorí nie sú zamestnancami agentúry. Pritom je dôležité, aby agentúra náležite zohľadnila odporúčania a usmernenia týkajúce sa tejto záležitosti, najmä odporúčania a usmernenia európskeho ombudsmana a usmernenia Komisie o predchádzaní konfliktom záujmov a ich riešení v decentralizovaných agentúrach EÚ z 10. decembra 2013. Správna rada by mala mať právomoci menovacieho orgánu voči pracovníkom agentúry vrátane výkonného riaditeľa.*

- (33) *Je dôležité, aby sa všetky strany, ktoré sú v správnej rade zastúpené, snažili znásobiť perspektívy a skúsenosti, ktoré sú zastúpené v jej práci a prispievajú k nej, a zároveň zabezpečili kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany by sa mali snažiť dosiahnuť vyvážené rodové zastúpenie v správnej rade.*
- (34) Správnej rade by pri príprave rozhodnutí **agentúry** mala pomáhať výkonná rada. Agentúru by mal riadiť výkonný riaditeľ. Správnej rade a výkonnému riaditeľovi by mal v relevantných vedeckých záležitostiach pomáhať vedecký výbor.
- (35) *Správna rada by mala vymenovať výkonného riaditeľa na základe otvoreného a transparentného výberového konania, ktoré organizuje a riadi Komisia. V súlade s praxou, ktorá sa uplatňuje pri vymenúvaní výkonného riaditeľa centra EMCDDA, by Komisia mala zvážiť účasť zástupcu správnej rady ako pozorovateľa na postupe vymenovania. Posúdenie zo strany Komisie na konci počiatočného päťročného funkčného obdobia výkonného riaditeľa by malo zahŕňať predchádzajúce informácie správnej rady o činnosti výkonného riaditeľa.*

I

- (36) Je dôležité, aby agentúra mala **primerané** zdroje na plnenie svojich úloh, **cieľov a povinností podľa tohto nariadenia a aby jej bol** pridelený samostatný rozpočet **odrážajúci jej poslanie**. Jej finančné prostriedky by mali pochádzať najmä z príspevku zo všeobecného rozpočtu Únie. Na príspevok Únie a všetky ďalšie dotácie hrazené zo všeobecného rozpočtu Únie by sa mal uplatňovať rozpočtový postup Únie. Dvor audítorov by mal vykonať účtovný audit agentúry.
- (37) **S cieľom ďalej podporiť členské štáty a iné zainteresované strany pri chápaní drogovej problematiky a jej riešení, mala by sa zaviesť možnosť agentúry poskytovať dodatočné služby za poplatok nad rámec svojich hlavných úloh stanovených v tomto nariadení. Spôsob výpočtu poplatkov vybraných agentúrou by mal byť transparentný.** Poplatky vybrané agentúrou by mali pokrývať **celkové** náklady na vykonávanie **činností súvisiacich s poskytovanými službami vrátane nákladov na pracovníkov a prevádzkových nákladov**. Ak sa poplatky vybrali v rozpočtovom roku, k predbežnej účtovnej závierke agentúry by sa mala pripojiť správa o týchto poplatkoch. Takéto správy by tiež podliehali auditu Dvora audítorov. Poplatky by sa mali stanoviť na úrovni, ktorá zabráni deficitu alebo významnému hromadeniu prebytku a v opačnom prípade by sa mali revidovať.

- (38) Výkonný riaditeľ by mal predkladať Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu agentúry. Okrem toho by Európsky parlament a Rada mali mať možnosť vyzvať výkonného riaditeľa, aby predložil správu o plnení svojich povinností.
- (39) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁷. Agentúra by mala byť vo svojich činnostiach čo najtransparentnejšia, pričom táto transparentnosť by nemala ohrozovať dosahovanie cieľov jej operácií.
- (40) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁸ a Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktoré sa týkajú vnútorných vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁹ a ktoré už uplatňovalo centrum EMCDDA.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁹ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (41) *Agentúra spracúva údaje, ktoré si vyžadujú zvláštnu ochranu, najmä utajovaných skutočností Európskych únie (ďalej len „EUCI“) a citlivé neutajované skutočnosti. Agentúra by mala vypracovať pravidlá dôvernosti a spracúvania takýchto informácií. Pravidlá ochrany EUCI by mali byť v súlade s rozhodnutiami Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443¹⁰ a (EÚ, Euratom) 2015/444¹¹. V súlade s týmito právnymi aktmi by sa agentúra mala zdržať zverejňovania citlivých údajov. Takisto by sa mala zdržať sprístupňovania dôverných obchodných informácií tretích strán.*
- (42) Činnosti agentúry by sa mali pravidelne externe hodnotiť a jej mandát by sa mal v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom upraviť, aby sa zaistila kontrola činností agentúry a jej chod a aby jej mandát umožňoval vykonávať potrebné činnosti, ktoré si vyžaduje vývoj na trhu s drogami a v danej oblasti politiky.
- (43) Agentúra by mala pri vykonávaní svojho pracovného programu úzko a **v úplnom súlade so základnými právami** spolupracovať s príslušnými medzinárodnými organizáciami a inými vládnyimi a mimovládnyimi orgánmi vrátane príslušných technických orgánov z Únie aj mimo nej, a **to v súlade s príslušnými ustanoveniami zmluvy a pri dodržiavaní právomocí členských štátov**, najmä s cieľom zabrániť duplicite práce a zaistiť prístup ku všetkým údajom a nástrojom potrebným na vykonávanie jej mandátu.

¹⁰ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

¹¹ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

- (44) Agentúra by mala nahradiť centrum EMCDDA a stať sa jeho nástupcom. Mala by preto byť právnym nástupcom všetkých zmlúv centra EMCDDA vrátane pracovných zmlúv, záväzkov a majetku. Medzinárodné dohody, ktoré uzavrelo centrum EMCDDA pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia], by mali zostať v platnosti.
- (45) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zriadenie agentúry na riešenie drogovej problematiky, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

CIELE A ÚLOHY AGENTÚRY

Článok 1

Zriadenie agentúry

1. Týmto nariadením sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA) (ďalej len „agentúra“).
2. Agentúra nahrádza Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (ďalej len „EMCDDA“) zriadené nariadením (ES) č. 1920/2006 a stáva sa jeho nástupcom.

Článok 2

Právne postavenie a sídlo

1. Agentúra je orgánom Únie s právnou subjektivitou.
2. Agentúre sa v každom členskom štáte poskytuje najrozsiahlejšia právna spôsobilosť priznávaná právnickým osobám podľa vnútroštátneho práva. Agentúra môže najmä nadobúdať alebo scudzovať hnutel'ný a nehnuteľný majetok a byť účastníkom súdneho konania.
3. Sídлом agentúry je Lisabon, Portugalsko.

Článok 3
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

1. **„droga“ je ktorákoľvek z týchto látok:**
 - a) **látka, na ktorú sa vzťahuje Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972 alebo Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971;**
 - b) **ktorákoľvek z látok uvedených v prílohe k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV¹²;**
2. **„nová psychoaktívna látka“ je psychoaktívna látka vymedzená v článku 1 bode 4 rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV;**
3. **„súbežné užívanie viacerých látok“ je ■ užívanie jednej alebo viacerých psychoaktívnych látok alebo typov psychoaktívnych látok, či už *nelegálnych alebo legálnych, najmä liečiv, alkoholu a tabaku, súčasne s užívaním drog alebo v krátkom čase po užití drog;***

¹² ***Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).***

4. „drogový prekurzor“ je látka, ktorá je kontrolovaná a monitorovaná v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004¹³ a nariadením Rady (ES) č. 111/2005¹⁴;
5. „zúčastnená krajina“ je členský štát alebo tretia krajina, ktorá s Úniou uzavrela dohodu v súlade s článkom 54 *tohto nariadenia*;
6. „medzinárodná organizácia“ je organizácia a jej podriadené subjekty, ktoré sa riadia medzinárodným právom verejným, alebo akýkoľvek iný subjekt, ktorý je zriadený dohodou medzi dvoma alebo viacerými krajinami alebo na základe takejto dohody;
7. „dohovory Organizácie Spojených národov o drogách“ sú Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 zmenený protokolom z roku 1972, Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971 a Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z roku 1988;
8. „systém Organizácie Spojených národov“ je kontrolný mechanizmus zriadený dohovormi Organizácie Spojených národov o drogách.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzorech drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹⁴ Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Úniou a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).

Článok 4
Všeobecná úloha agentúry

1. Agentúra:

- a) *poskytuje Únii a členským štátom faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie, včasné varovanie a posúdenie rizika na úrovni Únie, pokiaľ ide o drogy, užívanie drog, poruchy a závislosti súvisiace s užívaním drog, prevenciu, liečbu, starostlivosť, znižovanie rizika a škôd, rehabilitáciu, sociálnu reintegráciu, zotavenie, trhy s drogami a ponuku drog vrátane nezákonnej výroby a nedovoleného obchodovania, ako aj o ďalšie relevantné otázky súvisiace s drogami a ich dôsledkami; a*
- b) *odporúča vhodné a konkrétne opatrenia založené na dôkazoch zamerané na to, ako účinne a včas riešiť výzvy, pokiaľ ide o drogy, užívanie drog, poruchy a závislosti súvisiace s užívaním drog, prevenciu, liečbu, starostlivosť, znižovanie rizika a škôd, rehabilitáciu, sociálnu reintegráciu, zotavenie, trhy s drogami a ponuku drog vrátane nezákonnej výroby a nedovoleného obchodovania, ako aj o ďalšie relevantné otázky súvisiace s drogami a ich dôsledkami.*

2. *Agentúra pri vykonávaní svojich úloh zabezpečí úplné dodržiavanie základných práv a pravidiel ochrany údajov a uplatňuje integrovaný, vyvážený a multidisciplinárny prístup k drogovej problematike založený na dôkazoch. Tento prístup zahŕňa ľudské práva, rodové aspekty a rodovú rovnosť, vek, zdravie, rovnosť v oblasti zdravia a sociálne hľadiská.*

Článok 5
Osobitné úlohy

1. S cieľom vykonávať všeobecnú úlohu stanovenú v článku 4 ods. 1 má agentúra tieto osobitné úlohy:
 - a) úlohy súvisiace s monitorovaním vrátane:
 - i) získavania a **analýzy** informácií a údajov podľa článku 6 ods. 1;
 - ii) šírenia informácií, **údajov a výsledkov analýz** podľa článku 6 ods. 5; a
 - iii) monitorovania drogovej problematiky podľa článku 7 zahŕňajúceho aspekty v oblasti **zdravia, ľudských práv, sociálnych otázok**, ochrany a bezpečnosti;

- b) úlohy súvisiace s pripravenosťou vrátane:
- i) výmeny informácií o nových psychoaktívnych látkach a systému včasného varovania pred takýmito látkami vrátane prípravy úvodných správ a posúdené rizika podľa článkov 8 až 11;
 - ii) posudzovania *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb a pripravenosti na ne podľa článku 12;
 - iii) zriadenia a prevádzkovania európskeho systému upozorňovania na drogy podľa článku 13;
 - iv) monitorovania vývoja v súvislosti so zneužívaním drogových prekurzorov a nedovoleným obchodovaním s nimi a prispievania k vykonávaniu práva Únie v oblasti drogových prekurzorov podľa článku 14;
 - v) zriadenia a prevádzkovania siete forenzných a toxikologických laboratórií podľa článku 15;

- c) úlohy súvisiace s rozvojom spôsobilostí, ktoré zahŕňajú:
- i) rozvoj  a podporu *intervencií založených na dôkazoch, najlepších postupov a činností na zvyšovanie informovanosti* podľa článku 16;
 - ii) *posudzovanie* vnútroštátnych opatrení podľa článku 17;
 - iii) podporu poskytovanú členským štátom podľa článku 18;
 - iv) odbornú prípravu podľa článku 19;
 - v) medzinárodnú spoluprácu a technickú pomoc podľa článku 20;
 - vi) výskumné a inovačné činnosti podľa článku 21.
2. Agentúra zriadi a koordinuje, po porade a v spolupráci s príslušnými orgánmi a organizáciami v zúčastnených krajinách, Európsku informačnú sieť o drogách a drogovej závislosti uvedenú v článku 32 (ďalej len „sieť Reitox“).
3. Agentúra vykonáva osobitné úlohy stanovené v odseku 1 *transparentne*, objektívne, nestranne a vedecky dôsledne.
4. Agentúra *podporuje a* zlepšuje koordináciu medzi opatreniami v oblastiach svojej činnosti na vnútroštátnej úrovni a úrovni Únie. Agentúra sprostredkúva výmenu informácií medzi subjektmi s rozhodovacou právomocou, výskumnými pracovníkmi, expertmi a subjektmi zaoberajúcimi sa problematikou drog vo vládnych a mimovládnych organizáciách.

5. Agentúra vo vhodných prípadoch podporuje pri vykonávaní príslušných **strategických dokumentov** Únie v **oblasti drog** Komisiu, členské štáty a iné relevantné zainteresované strany, ktoré sú v týchto **strategických dokumentoch** určené.
6. Pri vykonávaní osobitných úloh stanovených v odseku 1 môže agentúra:
- a) organizovať stretnutia expertov;
 - b) zriaďovať *ad hoc* pracovné skupiny; a
 - c) financovať projekty podľa potreby.

Ak agentúra organizuje stretnutia, zriaďuje pracovné skupiny alebo financuje projekty podľa prvého pododseku, informuje sieť Reitox.

7. *S cieľom čo najefektívnejšie monitorovať, posudzovať a riešiť drogovú problematiku agentúra pri vykonávaní osobitných úloh stanovených v odseku 1, aktívne spolupracuje s relevantnými zainteresovanými stranami vrátane:*
- a) *iných relevantných orgánov, úradov a agentúr Únie v rámci ich mandátov, najmä s Europolom, Agentúrou Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust) zriadenou nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1727¹⁵, Agentúrou Európskej únie pre základné práva zriadenou nariadením Rady (ES) č. 168/2007¹⁶, Agentúrou Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL) zriadenou nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2219¹⁷, Európskou agentúrou pre lieky zriadenou nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁸, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb zriadeným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004¹⁹ a Európskou nadáciou pre zlepšovanie životných a pracovných podmienok (Eurofound) zriadenou nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/127²⁰;*

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1727 zo 14. novembra 2018 o Agentúre Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust) a o nahradení a zrušení rozhodnutia Rady 2002/187/SVV (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 138).

¹⁶ Nariadenie Rady (ES) č. 168/2007 z 15. februára 2007, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre základné práva (Ú. v. EÚ L 53, 22.2.2007, s. 1).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2219 z 25. novembra 2015 o Agentúre Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL) a ktorým sa nahrádza a zrušuje rozhodnutie Rady 2005/681/SVV (Ú. v. EÚ L 319, 4.12.2015, s. 1).

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/127 zo 16. januára 2019 o zriadení Európskej nadácie pre zlepšovanie životných a pracovných podmienok (Eurofound) a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 1365/75 (Ú. v. EÚ L 30, 31.1.2019, s. 74).

b) iných medzinárodných orgánov, úradov a agentúr, najmä Úradu Organizácie Spojených národov pre drogy a kriminalitu (ďalej len „UNODC“), Hospodárskej a sociálnej rady Organizácie Spojených národov a Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok (ďalej len „INCB“); a

c) vedeckej obce a organizácií občianskej spoločnosti.

8. Agentúra sa z vlastnej iniciatívy zapája do komunikačných činností spadajúcich do rámca jej mandátu. Pridelovanie zdrojov na komunikačné činnosti nesmie mať negatívny vplyv na účinné plnenie osobitných úloh stanovených v odseku 1. Agentúra vykonáva komunikačné činnosti v súlade s príslušnou komunikačnou **stratégiou** a plánmi šírenia informácií prijatými správnu radou. **Agentúra môže do vypracovania týchto stratégií a plánov zapojiť príslušné zainteresované strany vrátane vedeckej obce a organizácií občianskej spoločnosti.**

KAPITOLA II

MONITOROVANIE

Článok 6

Získavanie a šírenie informácií a údajov

1. Agentúra:

- a) získava ■ relevantné informácie a údaje, vrátane informácií a údajov, ktoré sú oznámené národnými kontaktnými miestami, ktoré vyplývajú z výskumu, ktoré sú dostupné z otvorených zdrojov, a ktoré pochádzajú z Únie, mimovládnych zdrojov a príslušných medzinárodných organizácií a **orgánov**;
- b) získava informácie a údaje potrebné na monitorovanie súbežného užívania viacerých látok a **jeho dôsledkov** podľa článku 7 ods. 1 písm. **d)**;
- c) **v spolupráci s Europolom** získava od národných kontaktných miest dostupné informácie a údaje o nových psychoaktívnych látkach a bez zbytočného odkladu oznamuje tieto informácie národným kontaktným miestam, národným ústredniam Europolu a Komisii;

- d) získava a analyzuje informácie a údaje o drogových prekurzoroch a o zneužívaní drogových prekurzorov a nedovolenom obchodovaní s nimi;
- e) vykonáva a zadáva výskumné a monitorovacie štúdie, prieskumy, štúdie uskutočniteľnosti a pilotné projekty potrebné na plnenie jej úloh;
- f) zabezpečuje lepšiu porovnateľnosť, objektivnosť a spoľahlivosť informácií a údajov na úrovni Únie, a to tým, že v *spolupráci s národnými kontaktnými miestami* vytvára *ukazovatele a* nezáväznú **spoločnú normu** v záujme zabezpečenia väčšej jednotnosti metód merania používaných členskými štátmi a Úniou; agentúra môže odporučiť dodržiavanie takýchto nezáväzných spoločných noriem;
- g) *v záujme ľahšieho oznamovania a predchádzania zbytočnému zaťaženiu členských štátov úzko spolupracuje s príslušnými orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a medzinárodnými organizáciami a orgánmi, najmä s úradmi UNODC a INCB.*

2. Agentúra získava relevantné vnútroštátne údaje prostredníctvom národných kontaktných miest. *Agentúra a národné kontaktné miesta pred získavaním údajov prediskutujú a dohodnú sa na súbore národných správ. Agentúra môže využiť dodatočné zdroje informácií pre vnútroštátne údaje. Ak agentúra používa takéto dodatočné zdroje, náležite informuje národné príslušné kontaktné miesto. Ak je to možné, získané údaje sa rozčlenia podľa pohlavia a ak je to možné podľa rodu. V takýchto údajoch sa zohľadňujú rodovo citlivé aspekty politiky v oblasti drog* .
3. Agentúra v rámci svojho mandátu vypracúva metódy a prístupy k získavaniu údajov, a to aj prostredníctvom projektov s externými partnermi.
4. Agentúra vyvíja potrebné digitálne riešenia na účely získavania, *validácie, analýzy, oznamovania*, spravovania a **■ výmeny informácií a údajov, a to aj automaticky.**

■

5. Agentúra šíri informácie a údaje takto:

- a) sprístupňuje svoje informácie Únii, členským štátom a iným zainteresovaným stranám, a to aj tie informácie, ktoré sa týkajú nového vývoja a meniacich sa trendov;
- b) zabezpečuje rozsiahle šírenie svojich analýz, záverov a správ, **a to aj v rámci vedeckej obce, organizácií občianskej spoločnosti a dotknutých komunít vrátane osôb užívajúcich drogy, s výnimkou citlivých utajovaných skutočností a citlivých neutajovaných skutočností uvedených v článku 49;**
- c) **na** základe údajov, ktoré získava, uverejňuje pravidelné správy o stave drogovej problematiky a nových trendoch;
- d) vytvára a sprístupňuje otvorené zdroje vedeckých dokumentov **;**
- e) poskytuje informácie o normách kvality, najlepších postupoch **založených na dôkazoch, inovatívnych prístupoch** a aplikovateľných výsledkoch výskumu v členských štátoch a uľahčuje výmenu informácií o takýchto **normách** a postupoch a ich uplatňovanie.

6. *Agentúra môže v relevantných prípadoch šíriť informácie a údaje, ktoré sú rozčlenené najmä podľa členského štátu, pohlavia, rodu, veku, zdravotného postihnutia a sociálno-ekonomického postavenia v súlade s príslušným právom Únie, najmä v oblasti ochrany údajov.*
7. *Pri šírení informácií a údajov podľa odseku 5 agentúra uvádza odkaz na ich zdroje.*
8. Agentúra *nešíri ani nepostupuje* žiadne informácie a údaje, z ktorých je možné identifikovať jednotlivcov alebo malé skupiny osôb. ■

Článok 7

Monitorovanie drogovej problematiky a *výmena najlepších postupov*

1. Agentúra monitoruje:

- a) drogovú problematiku v Únii holistickým spôsobom s použitím epidemiologických a iných ukazovateľov, ktoré pokrývajú *jej* aspekty v oblasti zdravia, *ľudských práv, sociálnej oblasti*, ochrany a bezpečnosti, vrátane vykonávania príslušných *strategických dokumentov* Únie v *oblasti drog*;
- b) *najlepšie postupy založené na dôkazoch a inovatívne prístupy, pokiaľ ide o reakcie týkajúce sa zdravia, ľudských práv, sociálnej oblasti, ochrany alebo bezpečnosti*;
- c) *užívanie drog, poruchy súvisiace s užívaním drog, drogové závislosti a súvisiace zdravotné riziká, škodu súvisiacu s drogami, rizikové správanie spojené s užívaním drog a nové trendy v uvedených oblastiach*;
- d) *súbežné užívanie viacerých látok a jeho dôsledky, najmä zvýšené riziko zdravotných a sociálnych problémov, sociálne determinanty užívania drog, poruchy súvisiace s užívaním drog a drogové závislosti, a dôsledky pre opatrenia a reakcie*;

- e) ***užívanie drog a súbežné užívanie viacerých látok a ich dôsledky z hľadiska veku a z rodového hľadiska, najmä ich vplyv na rodovo motivované násilie;***
- f) nové trendy v drogovej problematike v Únii a na medzinárodnej úrovni, pokiaľ majú vplyv na Úniu; monitorovanie podľa tohto bodu zahŕňa monitorovanie ***ponuky drog vrátane nezákonnej výroby, nedovoleného obchodovania a ďalšej súvisiacej trestnej činnosti a využívania nových technológií, a to bez toho, aby boli dotknuté mandáty iných orgánov, úradov a agentúr Únie;***

■

- g) všetky nové psychoaktívne látky, ktoré nahlásili členské štáty, a to v spolupráci s Europolom a s podporou národných kontaktných miest a národných ústrední Europolu;
- h) drogové prekurzory a zneužívanie drogových prekurzorov a nedovolené obchodovanie s nimi;
- i) ***vykonávanie*** politík Únie v oblasti drog a vnútroštátnych politík v oblasti drog, a to aj s cieľom podporiť vývoj a nezávislé hodnotenie takýchto politík.

■

2. Agentúra na základe svojich monitorovacích činností podľa odseku 1 identifikuje *a podporuje najlepšie postupy založené na dôkazoch a inovačné prístupy a ak je to vhodné, podieľa sa na ich vývoji. Agentúra sprístupňuje takéto najlepšie postupy a prístupy s členskými štátmi a uľahčuje výmenu takýchto najlepších postupov a prístupov medzi nimi.*
3. *Agentúra vyvíja nástroje a prostriedky s cieľom pomáhať členským štátom monitorovať a hodnotiť svoje národné politiky, a to v spolupráci s národnými kontaktnými miestami, a pomáhať Komisii monitorovať a hodnotiť politiky Únie.*
4. Agentúra pravidelne vykonáva prognózy, v ktorých zohľadňuje dostupné informácie. Na tomto základe vypracúva príslušné *scenáre* vývoja budúcej politiky v oblasti drog.

KAPITOLA III PRIPRAVENOSŤ

Článok 8

Výmena informácií o nových psychoaktívnych látkach a systém včasného varovania pred takýmito látkami

1. Každý členský štát zabezpečí, aby jeho národné kontaktné miesto a jeho národná ústredňa Europolu včas a bez zbytočného odkladu poskytovali agentúre a Europolu s prihliadnutím na ich príslušné mandáty dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach. Tieto informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie uvedených látok, ich užívania a spôsobov užívania, výroby, extrakcie, distribúcie a distribučných metód, nedovoleného obchodovania a obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania, ako aj možných a identifikovaných rizík, ktoré uvedené látky predstavujú.

2. Agentúra v spolupráci s Europolom získava, porovnáva, analyzuje a posudzuje informácie o nových psychoaktívnych látkach. Tieto informácie včas oznamuje národným kontaktným miestam, národným ústredniam Europolu a Komisii s cieľom poskytnúť im všetky informácie potrebné na účely včasného varovania.

Agentúra vypracúva úvodné správy alebo kombinované úvodné správy podľa článku 9 na základe informácií získaných podľa prvého pododseku.

Článok 9

Úvodná správa

1. Keď agentúra, Komisia alebo väčšina členských štátov dospeje k záveru, že informácie o novej psychoaktívnej látke získané v jednom alebo viacerých členských štátoch a zdieľané s ním alebo s nimi vzbudzujú obavy, že táto nová psychoaktívna látka môže predstavovať zdravotné alebo spoločenské riziká na úrovni Únie, agentúra vypracuje o tejto novej psychoaktívnej látke úvodnú správu.

Na účely prvého pododseku členské štáty oznámia Komisii a ostatným členským štátom, že si želajú, aby sa vypracovala úvodná správa. V prípade, že väčšina členských štátov to takto oznámi Komisii, Komisia dá agentúre zodpovedajúci pokyn a oznámi to členským štátom.

2. Úvodná správa uvedená v odseku 1 obsahuje:
- a) predbežný odhad povahy, počtu a rozsahu prípadov, kde sa prejavili zdravotné a spoločenské problémy, na ktorých sa mohla podieľať nová psychoaktívna látka, a spôsoby užívania novej psychoaktívnej látky;
 - b) predbežný chemický a fyzikálny opis novej psychoaktívnej látky a metód a prekursorov používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
 - c) predbežný farmakologický a toxikologický opis novej psychoaktívnej látky;
 - d) predbežný odhad zapojenia zločineckých skupín do výroby alebo distribúcie novej psychoaktívnej látky;
 - e) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej a veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku;

- f) informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, o rozsahu takéhoto využitia a o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
 - g) informácie o tom, či sa v ktoromkoľvek členskom štáte uplatňujú na novú psychoaktívnu látku nejaké reštriktívne opatrenia;
 - h) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo bola predmetom posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov;
 - i) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.
3. Agentúra použije v úvodnej správe uvedenej v odseku 1 informácie, ktoré má k dispozícii.
4. Ak to agentúra považuje za potrebné, požiada národné kontaktné miesta o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Národné kontaktné miesta poskytujú takéto informácie do dvoch týždňov od prijatia takejto žiadosti.

5. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa odseku 1, bez zbytočného odkladu požiada Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni účinnou látkou:
- a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES²¹, nariadením (ES) č. 726/2004 alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6²² získal povolenie na uvedenie na trh;
 - b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
 - d) v nepovolenom lieku na humánne použitie, ako sa uvádza v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES, alebo vo veterinárnom lieku individuálne pripravenom v súlade s článkom 112 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6;
 - e) v skúmanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES²³.

²¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

V prípade, že sa informácie poskytnuté podľa prvého pododseku týkajú povolení na uvedenie na trh, ktoré udelili členské štáty, poskytnú dotknuté členské štáty takéto informácie Európskej agentúre pre lieky, keď ich o to požiada.

6. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa odseku 1, bez zbytočného odkladu požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód a nedovoleného obchodovania s novou psychoaktívnou látkou, ako aj do akéhokoľvek užívania novej psychoaktívnej látky.
7. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa odseku 1, bez zbytočného odkladu požiada Európsku chemickú agentúru, zriadenú nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006²⁴, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002²⁵, o poskytnutie informácií a údajov, ktoré majú k dispozícii o novej psychoaktívnej látke.
8. Podrobnosti spolupráce medzi agentúrou a agentúrami Únie uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku sa uvedú v pracovných dojednaniach. Takéto pracovné dojednania sa uzatvárajú v súlade s článkom 53 ods. 2.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

9. Agentúra dodržiava podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej boli oznámené, vrátane podmienok prístupu k dokumentom a informáciám, bezpečnosti údajov a ochrany dôverných údajov, vrátane citlivých údajov a dôverných obchodných informácií tretích strán.
10. Agentúra predkladá úvodnú správu uvedenú v odseku 1 Komisii a členským štátom do piatich týždňov od podania žiadostí o informácie uvedené v odsekoch 5, 6 a 7.
11. Keď agentúra získa informácie o viacerých nových psychoaktívnych látkach, ktorých chemickú štruktúru považuje za podobnú, predloží Komisii a členským štátom do šiestich týždňov od podania žiadostí o informácie uvedené v odsekoch 5, 6 a 7 samostatnú úvodnú správu uvedenú v odseku 1 o každej novej psychoaktívnej látke alebo kombinované úvodné správy týkajúce sa viacerých nových psychoaktívnych látok, ak sú vlastnosti každej z týchto nových psychoaktívnych látok jednoznačne určené.

Článok 10

Postup posudzovania rizika a správa o posúdení rizika

1. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia úvodnej správy uvedenej v článku 9 ods. 10 požiadať agentúru, aby posúdila možné riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovala správu o posúdení rizika, ak sa v úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že nová psychoaktívna látka môže predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Posúdenie rizika vykonáva vedecký výbor.
2. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia samostatných úvodných správ alebo kombinovanej úvodnej správy, ako sa uvádza v článku 9 ods. 11, požiadať agentúru, aby posúdila možné riziká, ktoré predstavuje viacero nových psychoaktívnych látok s podobnou chemickou štruktúrou, a aby vypracovala správu o kombinovanom posúdení rizika, ak sa v kombinovanej úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že tieto nové psychoaktívne látky môžu predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Kombinované posúdenie rizika vykonáva vedecký výbor.

3. Správa o posúdení rizika alebo správa o kombinovanom posúdení rizika obsahuje:
- a) dostupné informácie o chemických a fyzikálnych vlastnostiach novej psychoaktívnej látky alebo látkach a metódach a prekursoroch používaných na jej alebo ich výrobu alebo extrakciu;
 - b) dostupné informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky alebo látkach;
 - c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou alebo látkami, najmä pokiaľ ide o jej alebo ich akútnu a chronickú toxicitu, riziko zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a fyzické, psychické a behaviorálne účinky;
 - d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou alebo látkami, najmä jej alebo ich vplyv na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti, a zapájania zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód a nedovoleného obchodovania s novou psychoaktívnou látkou alebo látkami;
 - e) dostupné informácie o rozsahu a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky alebo látok a jej alebo ich dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;
 - f) dostupné informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky alebo látok, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej alebo ich využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
 - g) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.

4. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika s cieľom posúdiť riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok. Pre každé takého posúdenie Komisia, agentúra, Europol a Európska agentúra pre lieky majú právo nominovať po dvoch pozorovateľoch.
5. Vedecký výbor vykonáva posúdenia rizík uvedené v odseku 4 na základe dostupných informácií a akýchkoľvek iných relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Agentúra organizuje postup posúdenia rizika a určuje budúce informačné potreby a relevantné štúdie.
6. Agentúra predkladá Komisii a členským štátom správu o posúdení rizika alebo správu o kombinovanom posúdení rizika do šiestich týždňov od prijatia žiadosti Komisie o vypracovanie správy o posúdení rizika podľa odseku 1 alebo správy o kombinovanom posúdení rizika podľa odseku 2.
7. Komisia môže po prijatí riadne odôvodnenej žiadosti agentúry predĺžiť lehotu na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika stanoveného v odseku 6, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a získať doplňujúce údaje. Uvedená žiadosť obsahuje informácie o lehote potrebnej na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika.
8. Agentúra poskytuje včasné rýchle posúdenia rizík v súlade s článkom 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371²⁶ v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, ak ohrozenie patrí do mandátu agentúry.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

Článok 11

Vylúčenie z posudzovania rizika

1. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, že nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov, konkrétne ak odborný výbor Svetovej zdravotníckej organizácie pre drogovú závislosť uverejnil svoje kritické preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď dostupné údaje a informácie dostatočne svedčia o potrebe vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe pre uvedenú látku.
2. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, že v nadväznosti na posúdenie v systéme Organizácie Spojených národov sa rozhodlo, že sa nová psychoaktívna látka nebude posudzovať, okrem prípadov, keď dostupné údaje a informácie dostatočne svedčia o potrebe vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe pre uvedenú látku.

3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka účinnou látkou:
- a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES, nariadením (ES) č. 726/2004 alebo nariadením (EÚ) 2019/6;
 - b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
 - d) v skúmanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES.

Článok 12

Posudzovanie *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb a pripravenosť na ne

1. Agentúra vytvorí strategickú spôsobilosť na posudzovanie *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb *založenú na dôkazoch* s cieľom včas identifikovať nový vývoj drogovej problematiky, ktorý môže mať negatívny vplyv na *zdravie, sociálne aspekty*, ochranu alebo bezpečnosť v *Únii*, a tým pomôcť zvýšiť pripravenosť relevantných zainteresovaných strán, aby *včas a účinne* dokázali reagovať na nové hrozby.
2. Agentúra môže začať posudzovanie *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb z vlastnej iniciatívy, a to na základe interného vyhodnotenia signálov zistených počas bežného monitorovania, výskumu alebo z iných vhodných informačných zdrojov. Agentúra môže tiež začať posudzovanie *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb na žiadosť Komisie alebo členského štátu, ak sú splnené *kritériá stanovené v odseku 1*.
3. Súčasťou posudzovania *zdravotných a bezpečnostných* hrozieb je rýchle vyhodnotenie existujúcich informácií a v prípade potreby získavanie nových informácií cez informačné siete agentúry. Agentúra vypracuje primerané vedecké metódy rýchleho posudzovania.

4. Ak po posúdení **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb agentúra vypracuje správu o posúdení zdravotných a bezpečnostných hrozieb, v uvedenej správe sa opíše zistená hrozba, súčasná situácia na základe dostupných dôkazov a možné dôsledky v prípade, že sa neprijmú žiadne opatrenia. V správe o posúdení zdravotných a bezpečnostných hrozieb sa stanovia možnosti pripravenosti a reakcie, ktoré možno prijať na zmiernenie zistenej hrozby a na **reakciu na ňu, vrátane, ak je to možné, na dôkazoch založených intervencií zameraných na zníženie dopytu, na zníženie rizika a škôd a na zotavenie**. Správa o posúdení zdravotných a bezpečnostných hrozieb môže obsahovať aj prípadné následné opatrenia. **Agentúra zašle** správu o posúdení **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb Komisii a náležite členským štátom.
5. Agentúra vykonáva posúdenie **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb v úzkej spolupráci s **členskými štátmi**, ostatnými **orgánmi, úradmi a agentúrami** Únie a medzinárodnými organizáciami, ktoré náležite zapája do posudzovania. Ak sa už potenciálna hrozba analyzuje v rámci iného mechanizmu Únie, agentúra posúdenie **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb nevykonáva.
6. Agentúra so súhlasom Komisie vykonáva posúdenia **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb súvisiacich s drogami, ktoré vznikajú za hranicami Únie a môžu mať vplyv na **zdravie, sociálne záležitosti**, ochranu alebo bezpečnosť v Únii.
7. **Agentúra monitoruje vývoj situácie a v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje posúdenia zdravotných a bezpečnostných hrozieb.**

Článok 13

Európsky systém upozorňovania na drogy

1. Agentúra zriadi a spravuje rýchly európsky systém upozorňovania na drogy, **ktorý dopĺňa, ale neovplyvňuje príslušné národné systémy upozorňovania. Európskym systémom upozorňovania na drogy sa dopĺňa systém včasného varovania uvedený v článku 8.**
2. **Národné kontaktné miesta v spolupráci s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi** bezodkladne oznamujú agentúre všetky informácie súvisiace s objavením sa závažného a s drogami spojeného priameho alebo nepriameho rizika pre **■** zdravie, **sociálne aspekty**, ochranu alebo bezpečnosť, ako aj akékoľvek informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, a to vždy, keď sa o takýchto informáciách dozvedia, ako napríklad:
 - a) druh a pôvod rizika;
 - b) dátum a miesto udalosti, na ktorú sa vzťahuje riziko;
 - c) spôsob vystavenia, prenosu alebo šírenia;
 - d) analytické a toxikologické údaje;
 - e) identifikačné metódy;
 - f) **■** riziká pre zdravie;

- g) *riziká v sociálnej oblasti a v oblasti ochrany a bezpečnosti;*
- h) **■** opatrenia v oblasti zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú vykonať na vnútroštátnej úrovni;
- i) opatrenia v inej oblasti, ako je **■** zdravie;
- j) akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa daného závažného rizika pre zdravie.

3. Agentúra analyzuje a posudzuje dostupné informácie a údaje o potenciálnych závažných rizikách pre **■** zdravie a dopĺňa ich vedeckými a technickými informáciami, ktoré sú k dispozícii zo systému včasného varovania uvedeného v článku 8 a z iných posúdení hrozieb vykonaných v súlade s článkom 12, od iných orgánov, úradov a agentúr Únie a od medzinárodných organizácií, najmä Svetovej zdravotníckej organizácie. Agentúra zohľadňuje ***informácie z otvorených zdrojov, dostupné*** informácie získané pomocou jej nástrojov na získavanie údajov a informácie od ***relevantných zainteresovaných strán vrátane vedeckej obce a organizácií občianskej spoločnosti.***

4. Na základe informácií a údajov získaných podľa odseku 3 agentúra poskytuje relevantným vnútroštátnym orgánom vrátane národných kontaktných miest ciele rýchle upozornenia na riziká **■**. Agentúra môže v takýchto upozorneniach na riziká **■** navrhnúť možnosti reakcie. Členské štáty môžu takéto možnosti reakcie zvážiť v rámci plánovania pripravenosti a činností vnútroštátnej reakcie.

5. ***Národné kontaktné miesta v spolupráci s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi*** informujú agentúru o ■ ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii, aby agentúra mohla ďalej analyzovať a posudzovať riziká uvedené v odseku 2 a o vykonaných krokoch alebo opatreniach, ku ktorým pristúpili po prijatí rýchlych upozornení na riziká uvedených v odseku 4.
6. Agentúra úzko spolupracuje s Komisiou a členskými štátmi s cieľom podporiť potrebnú súdržnosť v procese upozorňovania na riziká.
7. Agentúra môže umožniť účasť v európskom systéme upozorňovania na drogy tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám. Takáto účasť sa zakladá na reciprocite a zahŕňa opatrenia na zistenie dôvernosti rovnocenné s tými, ktoré sa uplatňujú v agentúre.
8. ***Agentúra v úzkej spolupráci s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, najmä s národnými kontaktnými miestami, vytvorí v prípade potreby systém upozorňovania s cieľom sprístupniť, ak je to vhodné, informácie o konkrétnom riziku osobám, ktoré užívajú alebo potenciálne užívajú konkrétne drogy.***
9. ***Agentúra aktualizuje svoje upozornenia týkajúce sa drog vždy, keď je to potrebné.***

Článok 14

Drogové prekurzory

1. Agentúra pomáha Komisii pri monitorovaní vývoja v súvislosti s presmerovaním drogových prekurzorov a nedovoleným obchodovaním s nimi a pri posudzovaní potreby doplniť, odstrániť alebo zmeniť kategóriu položiek v zozname určených a neurčených látok v súvislosti s nariadeniami (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, a to aj pri identifikácii a posudzovaní ich zákonného a nezákonného použitia.
2. Agentúra pripravuje z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie správu o posúdení hrozby v súvislosti s drogovými prekurzormi.

Článok 15

Sieť forenzných a toxikologických laboratórií

1. Agentúra zriadi sieť forenzných a toxikologických laboratórií, ktoré sa venujú forenznému a toxikologickému vyšetrovaniu drog a škôd súvisiacich s drogami (ďalej len „sieť“).

2. Sieť pôsobí predovšetkým ako fórum na:
- a) generovanie údajov a výmenu informácií o najnovšom vývoji a trendoch;
 - b) organizovanie odbornej prípravy zameranej na zvýšenie spôsobilosti forenzných expertov na drogy a *toxikológov*;
 - c) podporu zavádzania systémov zabezpečenia kvality; a
 - d) podporu ďalšej harmonizácie získavania údajov a analytických metód.

Národné kontaktné miesta sú pravidelne, najmenej však raz za rok, informované o činnostiach siete. Národné kontaktné miesta majú prístup k informáciám a údajom, ktoré vytvára sieť.

3. Každý členský štát má právo vymenovať do siete prostredníctvom svojho zástupcu v správnej rade **najviac tri** laboratóriá, ktoré sa špecializujú na forenznú analýzu, *toxikológiu* alebo *iné relevantné oblasti súvisiace s drogami*, aby pôsobili ako národné reprezentatívne laboratóriá. Agentúra môže do konkrétnych projektov vybrať ďalšie laboratóriá či expertov, ktorí sa osobitne venujú foreznému a toxikologickému vyšetrovaniu drog a škôd súvisiacich s drogami.
4. Členom siete je Spoločné výskumné centrum Komisie, ktoré v nej zastupuje Komisiu.

5. Sieť úzko spolupracuje s existujúcimi sieťami a organizáciami pôsobiacimi v rovnakých oblastiach ako sieť, **pričom zohľadňuje ich činnosť v snahe predchádzať duplicite.** O práci siete forenzných a toxikologických laboratórií je pravidelne a **najmenej raz ročne** informovaná sieť Reitox.
6. Sieti predsedá agentúra, ktorá zvoláva aspoň jedno zasadnutie ročne. Sieť môže rozhodnúť o vytvorení pracovných skupín, ktorým môžu predsedieť členovia siete.
7. Sieť umožňuje agentúre prístup k forenzným a toxikologickým údajom, **ktoré vyprodukovali alebo získali laboratória pôsobiace v rámci siete,** vrátane prístupu na účely analýzy nových psychoaktívnych látok v prípade potreby.
8. Agentúra náležite a na základe jasných a transparentných pravidiel a postupoch určí a financuje konkrétne projekty na podporu práce siete. Agentúra stanoví tieto pravidlá a postupy pred identifikáciou takýchto projektov.
9. Agentúra vytvorí databázu na uchovávanie, analýzu a sprístupňovanie informácií a údajov získaných alebo vygenerovaných sieťou, **v súlade s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia vrátane článku 6 ods. 6 a článku 49.**

KAPITOLA IV ROZVOJ SPÔSOBILOSTÍ

Článok 16

Intervencie založené na dôkazoch, najlepšie postupy a zvyšovanie informovanosti

1. Agentúra *rozvíja a podporuje intervencie založené na dôkazoch a najlepšie postupy v súvislosti s nežiadúcimi účinkami drog, prevenciou, liečbou, starostlivosťou, znižovaním rizika a škôd, rehabilitáciou, sociálnou reintegráciou a zotavením a zvyšuje o týchto súvislostiach informovanosť. Agentúra v relevantných prípadoch uplatňuje prístup zohľadňujúci rodové hľadisko a prihliada na vekový rozmer. Činnosti intervencie založené na dôkazoch, najlepšie postupy a zvyšovanie informovanosti sa môžu prispôbiť vnútroštátnemu kontextu a vykonávať na vnútroštátnej úrovni a v prípade potreby sa môžu zameriavať na osobitné skupiny.*
2. *Činnosti intervencie založené na dôkazoch, najlepšie postupy a zvyšovanie informovanosti uvedené v odseku 1 musia byť v súlade s normami v oblasti ľudských práv a politickým smerovaním stanoveným v príslušných strategických dokumentoch Únie v oblasti drog.*
3. Agentúra ■ podporuje implementáciu *existujúcich* noriem kvality v oblasti drogovej prevencie *a náležite ich aktualizuje. Agentúra poskytuje alebo podporuje odbornú prípravu podľa článku 19. Agentúra vo vhodných prípadoch vypracuje aj normy kvality pre znižovanie rizika a škôd, liečbu, zotavenie, starostlivosť a rehabilitáciu.*
4. Agentúra *môže členským štátom ponúknuť podporu a na základe ich predchádzajúceho súhlasu im pomáha pri vyvíjaní vnútroštátnych intervencií v oblasti svojho mandátu.*

Článok 17

Systém posudzovania vnútroštátnych opatrení

1. Na žiadosť vnútroštátneho orgánu zúčastnenej krajiny **■** posúdi agentúra vnútroštátne **opatrenia** v súlade so štandardným operačným protokolom stanoveným v odseku 3.
2. Pred **posúdením** vnútroštátneho **opatrenia** **ho** agentúra vyhodnotí a **zanalyzuje**, či je v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a či sa preukázalo, že je užitočné na dosiahnutie jeho deklarovaných cieľov.
3. Agentúra vypracuje postup **posudzovania**. Agentúra stanoví postup posudzovania transparentným spôsobom zapracuje do štandardného operačného protokolu. Správna rada agentúry schvaľuje štandardný operačný protokol a všetky jeho zmeny pred tým, ako ho agentúra začne uplatňovať.
4. **Agentúra pravidelne informuje správnu radu o posúdeniach, ktoré vykonala podľa tohto článku.**

Článok 18
Podpora pre členské štáty

1. Na žiadosť členského štátu môže agentúra podporiť nezávislé hodnotenie svojich politík v oblasti drog a rozvoj politík v oblasti drog založených na dôkazoch v súlade s príslušnými *strategickými dokumentmi Únie v oblasti drog*.
2. Agentúra *môže ponúknuť* podporu členským štátom a *s ich predchádzajúcim súhlasom im pomáha* pri implementácii ich vnútroštátnych *politík v oblasti drog*, noriem kvality, *najlepších postupov* a inovačných *prístupov*. Agentúra uľahčuje výmenu informácií, *vrátane informácií týkajúcich sa relevantného práva a najlepších postupov*, medzi vnútroštátnymi *orgánmi a expertmi*.
3. Pri podpore hodnotenia politiky v oblasti drog koná agentúra nezávisle a riadi sa svojimi vedeckými normami *a prístupom založeným na dôkazoch*.

Článok 19

Odborná príprava

Agentúra v rámci rozsahu svojho mandátu ■ a v koordinácii s ostatnými *orgánmi, úradmi a agentúrami* Únie:

- a) poskytuje špecializovanú odbornú prípravu a učebné osnovy v oblastiach záujmu a významu pre Úniu;
- b) v súvislosti s odbornou prípravou poskytuje nástroje a podporné systémy na uľahčenie výmeny poznatkov v celej Únii;
- c) pomáha členským štátom pri organizovaní iniciatív v oblasti odbornej prípravy a budovania kapacít.

Článok 20

Medzinárodná spolupráca a technická pomoc

- 1. Agentúra:
 - a) vytvorí rámec medzinárodnej spolupráce, ktorý schváli správna rada na základe predchádzajúceho súhlasu Komisie a ktorý bude usmerňovať činnosti agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce;

- b) aktívne spolupracuje s organizáciami a orgánmi uvedenými v článku 53 ods. 1;
- c) podporuje výmenu a šírenie najlepších postupov Únie a aplikovateľných výsledkov výskumu na medzinárodnej úrovni;
- d) monitoruje medzinárodný vývoj drogovej problematiky, ktorý môže predstavovať hrozbu alebo mať dôsledky pre Úniu, pričom monitoruje a analyzuje dostupné informácie od medzinárodných a vnútroštátnych orgánov, z výsledkov výskumu a iných relevantných informačných zdrojov;
- e) poskytuje údaje a analýzy o situácii v oblasti drog v Európe na príslušných medzinárodných zasadnutiach a technických fórach v úzkej koordinácii s Komisiou a podporuje Komisiu a členské štáty v medzinárodných dialógoch o drogách;
- f) podporuje zapracúvanie **všetkých relevantných** údajov o drogách, na **ktoré sa vzťahuje toto nariadenie**, získaných v členských štátoch alebo pochádzajúcich z Únie, do medzinárodných programov monitorovania a kontroly drog, najmä tých, ktoré vytvorila **Organizácia Spojených národov** a jej špecializované agentúry, a to bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa prenosu informácií podľa dohovorov Organizácie Spojených národov o drogách;

- g) podporuje členské štáty pri nahlasovaní príslušných informácií a poskytovaní požadovanej analýzy do systému Organizácie Spojených národov vrátane poskytovania všetkých relevantných údajov týkajúcich sa nových psychoaktívnych látok úradu UNODC a Svetovej zdravotníckej organizácii;
- h) podporuje tretie krajiny, ***najmä kandidátske krajiny***, pri rozvoji ich politík v oblasti drog v súlade so zásadami stanovenými v ***uplatniteľných strategických dokumentov Únie týkajúcich sa drog***, a to aj poskytovaním podpory nezávislému hodnoteniu ich ***politík, a nabáda tieto tretie krajiny, aby podporovali účasť občianskej spoločnosti a jej zapojenie sa do rozvoja, vykonávania a hodnotenia*** politík v oblasti drog.

2. ***Cieľom*** rámca medzinárodnej spolupráce uvedeného v odseku 1 písm. a) ***je ďalej posilňovať a podporovať úsilie tretích krajín riešiť drogovú problematiku integrovaným, vyváženým a multidisciplinárnym spôsobom založeným na dôkazoch a v plnom súlade s normami v oblasti ľudských práv. Tento rámec medzinárodnej spolupráce zohľadňuje príslušné politické dokumenty Únie a vývoj drogovej problematiky*** . Stanovujú sa v ňom prioritné krajiny alebo regióny na spoluprácu a kľúčové výsledky takejto spolupráce. ***Zohľadňujú sa v ňom tiež skúsenosti a činnosť členských štátov.*** Agentúra pravidelne hodnotí a preskúmava rámec medzinárodnej spolupráce.

3. Agentúra na žiadosť Komisie a **pod podmienkou** súhlasu správnej rady odovzdáva svoje odborné znalosti a poskytuje technickú pomoc tretím krajinám, **najmä kandidátskym krajinám, v súlade so svojím rámcom medzinárodnej spolupráce** uvedeným v odseku 1 písm. a).

Technická pomoc sa zameriava najmä na zriadenie alebo konsolidáciu národných kontaktných miest, vnútroštátnych systémov získavania údajov a vnútroštátnych systémov včasného varovania a na **podporu najlepších postupov v oblasti prevencie, liečby, starostlivosti, znižovania rizika a škôd, rehabilitácie, sociálnej integrácie a zotavenia** a následnú pomoc pri vytváraní a upevňovaní štrukturálnych prepojení so systémom včasného varovania uvedeným v článku 8 a so sieťou Reitox. Ak o to tretia krajina požiada, agentúra môže posúdiť vnútroštátne orgány **tretej krajiny**.

4. Agentúra spolupracuje s medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v súlade s článkami 53 a 54.

Kapitola 21

Výskum a inovácia

1. Agentúra pomáha Komisii a členským štátom pri určovaní kľúčových výskumných tém a pri vypracúvaní a vykonávaní rámcových programov Únie pre výskumné a inovačné činnosti, ktoré sú relevantné pre plnenie jej všeobecných a **osobitných úloh** stanovených v **článkoch 4 a 5**. **Agentúra venuje náležitú pozornosť vzájomnej prepojenosti ako prierezovej zásade vo svojich činnostiach súvisiacich s výskumom.** Keď agentúra pomáha Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém alebo vypracúvaní a vykonávaní rámcového programu Únie, agentúra nesmie z daného programu dostávať finančné prostriedky.
2. Agentúra iniciatívne monitoruje výskumné a inovačné činnosti relevantné pre plnenie svojich všeobecných a **osobitných úloh** stanovených v **článkoch 4 a 5** a prispieva k nim, podporuje súvisiace činnosti členských štátov a vykonáva svoje výskumné a inovačné činnosti týkajúce sa záležitostí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane vývoja, odbornej prípravy, testovania a validácie algoritmov na vývoj nástrojov. Agentúra šíri výsledky takýchto výskumných a inovačných činností Európskemu parlamentu, členským štátom a Komisii v súlade s bezpečnostnými predpismi stanovenými v článku 49.

3. Agentúra prispieva k činnostiam *vykonávaným v rámci výskumného a inovačného cyklu, ako je napríklad inovačné centrum EÚ pre vnútornú bezpečnosť a Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie, zriadený rozhodnutím Komisie zo 16. septembra 2021²⁷*, a zúčastňuje sa na nich.
4. Agentúra môže plánovať a vykonávať pilotné projekty týkajúce sa záležitostí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
5. Agentúra *prijme všetky potrebné opatrenia na zabránenie konfliktom záujmov pri vykonávaní pilotných projektov uvedených v odseku 4.* Zverejňuje informácie o svojich výskumných projektoch vrátane demonštračných projektov. *Takéto informácie zahŕňajú* partnerov zapojených do spolupráce a rozpočet projektu.
6. Agentúra vytvorí databázu na uchovávanie, analýzu a sprístupňovanie výskumných programov súvisiacich s drogami.

²⁷ Rozhodnutie Komisie zo 16. septembra 2021, ktorým sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie 2021/C 393 I/02 (Ú. v. EÚ C 393I, 29.9.2021, s. 3).

KAPITOLA V
ORGANIZAČNÁ ŠTRUKTÚRA AGENTÚRY

Článok 22

Štruktúra správy a riadenia

1. Štruktúru správy a riadenia agentúry tvorí:
 - a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 24;
 - b) výkonná rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 28;
 - c) výkonný riaditeľ, ktorý vykonáva povinnosti stanovené v článku 30;
 - d) vedecký výbor, ktorý vykonáva funkcie stanovené v článku 31; a
 - e) sieť Reitox.

2. *Členovia štruktúry správy a riadenia agentúry nesmú mať žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Konajú vo verejnom záujme a vykonávajú svoju činnosť nezávisle, nestranne a transparentne. Každoročne podávajú vyhlásenie o svojich záujmoch, ktoré je prístupné na základe žiadosti.*

Článok 23

Zloženie správnej rady

1. Správnu radu tvorí:
 - a) jeden zástupca z každého členského štátu, s hlasovacím právom;
 - b) dvaja zástupcovia z Komisie, s hlasovacím právom.
2. Správna rada tiež zahŕňa:
 - a) **dvoch** nezávislých **expertov** určených Európskym parlamentom, ktorí majú osobitné znalosti v oblasti drog, s hlasovacím právom;
 - b) jedného zástupcu z každej tretej krajiny, ktorá uzavrela dohodu s Úniou v súlade s článkom 54, bez hlasovacieho práva.

3. Každý člen správnej rady má náhradníka. Náhradník zastupuje člena správnej rady v prípade neprítomnosti *a môže sa zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady.*
4. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenúvajú na základe ich znalostí v *oblastiach uvedených v článku 4 ods. 1 písm. a),* s prihliadnutím na príslušné schopnosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu. Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú obmedziť fluktuáciu svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany by sa mali snažiť dosiahnuť vyvážené **rodové** zastúpenie ■ v správnej rade.
5. Správna rada môže prizvať zástupcov medzinárodných organizácií, s ktorými agentúra v súlade s článkom 53 spolupracuje, ako pozorovateľov.
6. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov je štyri roky. Toto obdobie možno obnoviť.

Článok 24
Funkcie správnej rady

1. Správna rada:
 - a) poskytuje všeobecné smerovanie činností agentúry;
 - b) prijíma návrh jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 36 pred jeho predložením Komisii na posúdenie;
 - c) potom, ako od Komisie **získa** stanovisko, prijíma dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom jednotný programový dokument agentúry;
 - d) dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma ročný rozpočet agentúry a vykonáva ďalšie funkcie súvisiace s rozpočtom agentúry v súlade s kapitolou VI;
 - e) posudzuje a dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry, každoročne do 1. júla túto správu a jej posúdenie zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítora a zabezpečuje, aby sa konsolidovaná výročná správa o činnosti zverejnila;

- f) prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru v súlade s článkom 42;
- g) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá je úmerná rizikám podvodov, zohľadňujúc náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;
- h) prijíma stratégiu na dosiahnutie efektívnosti a synergií s ostatnými orgánmi, úradmi a agentúrami Únie;
- i) prijíma pravidlá prevencie a riadenia konfliktov záujmov svojich členov, členov výkonnej rady, členov vedeckého výboru a členov siete Reitox, a vyslaných národných expertov a iných pracovníkov, ktorých **agentúra** nezamestnáva, ako sa uvádza v článku 44, a každý rok na svojom webovom sídle uverejňuje vyhlásenia o záujmoch členov správnej rady;
- j) schvaľuje štandardný operačný protokol uvedený v článku 17 ods. 3;
- k) schvaľuje rámec medzinárodnej spolupráce agentúry uvedený v článku 20 ods. 1 písm. a) a programy technickej pomoci uvedené v článku 20 ods. 3;
- l) schvaľuje úroveň spolufinancovania uvedeného v článku **33 ods. 5**;

- m) na základe analýzy potrieb prijíma a pravidelne aktualizuje komunikačné stratégie a plány šírenia informácií uvedené v článku 5 ods. 8;
- n) prijíma a *sprístupňuje verejnosti* svoj rokovací poriadok *vrátane pravidiel predchádzania konfliktom záujmov a ich riadenia*;
- o) vo vzťahu k pracovníkom agentúry vykonáva v súlade s odsekom 2 tohto článku právomoci zverené menovaciemu orgánu na základe Služobného poriadku úradníkov Európskej únie (ďalej len „služobný poriadok“) a orgánu oprávnenému uzatvárať pracovné zmluvy na základe Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie („podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov“) stanovené nariadením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68²⁸ (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);
- p) prijíma po dohode s Komisiou vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 ods. 2 služobného poriadku;
- q) vymenúva výkonného riaditeľa a v relevantných prípadoch rozhoduje o predĺžení funkčného obdobia alebo o odvolaní z funkcie v súlade s článkom 29;
- r) vymenúva účtovníka podliehajúceho služobnému poriadku a podmienkam zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorý je pri vykonávaní svojich povinností nezávislý;

²⁸ Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1.

- s) vymenúva členov vedeckého výboru;
- t) schvaľuje zoznam expertov, ktorý sa má použiť pri rozširovaní vedeckého výboru v súlade s článkom **31 ods. 6**;
- u) prijíma rozhodnutia na základe posúdenia národných kontaktných miest v súlade s článkom 35;**
- v) stanoví spôsob výpočtu poplatkov a spôsob platenia poplatkov v súlade s článkom 38;
- w) zabezpečuje primerané opatrenia v nadväznosti na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ o vnútornom alebo externom audite a z hodnotení, a z vyšetrovaní Európskeho úradu pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) zriadeného rozhodnutím Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom²⁹ a Európskej prokuratúry zriadenej nariadením Rady (EÚ) 2017/1939³⁰, ako sa uvádza v článku 48 tohto nariadenia;
- x) prijíma všetky rozhodnutia o zriadení vnútorných štruktúr agentúry a v prípade potreby o ich zmene, pričom prihliada na potreby činnosti agentúry a zásadu správneho rozpočtového riadenia;
- y) prijíma pracovné dojednania v súlade s článkom 53.

²⁹ Rozhodnutie Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom z 28. apríla 1999, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) (Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 20).

³⁰ Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijíma rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a stanovuje podmienky, kedy možno toto delegovanie právomoci pozastaviť. Výkonný riaditeľ je uvedené právomoci oprávnený ďalej delegovať.

Ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a na subjekty, ktorým výkonný riaditeľ ďalej delegoval právomoc, a tieto právomoci vykonávať sama alebo ich delegovať na jedného zo svojich členov alebo na pracovníka, ktorý nie je výkonným riaditeľom.

Článok 25

Predseda správnej rady

1. Správna rada si spomedzi svojich členov s hlasovacím právom volí predsedu a podpredsedu. Predseda a podpredseda sú volení dvojtretinovou väčšinou hlasov členov správnej rady s hlasovacím právom.
2. V prípade, že predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje podpredseda.
3. Funkčné obdobie predsedu a **podpredsedu** je štyri roky. Ich funkčné obdobie možno raz obnoviť. Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie.
4. Podrobný postup voľby predsedu a **podpredsedu** sa stanovuje v rokovacom poriadku správnej rady.

Článok 26
Zasadnutia správnej rady

1. Zasadnutia správnej rady zvoláva predseda.
2. Na rokovaníach správnej rady sa zúčastňuje výkonný riaditeľ.
3. Riadne zasadnutie správnej rady sa koná aspoň raz ročne. Správna rada zasadá aj z iniciatívy predsedu, a to na žiadosť Komisie alebo aspoň jednej tretiny členov.
4. Správna rada môže ako pozorovateľa prizvať na svoje zasadnutia akúkoľvek osobu, ***vrátane zástupcov organizácií občianskej spoločnosti***, o ktorej stanovisko má záujem.
5. Členom správnej rady môžu podľa rokovacieho poriadku pomáhať na zasadnutiach poradcovia alebo experti.
6. Sekretariát správnej rady zabezpečuje agentúra.

Článok 27

Pravidlá hlasovania správnej rady

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 24 ods. 1 písm. c) a d), článok 25 ods. 1, **článok 35 ods. 6, článok 29** ods. 8 a článok 53 ods. 2, správna rada prijíma rozhodnutia väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
2. Každý člen s hlasovacím právom má jeden hlas. V prípade neprítomnosti člena s hlasovacím právom je hlasovacie právo oprávnený uplatniť jeho náhradník.
3. Predseda a podpredseda sa zúčastňujú na hlasovaní.
4. Výkonný riaditeľ sa na hlasovaní nezúčastňuje.
5. V rokovacom poriadku správnej rady sa stanovujú podrobnejšie mechanizmy hlasovania, najmä podmienky, za ktorých môže člen konať v mene iného člena.

Článok 28
Výkonná rada

1. Výkonná rada:

- a) rozhoduje o záležitostiach stanovených v rozpočtových pravidlách prijatých podľa článku 42, ktoré nie sú týmto nariadením vyhradené pre správnu radu;
- b) zabezpečuje primerané opatrenia v nadväznosti na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ o vnútornom alebo externom audite a z hodnotení, a z vyšetrovaní úradom OLAF a Európskou prokuratúrou, ako sa uvádza v článku 48;
- c) bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť výkonného riaditeľa v zmysle ustanovení článku 30, monitoruje a dohliada na vykonávanie rozhodnutí správnej rady s cieľom posilniť dohľad nad administratívnym a rozpočtovým riadením.

2. Ak je to potrebné z dôvodu naliehavosti, výkonná rada môže prijímať niektoré predbežné rozhodnutia namiesto správnej rady, a to najmä o otázkach administratívneho riadenia vrátane rozhodnutí o pozastavení delegovania právomocí menovacieho orgánu a o rozpočtových záležitostiach. ***Podmienky prijatia takýchto predbežných rozhodnutí sa stanovia v rokovacom poriadku správnej rady.***
3. Výkonnú radu tvoria predseda a podpredseda správnej rady, dvaja ďalší členovia, ktorých vymenúva správna rada spomedzi svojich členov s hlasovacím právom, a dvaja zástupcovia Komisie v správnej rade.

Predseda správnej rady je aj predsedom výkonnej rady.

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na zasadnutiach výkonnej rady ***ako pozorovateľ***. Výkonná rada môže prizvať na svoje zasadnutia aj iných pozorovateľov.

4. Funkčné obdobie členov výkonnej rady je štyri roky. ***Ich funkčné obdobie možno raz obnoviť.*** Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie vo výkonnej rade.
5. Riadne zasadnutia výkonnej rady sa konajú aspoň dvakrát ročne. Výkonná rada zasadá aj z iniciatívy predsedu alebo na žiadosť jej členov.
6. Výkonná rada prijíma rozhodnutia konsenzom ***svojich členov***. Ak výkonná rada nie je schopná prijať rozhodnutie na základe konsenzu, záležitosť sa postúpi správnej rade.
7. Rokovací poriadok výkonnej rady stanovuje správna rada ■ .

Článok 29
Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Správna rada vymenúva výkonného riaditeľa zo zoznamu **najmenej troch** kandidátov navrhnutých Komisiou na **základe** otvoreného a transparentného výberového konania. **Výberové konanie zahŕňa uverejnenie výzvy na vyjadrenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie a v iných vhodných médiách. Komisia konzultuje návrh výzvy na vyjadrenie záujmu so správnou radou. Komisia môže do výberového konania zahrnúť zástupcu správnej rady ako pozorovateľa.**

Pred tým, ako správna rada vymenuje výkonného riaditeľa do funkcie, môžu byť kandidáti z užšieho výberu navrhnutí Komisiou vyzvaní, aby bezodkladne vystúpili pred príslušným výborom alebo výbormi Európskeho parlamentu a odpovedali na otázky členov výboru. Po tomto vystúpení a odpovediach môže Európsky parlament prijať stanovisko, v ktorom uvedie svoj názor, a predloží ho správnej rade.

3. Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom zastupuje agentúru predseda správnej rady.
4. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je päť rokov. Na konci tohto obdobia Komisia vypracuje posúdenie, v ktorom zohľadňuje hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa, ***vrátane podkladov, ktoré vopred predložila správna rada***, a budúce úlohy a výzvy agentúry.
5. Správna rada môže na návrh Komisie, v ktorom sa zohľadňuje posúdenie uvedené v odseku 4, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to najviac o päť rokov.

Správna rada informuje Európsky parlament o svojom úmysle predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa. Predtým, ako správna rada prijme rozhodnutie o predĺžení funkčného obdobia výkonného riaditeľa, môže byť výkonný riaditeľ vyzvaný, aby bezodkladne vystúpil pred príslušným výborom alebo výbormi Európskeho parlamentu a odpovedal na otázky členov tohto výboru.

6. Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celého funkčného obdobia nesmie zúčastniť ďalšieho výberového konania na tú istú pozíciu.
7. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady konajúcej na návrh Komisie. ***Európsky parlament a Rada sú informovaní o dôvodoch takéhoto rozhodnutia spôsobom, ktorý je v súlade s príslušnými požiadavkami na dôvernosť.***
8. Správna rada prijíma rozhodnutia o vymenovaní výkonného riaditeľa, predĺžení jeho funkčného obdobia alebo o jeho odvolaní z funkcie na základe dvoj tretinovej väčšiny hlasov svojich členov s hlasovacím právom.

Článok 30

Povinnosti výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ zodpovedá za riadenie agentúry. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade.
2. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie, správnej rady a výkonnej rady, výkonný riaditeľ je pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani žiadneho iného subjektu.
3. Výkonný riaditeľ podáva správu o plnení svojich povinností Európskemu parlamentu, ak je na to vyzvaný. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení svojich povinností.
4. Výkonný riaditeľ je štatutárnym orgánom agentúry.

5. Výkonný riaditeľ zodpovedá za vykonávanie osobitných úloh agentúry stanovených v článku 5. Výkonný riaditeľ je zodpovedný najmä za:
- a) každodennú správu agentúry;
 - b) prípravu a výkon rozhodnutí prijatých správnou radou;
 - c) prípravu jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 36 a jeho predloženie správnej rade po porade s Komisiou;
 - d) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ správnej rade o jeho vykonávaní;
 - e) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predloženie správnej rade na posúdenie a prijatie;
 - f) predloženie návrhu úrovne ■ spolufinancovania uvedeného v článku **33 ods. 5** správnej rade, ak sa má takéto spolufinancovanie poskytnúť národným kontaktným miestam;
 - g) predloženie návrhu spôsobu výpočtu poplatkov a spôsobu platenia poplatkov ■ správnej rade v súlade s článkom 38;

- h) prípravu akčného plánu v nadväznosti na závery správ o vnútornom alebo externom audite a hodnotení, a vyšetrovaní úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ako sa uvádza v článku 48, a podávanie správ o pokroku, ktoré predkladá dvakrát ročne Komisii a pravidelne správnej rade a výkonnej rade;
- i) ochranu finančných záujmov Únie uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akejkoľvek inej nezákonnej činnosti, bez toho, aby boli dotknuté vyšetrovacie právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, a to pomocou účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a vo vhodných prípadoch uplatňovaním účinných, primeraných a odrádzajúcich administratívnych *sankcií a oznamovaním akejkoľvek trestnej činnosti Európskej prokuratúry v súlade s článkom 24 nariadenia (EÚ) 2017/1939, v súvislosti s ktorou by Európska prokuratúra mohla uplatniť svoju právomoc*;
- j) prípravu stratégie agentúry zameranú na boj proti podvodom a stratégií agentúry na dosiahnutie efektívnosti a synergie a ich predkladanie správnej rade na schválenie;
- k) prípravu návrhu rozpočtových pravidiel platných pre agentúru;
- l) prípravu návrhu výkazu odhadovaných príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu.

6. Výkonný riaditeľ *môže* rozhodnúť, že na účely účinného a efektívneho plnenia úloh agentúry *pridelí jedného alebo viacerých styčných úradníkov do inštitúcií Únie a do relevantných orgánov, úradov a agentúr Únie.* ■ Výkonný riaditeľ vopred získa súhlas Komisie ■ a *správnej rady*. V rozhodnutí o pridelení styčných úradníkov sa vymedzí, a to tak, aby sa zabránilo vzniku zbytočných nákladov a duplicity administratívnych funkcií agentúry, rozsah činností, ktoré majú *styční dôstojníci* vykonávať. ■
7. *Na žiadosť Európskeho parlamentu alebo Rady sa výkonný riaditeľ bez zbytočného odkladu zúčastňuje na zasadnutiach organizovaných Európskym parlamentom alebo Radou venovaných akejkol'vek téme súvisiacej s mandátom agentúry.*

Článok 31
Vedecký výbor

1. Vedecký výbor **tvorí najmenej sedem a najviac 15** vedcov, ktorých v nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uverejnenú v *Úradnom vestníku Európskej únie* a **v iných vhodných médiách** vymenúva správna rada na základe ich vedeckej odbornosti a nezávislosti. **Agentúra informuje príslušný výbor alebo výbory Európskeho parlamentu o vymenovániach do vedeckého výboru a o jeho práci.** Postup výberu členov vedeckého výboru zabezpečí, aby sa špecializácia členov vedeckého výboru týkala najdôležitejších oblastí súvisiacich s cieľmi agentúry. **Strany zapojené do vymenúvania členov vedeckého výboru sa usilujú dosiahnuť vyvážené rodové zastúpenie vo vedeckom výbore.**
2. Členovia vedeckého výboru sa vymenúvajú osobne na obdobie štyroch rokov, ktoré možno raz obnoviť.

3. Členovia vedeckého výboru sú nezávislí a konajú vo verejnom záujme. Nesmú žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného subjektu.
4. Ak člen už nespĺňa kritériá nezávislosti, informuje o tom správnu radu. Správna rada môže, alternatívne, na návrh aspoň tretiny svojich členov alebo Komisie vyhlásiť, že dotknutý člen nespĺňa požiadavku nezávislosti, a odvolať ju. Správna rada vymenúva nového člena na zvyšok funkčného obdobia v súlade s postupom vymenúvania členov.
5. Vedecký výbor podáva stanoviská k záležitostiam stanoveným v tomto nariadení alebo k akejkoľvek vedeckej záležitosti súvisiacej s činnosťami agentúry, ktorú mu môže predložiť správna rada alebo výkonný riaditeľ. Stanoviská vedeckého výboru sa uverejňujú na webovom sídle agentúry.

6. Na účely posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, môže výkonný riaditeľ konajúci na odporúčanie predsedu vedeckého výboru rozšíriť vedecký výbor podľa potreby o expertov zastupujúcich vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého posúdenia rizík, ktoré táto nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok predstavuje. Týchto expertov vyberá výkonný riaditeľ zo zoznamu expertov. Zoznam expertov schvaľuje každé štyri roky správna rada.
7. Vedecký výbor si volí predsedu a podpredsedu na trvanie svojho funkčného obdobia. Predseda sa môže zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.
8. Vedecký výbor zasadá aspoň raz ročne.
9. Agentúra na svojom webovom sídle uverejňuje a aktualizuje zoznam členov vedeckého výboru.

Článok 32

Európska informačná sieť o drogách a drogovej závislosti

1. ***Prostredníctvom*** Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (ďalej len „sieť Reitox“) ***členské štáty prispievajú k úlohe agentúry v oblasti získavania a oznamovania konzistentných a štandardizovaných informácií o drogovej problematike v celej Únii.*** Sieť Reitox pozostáva z národných kontaktných miest určených v súlade s článkom 33 a z kontaktného miesta pre Komisiu.
2. Sieť Reitox si spomedzi svojich členov volí hovorca a ***jedného až*** troch zástupcov hovorca. Hovorca zastupuje sieť Reitox vo vzťahu k agentúre a má možnosť ***zúčastňovať sa na*** zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.
3. Riadne zasadnutia siete Reitox sa konajú aspoň raz ročne. Tieto zasadnutia zvoláva a predsedá im agentúra. Sieť Reitox zasadá aj z iniciatívy svojho hovorca alebo na žiadosť najmenej jednej tretiny svojich členov.

Článok 33

Národné kontaktné miesto

1. Každá zúčastnená krajina určí ***vhodnými vnútroštátnymi*** právnymi ***alebo administratívnymi opatreniami*** jedno národné kontaktné miesto, ktoré bude zriadené na trvalom základe a bude mať jasný mandát. Určenie národného kontaktného miesta a vymenovanie vedúceho národného kontaktného miesta, ako aj akékoľvek zmeny týchto vymenovaní oznámi agentúre národný člen správnej rady.
2. Zodpovedný vnútroštátny orgán zabezpečí, aby národné kontaktné miesto bolo poverené úlohami stanovenými v článku 34 ods. 2. Vedúci národného kontaktného miesta ***alebo náhradník*** zastupuje národné kontaktné miesto v sieti Reitox.
3.  Národné kontaktné miesta sú ***vedecky*** nezávislé a ***zabezpečujú kvalitu svojich údajov***.

4. Národné kontaktné miesta plánujú svoje činnosti *vopred a disponujú primeranými rozpočtovými a ľudskými zdrojmi pridelenými z vnútroštátnych rozpočtov a spolufinancovanými agentúrou v súlade s odsekom 5 tohto článku na plnenie svojich mandátov a plnenie svojich úloh stanovených v článku 34 ods. 2 a majú dostatočné vybavenie a zariadenia na podporu svojich každodenných činností.*

5. Národné kontaktné miesto *členského štátu* získava ■ spolufinancovanie svojich základných nákladov z grantu poskytnutého agentúrou, pokiaľ *splňa* podmienky stanovené v odsekoch 1 až 5. Národné kontaktné miesto získava toto spolufinancovanie na základe podpisu každoročnej dohody o grante s agentúrou. Úroveň ■ spolufinancovania navrhuje výkonný riaditeľ, schvaľuje ho správna rada a pravidelne sa reviduje. Agentúra môže národným kontaktným miestam poskytnúť *ad hoc* dodatočné finančné prostriedky na účasť na konkrétnych projektoch a ich realizáciu.
6. Agentúra *posudzuje* národné kontaktné miesta v súlade s článkom 35.

Článok 34

Úlohy národných kontaktných miest

1. Národné kontaktné miesta sú styčnými bodmi a **podporujú interakcie** medzi týmito krajinami a agentúrou.
2. ***S cieľom podporovať agentúru pri plnení jej všeobecných a osobitných úloh stanovených v článkoch 4 a 5, a tým prispieva ku koordinovanej činnosti Únie, každé národné kontaktné miesto vykonáva tieto činnosti:***
 - a) na vnútroštátnej úrovni koordinuje činnosti súvisiace so získavaním a monitorovaním údajov týkajúcich sa drog na **účely oznamovania uvedených údajov agentúre**;
■
 - b) získava **relevantné vnútroštátne údaje a informácie v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje článok 4, v súlade s ustanoveniami o súbore národných správ uvedenom v článku 6 ods. 2 a postupuje ich** agentúre **■**; národné kontaktné miesto takto spája skúsenosti z rôznych sektorov, najmä z oblasti zdravia, spravodlivosti a presadzovania práva, a **vždy, keď je to relevantné**, spolupracuje s expertmi a vnútroštátnymi organizáciami, **s vedeckou obcou, organizáciami občianskej spoločnosti a inými relevantnými zainteresovanými stranami**, ktoré sa venujú politike v oblasti drog;

- c) *prispieva k monitorovaniu a podávaniu správ* o drogách a užívaní drog, *a to aj* medzinárodným organizáciám;
- d) náležite podporuje vývoj nových zdrojov epidemiologických údajov s cieľom zlepšiť včasné podávanie správ o trendoch v užívaní látok;
- e) podporuje *ad hoc* a cielené získavanie údajov o nových zdravotných a bezpečnostných hrozbách;
- f) poskytuje agentúre informácie o nových trendoch a **výzvach** v oblasti užívania existujúcich psychoaktívnych látok alebo nových kombinácií psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú potenciálne riziko pre **ľ** zdravie, a informácie o možných opatreniach týkajúcich sa **ľ** zdravia;
- g) *prispieva k výmene informácií o nových psychoaktívnych látkach a k systému včasného varovania pred takýmito látkami v súlade s kapitolou III;*
- h) prispieva k stanoveniu relevantných **ľ** ukazovateľov a iných relevantných súborov údajov vrátane usmernení na ich implementáciu s cieľom získať spoľahlivé a porovnateľné informácie na úrovni Únie v súlade s článkom 6;

- i) *v prípade žiadosti zo strany agentúry nominuje národných expertov do konkrétnych diskusií o relevantných ukazovateľoch a na iné ad hoc a cielené získavanie údajov;*
- j) podporuje využívanie medzinárodne dohodnutých protokolov a noriem získavania údajov na monitorovanie drog a užívania drog v krajine;
- k) predkladá agentúre a *iným relevantným* zainteresovaným stranám výročnú správu o činnosti;
- l) *zavádza* mechanizmy zabezpečenia kvality ■ s cieľom zaistiť spoľahlivosť získaných údajov a informácií.

■

3. *V súlade so svojou kapacitou národné kontaktné miesta tiež monitorujú, analyzujú a interpretujú relevantné informácie v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje článok 4. Národné kontaktné miesta poskytujú uvedené informácie a informácie o uplatňovaných politikách a riešeniach agentúre.*

4. Národné kontaktné *miesta nadväzujú a udržiavajú potrebnú spoluprácu s relevantnými vnútroštátnymi a regionálnymi* orgánmi, subjektmi, agentúrami a organizáciami na účely získavania informácií, ktoré potrebujú na plnenie svojich úloh podľa odseku 2. ■
5. *Národné kontaktné miesta pri získavaní údajov podľa tohto článku zabezpečia, ak je to možné, aby sa získané údaje rozčlenili podľa pohlavia alebo rodu. Národné kontaktné miesta pri získavaní a predkladaní údajov podľa tohto článku zohľadňujú rodovo citlivé aspekty politiky v oblasti drog. Národné kontaktné miesta nepostupujú žiadne údaje, ktoré by umožňovali identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín osôb. Zdržiavajú sa postúpenia akýchkoľvek informácií týkajúcich sa konkrétnych osôb.*

Článok 35

Posudzovanie národných kontaktných miest

1. Agentúra *posudzuje, či* každé národné kontaktné miesto *vykonávaním úloh* stanovených v článku 34 ods. 2 *prispieva k plneniu* úloh *agentúry*. Takéto posudzovanie by sa nemalo týkať iných funkcií orgánu, v ktorom pôsobí národné kontaktné miesto, ani celkovej štruktúry, do ktorej je národné kontaktné miesto začlenené.
2. *Posudzovanie uvedené v odseku 1 vychádza z* relevantných informácií, ktoré *má poskytovať národné kontaktné miesto*. V prípade potreby *môže* agentúra navštíviť  národné kontaktné miesto.
3. *Agentúru predloží každé posúdenie, ktoré vykonáva podľa odseku 1, národnému kontaktnému miestu a dotknutému príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Posúdenia môžu zahŕňať odporúčania na vykonávanie úloh stanovených v článku 34 ods. 2, stanoviť harmonogram ich vykonávania a ponúknuť podporu agentúry národnému kontaktnému miestu na účely budovania kapacít.*
4. *Ak boli vydané odporúčania spolu s harmonogramom ich vykonávania podľa odseku 3, príslušné národné kontaktné miesto buď informuje agentúru o prijatí odporúčaní, alebo v prípade nesúhlasu poskytne agentúre písomné odôvodnené stanovisko.*

5. *Agentúra informuje správnu radu o výsledku posúdení vykonaných podľa odseku 1 na svojom prvom zasadnutí po dokončení posúdenia agentúrou. V prípade nezhody medzi agentúrou a národným kontaktným miestom, ako sa uvádza v odseku 4 tohto článku, agentúra predloží posúdenie, odporúčania a harmonogram ich vykonávania správnej rade na schválenie na jej ďalšom zasadnutí väčšinou jej členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23. Zástupca dotknutého členského štátu sa na tomto hlasovaní nezúčastňuje.*
6. *Ak národné kontaktné miesto v lehote stanovenej v posúdení uvedenom v odseku 1 neplní úlohy stanovené v článku 34 ods. 2, správna rada rozhoduje na svojom prvom zasadnutí po čase stanovenom v posúdení dvojtretinovou väčšinou členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23 o prípadnom neposkytnutí spolufinancovania, kým uvedené národné kontaktné miesto nevykoná úlohy stanovené v článku 34 ods. 2. Zástupca dotknutého členského štátu sa na tomto hlasovaní nezúčastňuje.*
7. *Agentúra vykonáva prvé posúdenie podľa odseku 1 každého národného kontaktného miesta sa vykoná do ... [36 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Agentúra potom podľa potreby v pravidelných intervaloch posudzuje národné kontaktné miesta.*

KAPITOLA VI FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 36

Jednotný programový dokument

1. Správna rada každý rok do 15. decembra prijíma návrh jednotného programového dokumentu obsahujúceho viacročné a ročné plánovanie a dokumenty uvedené v článku 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715³¹, a to na základe návrhu predloženého výkonným riaditeľom po porade s vedeckým výborom, po zohľadnení stanoviska Komisie a v súvislosti s viacročným plánovaním po porade s Európskym parlamentom. ***Ak sa správna rada rozhodne nepostupovať podľa prvkov stanoviska Komisie alebo prvkov vyplývajúcich z konzultácií s Európskym parlamentom alebo vedeckým výborom,*** poskytne odôvodnenie. ***Správna rada predkladá jednotný programový dokument*** Európskemu parlamentu, Rade a Komisii do 31. januára nasledujúceho roka.

Jednotný programový dokument nadobúda konečnú podobu po prijatí všeobecného rozpočtu Únie s konečnou platnosťou a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.

³¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

2. Ročný pracovný program zahŕňa podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane ukazovateľov výkonnosti. Obsahuje aj opis opatrení, ktoré sa majú financovať, a informáciu o finančných a ľudských zdrojoch vyčlenených na každé opatrenie v súlade so zásadami zostavovania rozpočtu a riadenia na základe činností. Ročný pracovný program je v súlade s viacročným pracovným programom uvedeným v odseku 4. Jasne sa v ňom uvádzajú úlohy, ktoré sa v porovnaní s predchádzajúcim rozpočtovým rokom doplnili, zmenili alebo vypustili.

Viacročné alebo ročné plánovanie zahŕňa informácie o vykonávaní rámca medzinárodnej spolupráce uvedeného v článku 20 ods. 1 písm. a) a opatrenia spojené s týmto rámcom.

Zahrňa aj plánované výskumné a inovačné činnosti agentúry uvedené v článku 21.

3. Keď sa agentúre uloží nová úloha, správna rada prijatý ročný pracovný program zmení.

Každá podstatná zmena ročného pracovného programu sa prijíma rovnakým postupom ako pôvodný ročný pracovný program. Správna rada môže delegovať právomoc prijímať menej podstatné zmeny v ročnom pracovnom programe na výkonného riaditeľa.

4. Vo viacročnom pracovnom programe sa stanovuje celkové strategické plánovanie vrátane cieľov, očakávaných výsledkov a ukazovateľov výkonnosti. Ďalej sa v ňom stanovuje plánovanie zdrojov vrátane viacročného rozpočtu a pracovníkov.

Plánovanie zdrojov sa každoročne aktualizuje. Strategické plánovanie sa vo vhodných prípadoch aktualizuje, najmä s cieľom zohľadniť výsledky hodnotenia uvedeného v článku 51.

5. Viacročný a ročný pracovný program sa vypracúva v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

Článok 37

Rozpočet

1. Pre každý rozpočtový rok, ktorý zodpovedá kalendárnemu roku, sa vypracujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry, ktoré sa uvedú v rozpočte agentúry.
2. Rozpočet agentúry musí byť z hľadiska príjmov a výdavkov vyrovnaný.
3. Bez toho, aby boli dotknuté iné zdroje, príjmy agentúry zahŕňajú:
 - a) príspevok Únie zahrnutý vo všeobecnom rozpočte Európskej únie;
 - b) všetky dobrovoľné finančné príspevky od členských štátov;
 - c) poplatky zaplatené za služby poskytnuté v súlade s článkom 38; ■
 - d) všetky finančné príspevky od organizácií a subjektov a tretích krajín uvedených v článkoch 53 a 54; *a*
 - e) *financovanie Úniou v rámci nepriameho riadenia alebo vo forme ad hoc grantov v súlade s rozpočtovými pravidlami uplatniteľnými na agentúru a ustanoveniami relevantných nástrojov na podporu politik Únie.*

4. *Suma a pôvod akýchkoľvek príjmov uvedených v odseku 3 písm. b) až e) sa zahrnú do ročnej účtovnej závierky agentúry a jasne sa podrobne opíšu vo výročnej správe o rozpočtovom a finančnom riadení agentúry uvedenej v článku 41 ods. 3.*
5. Výdavky agentúry zahŕňajú odmeňovanie pracovníkov, administratívne výdavky, výdavky na infraštruktúru a prevádzkové náklady. Prevádzkové náklady môžu zahŕňať výdavky na podporu národných kontaktných miest, ako sa uvádza v článku 33 ods. 5.

Článok 38

Poplatky

1. Agentúra môže na *požiadanie poskytovať* tieto *doplnkové služby*:
 - a) *prispôsobená* odborná príprava;
 - b) určité podporné činnosti pre členské štáty, ktoré neboli určené ako prioritné, ale mohli by sa prospešne vykonávať, ak by boli podporované zo zdrojov štátov;
 - c) programy budovania kapacít pre tretie krajiny, na ktoré sa nevzťahuje osobitné vyhradené financovanie Únie;
 - d) *posúdenie* vnútroštátnych orgánov zriadených v tretích krajinách, *najmä v kandidátskych krajinách*, podľa článku 20 ods. 3;
 - e) iné *prispôsobené služby* poskytované na žiadosť zúčastnenej krajiny, ktoré si vyžadujú investovanie *dodatočných* zdrojov do podpory vnútroštátnych činností.

Agentúra účtuje poplatky za poskytovanie služieb uvedených v prvom pododseku.

2. ***Metódu výpočtu*** poplatkov a ***transparentný spôsob*** ich úhrady stanovuje na návrh výkonného riaditeľa a ***po konzultácii s Komisiou*** správna rada.
3. Poplatky musia byť primerané nákladom na príslušné služby poskytované nákladovo efektívnym spôsobom a musia byť dostatočné, aby tieto náklady pokryli. Poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby neboli diskriminačné a nedošlo k neprimeranému finančnému alebo administratívne záťaženiu zainteresovaných subjektov.
4. Poplatky by sa mali stanoviť na takej úrovni, aby nedošlo k deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte agentúry. Ak poskytovanie služieb, na ktoré sa vzťahujú poplatky, opakovane vedie k výrazne kladnému zostatku v rozpočte alebo k výrazne zápornému zostatku, správna rada zreviduje ***metódu výpočtu*** poplatkov v súlade s postupom stanoveným v odseku 2.
5. ***Agentúra v náležitých prípadoch uvedie správu o vybraných poplatkoch a ich vplyve na rozpočet agentúry ako súčasť postupu predkladania účtovnej závierky stanoveného v článku 41.***

Článok 39
Zostavovanie rozpočtu

1. Výkonný riaditeľ každý rok vypracúva návrh výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok vrátane plánu pracovných miest a posiela ho správnej rade.
2. Na základe návrhu uvedeného v odseku 1 správna rada prijíma predbežný návrh výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok.
3. Predbežný návrh výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry sa každý rok do 31. januára predkladá Komisii. Správna rada posiela Komisii konečný návrh výkazu odhadov do 31. marca.
4. Komisia posiela výkaz odhadov príjmov a výdavkov agentúry rozpočtovému orgánu spolu s návrhom všeobecného rozpočtu Únie.

5. Komisia na základe výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry zahŕňa do návrhu všeobecného rozpočtu Únie odhady, ktoré pokladá za potrebné na vytvorenie plánu pracovných miest, ako aj výšku dotácie, ktorá sa má uhradiť zo všeobecného rozpočtu, a v súlade s článkami 313 a 314 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) predkladá daný návrh rozpočtovému orgánu.
6. Rozpočtový orgán schvaľuje rozpočtové prostriedky určené ako príspevok pre agentúru.
7. Rozpočtový orgán prijíma plán pracovných miest agentúry.
8. Správna rada prijíma rozpočet agentúry dvojtretinovou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom. Po prijatí všeobecného rozpočtu Únie s konečnou platnosťou sa rozpočet agentúry stáva konečným. V prípade potreby sa rozpočet zodpovedajúcim spôsobom upravuje.
9. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/715 sa vzťahuje na akékoľvek stavebné projekty, ktoré by mohli mať významný vplyv na rozpočet agentúry.

Článok 40
Plnenie rozpočtu

1. Rozpočet agentúry plní výkonný riaditeľ.
2. Výkonný riaditeľ každoročne zasiela rozpočtovému orgánu všetky informácie relevantné pre postupy hodnotenia stanovené v článku 51.

Článok 41
Predkladanie účtovnej závierky a absolutórium

1. Účtovník agentúry zasiela do 1. marca nasledujúceho rozpočtového roka predbežnú účtovnú závierku účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov.
2. ***Účtovník Komisie zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry konsolidovanú s účtovnou závierkou Komisie.***
3. Agentúra zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka správu o rozpočtovom a finančnom riadení Európskemu parlamentu, Rade a Dvoru audítorov.

I

4. Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046³² výkonný riaditeľ na vlastnú zodpovednosť vypracuje konečnú účtovnú závierku agentúry a predloží ju správnej rade na vyjadrenie.
5. Výkonný riaditeľ zasiela Dvoru audítorov do 30. septembra odpoveď na jeho pripomienky. Výkonný riaditeľ zasiela túto odpoveď aj správnej rade.
6. Správna rada zaujme ku konečnej účtovnej závierke agentúry stanovisko.
7. Účtovník zašle do 1. júla po každom rozpočtovom roku konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov.
8. Konečná účtovná závierka sa do 15. novembra nasledujúceho roku uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na žiadosť Európskeho parlamentu všetky informácie potrebné na riadne uplatnenie postupu udelenia absolútoría za príslušný rozpočtový rok v súlade s článkom 261 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.
10. Na odporúčanie Rady, ktorá sa uznáva kvalifikovanou väčšinou, Európsky parlament udeľuje do 15. mája roku N + 2 výkonnému riaditeľovi absolútorium za plnenie rozpočtu v roku N.

Článok 42

Rozpočtové pravidlá

Správna rada prijíma po porade s Komisiou rozpočtové pravidlá platné pre agentúru. Rozpočtové pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715, pokiaľ takáto odchýlka nie je priamo potrebná na prevádzku agentúry a pokiaľ ju vopred neodsúhlasila Komisia.

KAPITOLA VII

PERSONÁL

Článok 43

Všeobecné ustanovenia

1. Na pracovníkov agentúry sa vzťahuje služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov a pravidiel prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uplatňovania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Ak v agentúre pracujú v nadväznosti na uzavretie dohôd uvedených v článku 54 pracovníci z tretích krajín, agentúra dodržiava služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov.

Článok 44

Vyslaní národní experti a ďalší pracovníci

1. Agentúra môže využívať vyslaných národných expertov alebo iných pracovníkov, ktorých sama nezamestnáva. Služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov sa nevzťahujú na vyslaných národných expertov ani na iných pracovníkov, ktorí nie sú zamestnancami agentúry.
2. Správna rada prijíma rozhodnutie, v ktorom sa stanovujú pravidlá vysielania národných expertov do agentúry.

KAPITOLA VIII

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Výsady a imunity

Na agentúru a jej pracovníkov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ a ZFEÚ.

Článok 46
Jazykový režim

Na agentúru sa vzťahuje nariadenie Rady č. 1³³.

Článok 47
Transparentnosť

1. Na dokumenty v držbe agentúry sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.
2. Na spracúvanie osobných údajov agentúrou sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725³⁴.
3. Správna rada do šiestich mesiacov od dátumu svojho prvého zasadnutia po ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] stanoví opatrenia na uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2018/1725 agentúrou vrátane opatrení, ktoré sa týkajú vymenovania zodpovednej osoby agentúry pre ochranu údajov. Tieto opatrenia sa stanovujú po porade s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

³³ Nariadenie Rady č. 1 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve (Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Článok 48
Boj proti podvodom

1. Na účely boja proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam sa na agentúru vzťahuje nariadenie (EÚ, Euratom) č. 883/2013.
2. Agentúra do ... [**troch** mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] pristúpi k medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 o vnútornom vyšetrovaní vykonávanom úradom OLAF a prijme vhodné ustanovenia uplatniteľné na všetkých zamestnancov agentúry podľa vzoru uvedeného v prílohe k uvedenej dohode.
3. Dvor audítorov má právomoc vykonávať audit na základe dokumentov a na mieste u všetkých príjemcov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým agentúra poskytla finančné prostriedky Únie.

4. Úrad OLAF a Európska prokuratúra môžu v ***rámci svojich mandátov*** v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení (EÚ, Euratom) č. 883/2013 a nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96³⁵ vykonávať vyšetrovania, ***ktoré môžu v prípade úradu OLAF zahŕňať aj*** kontroly a inšpekcie na mieste, s cieľom zistiť, či v súvislosti s grantom alebo zmluvou financovanými agentúrou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akejkoľvek inej protiprávnej činnosti poškodzujúcej finančné záujmy Únie.
5. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 4 tohto článku, pracovné dojednania a dohody s medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami, ako sa uvádza v článkoch 53 a 54, zmluvy agentúry a jej dohody a rozhodnutia o grante obsahujú ustanovenia, ktoré Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľujú právo na vykonávanie auditov a vyšetrovaní uvedených v odsekoch 3 a 4 tohto článku v súlade s ich príslušnými právomocami.

³⁵ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

Článok 49

Ochrana utajovaných skutočností a citlivých neutajovaných skutočností

1. Agentúra prijíma bezpečnostné predpisy rovnocenné s bezpečnostnými predpismi Komisie na ochranu utajovaných skutočností Európskej únie (ďalej len „EUCI“) a citlivých neutajovaných skutočností, ako sa stanovuje v rozhodnutiach (EÚ, Euratom) 2015/443 a (EÚ, Euratom) 2015/444. Bezpečnostné predpisy agentúry obsahujú okrem iného ustanovenia týkajúce sa výmeny, spracúvania a uchovávania takých skutočností.
2. Agentúra si môže vymieňať utajované skutočnosti len s príslušnými orgánmi tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie alebo zdieľať EUCI s iným orgánom, úradom alebo agentúrou Únie v rámci správnych dojednaní. Správne dojednania podliehajú schváleniu správnu radou po porade s Komisiou. Ak takéto správne dojednanie neexistuje, akékoľvek výnimočné *ad hoc* poskytnutie EUCI inému orgánu, úradu alebo agentúre Únie podlieha rozhodnutiu výkonného riaditeľa po porade s Komisiou.

Článok 50
Zodpovednosť

1. Závazky agentúry vyplývajúce zo zmlúv sa spravujú rozhodným právom uplatniteľným na príslušnú zmluvu.
2. Súdny dvor Európskej únie má právomoc vydávať rozsudky podľa akejkol'vek rozhodcovskej doložky uvedenej v zmluve, ktorú uzavrela agentúra.
3. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti napraví agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov akékoľvek škody spôsobené jej útvarmi alebo pracovníkmi pri výkone povinností.
4. Právomoc rozhodovať v sporoch o náhradu škody uvedenú v odseku 3 má Súdny dvor Európskej únie.
5. Osobná zodpovednosť pracovníkov voči agentúre sa riadi ustanoveniami uvedenými v služobnom poriadku alebo v podmienkach zamestnávania ostatných zamestnancov.

Článok 51

Hodnotenie a preskúmanie

1. Do ... [päť rokov po dni začatia uplatňovania tohto nariadenia] a potom každých päť rokov Komisia hodnotí výsledky činnosti agentúry z hľadiska jej cieľov, mandátu, úloh a umiestnenia v súlade s usmerneniami Komisie. Takéto hodnotenia zohľadňujú najmä prípadnú potrebu zmeniť mandát agentúry a finančné dôsledky každej takejto zmeny.
Komisia vo svojom prvom hodnotení venuje osobitnú pozornosť zmenám mandátu a úloh agentúry zavedeným týmto nariadením.
2. V každom druhom hodnotení Komisia posúdi aj výsledky, ktoré agentúra dosiahla z hľadiska cieľov, mandátu a úloh, vrátane posúdenia toho, či je vzhľadom na tieto ciele, mandát a úlohy naďalej odôvodnené, aby agentúra pokračovala v činnosti.
3. Komisia podá správu o zisteniach hodnotení podľa tohto článku Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia hodnotení sa zverejňujú.

Článok 52
Administratívne vyšetrovania

Činnosti agentúry podliehajú vyšetrovaniu európskeho ombudsmana v súlade s článkom 228 ZFEÚ.

Článok 53
Spolupráca s inými organizáciami a orgánmi

1. Agentúra sa aktívne usiluje o spoluprácu s medzinárodnými organizáciami a inými orgánmi, najmä s úijnými, vládnyimi a mimovládnyimi orgánmi, a s technickými orgánmi príslušnými v záležitostiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, v rámci pracovných dojednaní uzavretých s takýmito orgánmi v súlade so ZFEÚ a ustanoveniami o právomoci takýchto orgánov. Takéto pracovné dojednania sa nevzťahujú na výmenu utajovaných skutočností.

2. Správna rada prijíma pracovné dojednania uvedené v odseku 1 na základe návrhov predložených výkonným riaditeľom a po predchádzajúcom schválení Komisiou. Ak Komisia vyjadrí nesúhlas s takýmito pracovnými dojednaniaми, správna rada ich prijíma trojštvrтинovou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
3. Správna rada prijíma zmeny existujúcich pracovných dojednaní, ktoré majú obmedzený rozsah pôsobnosti a nemenia celkový rozsah a zámer pracovných dojednaní, alebo prijíma technické pracovné dojednania s inými technickými orgánmi, a to na základe návrhov predložených výkonným riaditeľom a po predchádzajúcom informovaní Komisie.
4. *Agentúra uverejní pracovné dojednania uzavreté podľa tohto článku na svojom webovom sídle.*

Článok 54

Spolupráca s tretími krajinami

1. Agentúra umožňuje, aby sa na jej práci zúčastňovali tretie krajiny, ktoré na tento účel uzavreli dohody s Úniou.
2. Podľa príslušných ustanovení dohôd uvedených v odseku 1 sa pripravujú dojednania, v ktorých sa stanoví najmä povaha, rozsah a spôsob účasti príslušných tretích krajín na práci agentúry a ktoré budú zahŕňať ustanovenia o účasti na iniciatívach agentúry, finančných príspevkoch a personále.

Pokiaľ ide o personálne otázky, dojednania uvedené v prvom pododseku musia byť v súlade so služobným poriadkom.

Článok 55

Spolupráca s organizáciami občianskej spoločnosti

1. Agentúra rozvíja ***spoluprácu*** s relevantnými organizáciami občianskej spoločnosti pôsobiacimi v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, na vnútroštátnej úrovni, na úrovni Únie alebo na medzinárodnej úrovni, ***na účely konzultácií, výmeny informácií a zhromažďovania poznatkov prostredníctvom zapojenia týchto organizácií občianskej spoločnosti. Agentúra na tento účel určí jednotné kontaktné miesto pod vedením výkonného riaditeľa, ktoré bude zabezpečovať pravidelné informovanie organizácií občianskej spoločnosti o svojich činnostiach, a to aj zriadením osobitnej webovej stránky alebo iných relevantných prostriedkov. Agentúra umožní organizáciám občianskej spoločnosti predkladať údaje a informácie týkajúce sa jej činností.***
2. ***Pri riešení konkrétnych tém agentúra v relevantných prípadoch nadväzuje špecializované kontakty s organizáciami občianskej spoločnosti s príslušnou kvalifikáciou a skúsenosťami v danej téme.***
3. ***Organizácie občianskej spoločnosti uvedené v odsekoch 1 a 2 sa zaregistrujú v registri transparentnosti zriadenom Medziinštitucionálnou dohodou z 20. mája 2021 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou o povinnom registri transparentnosti³⁶. Agentúra zverejní zoznam týchto organizácií občianskej spoločnosti.***

³⁶ Ú. v. EÚ L 207, 11.6.2021, s. 1.

Článok 56

Dohoda o sídle a prevádzkové podmienky

1. Potrebne dojednania o poskytnutí budovy agentúre v členskom štáte, v ktorom má agentúra svoje sídlo, o zariadeniach, ktoré tento členský štát sprístupní, a osobitné pravidlá platné v tomto členskom štáte pre členov správnej rady, pracovníkov agentúry, vrátane výkonného riaditeľa, a členov ich rodín, sa stanovujú v dohode o sídle medzi agentúrou a daným členským štátom.
2. Členský štát, v ktorom má agentúra svoje sídlo, poskytuje čo najlepšie podmienky na zabezpečenie plynulého a efektívneho fungovania agentúry vrátane viacjazyčného európsky orientovaného vzdelávania a vhodných dopravných spojení.

Článok 57
Právne nástupníctvo

1. Agentúra je právnym nástupcom, pokiaľ ide o všetky zmluvy, záväzky a nehnuteľnosti centra EMCDDA.
2. Toto nariadenie nemá vplyv na právnu silu dohôd a dojednaní, ktoré uzavrelo centrum EMCDDA pred ... [dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Článok 58

Prechodné dojednania týkajúce sa správnej rady

1. Správna rada centra EMCDDA pokračuje vo svojej práci a fungovaní na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 a podľa pravidiel stanovených na jeho základe, kým sa nevymenujú všetci zástupcovia správnej rady v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.
2. Členské štáty oznámia Komisii do ... [9 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] mená osôb, ktoré vymenovali za členov správnej rady a ich náhradníkov v súlade s článkom 23.
3. Prvé zasadnutie správnej rady zriadenej v súlade s článkom 23 sa uskutoční do ... [jeden mesiac po dni začatia uplatňovania tohto nariadenia]. Pri tejto príležitosti môže správna rada prijať svoj rokovací poriadok.

Článok 59

Prechodné dojednania týkajúce sa výkonného riaditeľa

1. Riaditeľovi centra EMCDDA vymenovanému na základe článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 sa na zostávajúce funkčné obdobie pridelujú povinnosti výkonného riaditeľa ustanovené v článku 30 tohto nariadenia. Ostatné podmienky jeho zmluvy zostávajú nezmenené.

Ak sa funkčné obdobie výkonného riaditeľa centra EMCDDA skončí medzi ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] a ak toto funkčné obdobie ešte nebolo predĺžené podľa nariadenia (ES) č. 1920/2006, automaticky sa predlžuje do ... [12 mesiacov po dni začatia uplatňovania tohto nariadenia].

2. Ak riaditeľ vymenovaný na základe článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 odmieta alebo nemôže konať v súlade s odsekom 1 tohto článku, správna rada určí na obdobie nepresahujúce 18 mesiacov dočasný výkonný riaditeľ, ktorý bude vykonávať povinnosti výkonného riaditeľa, až kým sa neuskutoční vymenovanie v súlade s článkom 29 ods. 2.

Článok 60

Prechodné dojednania týkajúce sa národných kontaktných miest

Do ... [11 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] poskytnú členovia správnej rady agentúre názov inštitúcií, ktoré boli určené ako národné kontaktné miesta v súlade s článkom 33 ods. 1, a meno vedúcich národných kontaktných miest. Na tento účel môžu členovia správnej rady poslať e-mail potvrdzujúci súčasný stav.

Článok 61

Prechodné rozpočtové ustanovenia

Postup udelenia absolutória, pokiaľ ide o rozpočty schválené na základe článku 14 nariadenia (ES) č. 1920/2006, sa vykonáva v súlade s pravidlami stanovenými v článku 15 uvedeného nariadenia.

Článok 62

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1920/2006

1. Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa zrušuje s účinnosťou od ... [odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe.

2. Vnútorne pravidlá a opatrenia prijaté správnu radou na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 zostávajú v platnosti po ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia], pokiaľ správna rada pri uplatňovaní tohto nariadenia nerozhodne inak.

Článok 63
Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [12 mesiacov po dni nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament

Za Radu

predsedníčka

predseda/predsedníčka

PRÍLOHA

Tabuľka zhody

Nariadenie (ES) 1920/2006	Toto nariadenie
Článok 1 ods. 1	Článok 1
Článok 8	Článok 2
---	Článok 3
Článok 1 ods. 2	Článok 4
Článok 2	Článok 5
Článok 1 ods. 3 a 5, článok 2 písm. a), b) a c)	Článok 6
Príloha I	Článok 7
Články 5a až 5d	Články 8 až 11
---	Článok 12
---	Článok 13
---	Článok 14
---	Článok 15
---	Článok 16
---	Článok 17
---	Článok 18
---	Článok 19
Článok 2 písm. d)	Článok 20
---	Článok 21
---	Článok 22
Článok 9 ods. 1	Článok 23

---	Článok 24
Článok 9 ods. 2	Článok 25
Článok 9 ods. 3	Článok 26
Článok 9 ods. 1 tretí pododsek	Článok 27
Článok 10	Článok 28
Článok 11	Články 29 a 30
Článok 13	Článok 31
Článok 5 ods. 1	Článok 32
Článok 5 ods. 3	Článok 33
Článok 5 ods. 2	Článok 34
---	Článok 35
Článok 9 ods. 4, 5 a 6	Článok 36
Článok 14 ods. 1 až 4	Článok 37
---	Článok 38
Článok 14 ods. 5 až 9	Článok 39
Článok 15 ods. 1	Článok 40
Článok 15 ods. 2 až 9	Článok 41
---	Článok 42
Článok 18	Článok 43
Článok 18 piaty odsek	Článok 44
Článok 17	Článok 45
---	Článok 46
Články 6 a 7	Článok 47
Článok 16	Článok 48
---	Článok 49

Článok 19	Článok 50
Článok 23	Článok 51
---	Článok 52
Článok 20	Článok 53
Článok 21	Článok 54
---	Článok 55
---	Článok 56
---	Článok 57
---	Článok 58
---	Článok 59
---	Článok 60
---	Článok 61
Článok 24	Článok 62
Článok 25	Článok 63
