



Bruxelles, 30. svibnja 2022.
(OR. fr, en)

9297/22

Međuinstitucijski predmet:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 50
SAN 275

NAPOMENA O TOČKI „A”

Od: Odbor stalnih predstavnika (dio 2.)

Za: Vijeće

Br. preth. dok.: 9062/22

Predmet: Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o Agenciji
Europske unije za droge
– opći pristup

UVOD

- i) Komisija je 12. siječnja 2022. predstavila Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Agenciji Europske unije za droge¹.
- ii) Cilj je Prijedloga ojačati trenutačni mandat Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (EMCDDA) kako bi se osiguralo da se buduća agencija može učinkovitije suočavati s novim izazovima, pružati bolju potporu državama članicama i doprinositi poboljšanju stanja na međunarodnoj razini.

¹ 5304/22 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3 + ADD 4.

Konkretno, Prijedlogom se posebno nastoji obuhvatiti uporaba više različitih tvari, ojačati kapacite za praćenje i procjenu prijetnji, kako u pogledu zdravlja tako i u pogledu sigurnosti, uspostaviti mrežu laboratorija koji bi Agenciji pružali forenzičke i toksikološke informacije, ojačati položaj nacionalnih kontaktnih točaka kako bi mogle dostavljati relevantne podatke te naposljetku utvrditi nadležnost Agencije za razvoj intervencija utemeljenih na dokazima i za podizanje svijesti te izdavanje upozorenja kada se na tržištu pojave posebno opasne tvari. Prijedlogom se također nastoji pojasniti uloga Agencije na međunarodnoj sceni te institucionalni okvir Agencije prilagoditi zajedničkom pristupu Europskog parlamenta, Vijeća i Europske komisije decentraliziranim agencijama EU-a.

- iii) Prijedlog se temelji na članku 168. stavku 5. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) (redovni zakonodavni postupak).

RAD U DRUGIM INSTITUCIJAMA

- iv) Europski parlament još nije iznio svoje stajalište u prvom čitanju. Predmet je dodijeljen Odboru za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE), a izvjestiteljica je Isabel Santos (S&D, PT).
- v) Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje na plenarnoj sjednici 18. i 19. svibnja 2022.
- vi) Odbor regija odlučio je da neće dati mišljenje o tom prijedlogu.
- vii) Mišljenje o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti dao je jedan nacionalni parlament².

² 8455/22.

RAD U PRIPREMNIM TIJELIMA VIJEĆA

- viii) Komisija je Prijedlog Horizontalnoj radnoj skupini za droge prvi put predstavila 13. siječnja 2022. Nakon te prve opće rasprave Horizontalna radna skupina za droge raspravljala je o Prijedlogu na sastancima 2. i 3. veljače, 1. i 2. ožujka, 6. i 7. travnja te 3. i 4. svibnja 2022., tijekom francuskog predsjedanja. Horizontalna radna skupina za droge postigla je sveobuhvatni privremeni dogovor o prijedlogu, koji je naveden u Prilogu.
- ix) Tijekom rasprava Horizontalne radne skupine za droge države članice općenito su podržale razinu ambicije prijedloga, njegove opće ciljeve i potrebu za brzim donošenjem instrumenta. Na temelju komentara država članica tijekom pregovora u okviru Horizontalne radne skupine za droge predsjedništvo je revidiralo niz odredaba prijedloga Komisije, posebno u odnosu na sljedeće točke:
- 1) pojašnjenje opće zadaće Agencije kako je opisana u članku 4., kao i njezine zadaće praćenja fenomena droga kako je definirana u članku 7., kako bi se osigurao uravnotežen pristup i obuhvatili svi relevantni aspekti borbe protiv fenomena droga;
 - 2) pojašnjenje definicije uporabe više različitih tvari;
 - 3) pojašnjenje uloge nacionalnih kontaktnih točaka u vezi s nizom posebnih zadaća Agencije u cijelom tekstu, uz istodobno osiguravanje da nacionalne kontaktne točke budu primjereni informirane i uključene u rad Agencije;
 - 4) revidiranje zadaća Agencije u području prevencije, kako je navedeno u članku 16., s naglaskom na potrebi za razvojem i promicanjem intervencija utemeljenih na dokazima, najboljih praksi i podizanja svijesti;

- 5) revidiranje zadaća Agencije u pogledu nacionalnih mjera iz članka 17., s naglaskom na dobrovoljnoj naravi evaluacije tih mjera;
 - 6) revidiranje i pojašnjavanje uspostave, uloge i zadaća nacionalnih kontaktnih točaka, kako je navedeno u člancima 32. i 33., osiguravajući pritom da pomaže Agenciji u učinkovitom ispunjavanju njezinih zadaća i na taj način doprinoše koordiniranom djelovanju Unije, uz istodobno izbjegavanje bilo kakvih mjera usklađivanja i prepuštanje državama članicama odluka o upravljanju, strukturi ili osnovnim zadaćama nacionalnih kontaktnih točaka u odnosu na druga nadležna nacionalna tijela;
 - 7) revidiranje odredaba članka 34. o procjeni nacionalnih kontaktnih točaka, uz navođenje različitih faza postupka, uključujući davanje preporuka i osiguravanje da Agencija pruža odgovarajuću potporu nacionalnoj kontaktnoj točki za izgradnju kapaciteta;
 - 8) revidiranje odredaba članka 43. o imenovanju, procjeni, produljenju mandata i razrješenju dužnosti izvršnog direktora Agencije kako bi se osigurala odgovarajuća uloga Upravnog odbora.
- x) U tom kontekstu predsjedništvo smatra da tekst, kako je naveden u Prilogu ovoj napomeni, predstavlja uravnotežen kompromis stajališta delegacija i pruža čvrstu osnovu za postizanje općeg pristupa. Izmjene teksta u odnosu na prvotni prijedlog Komisije (dok. 5304/22) označene su **podebljanim i podvučenim slovima**, a izbrisani tekst oznakom [...].
- xi) Na sastanku Odbora stalnih predstavnika 25. svibnja 2022. potvrđena je (jednoglasna) potpora kompromisnom tekstu predsjedništva.

ZAKLJUČAK

- xii) Vijeće se stoga poziva da postigne opći pristup o tekstu kako je naveden u Prilogu ovoj napomeni, koji će služiti kao osnova za pregovore s Europskim parlamentom u okviru redovnog zakonodavnog postupka.

Prijedlog

UREDDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o Agenciji Europske unije za droge

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 168. stavak 5.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom³,

nakon savjetovanja s Odborom regija⁴,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan je Uredbom Vijeća (EEZ) br. 302/93⁵. Taj akt o osnivanju preinačen je 2006. Uredbom (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁶.
- (2) Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan je radi pružanja činjeničnih, objektivnih, pouzdanih i usporedivih informacija o drogama, ovisnosti o drogama i njihovim posljedicama na razini Unije kako bi Unija i države članice imale dokaze za utemeljeno oblikovanje politika i usmjeravanje inicijativa za suzbijanje droga te kako bi im se dala dodana vrijednost kad u svojim područjima nadležnosti poduzimaju mjere ili odlučuju o djelovanju za suočavanje s fenomenom droga.

³ SL C , , str. .

⁴ SL C , , str. .

⁵ Uredba Vijeća (EEZ) br. 302/93 od 8. veljače 1993. o osnivanju Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (SL L 36, 12.2.1993., str. 1.).

⁶ Uredba (EZ) br. 1920/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (preinačena) (SL L 376, 27.12.2006., str. 1.).

[...] **Uspostavom i funkcioniranjem** Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama (**EMCDDA**) vidno je poboljšana dostupnost informacija o drogama i ovisnosti o drogama u cijeloj [...] **Uniji, kao i na međunarodnoj razini.**

- (3) Iako je njezin opći cilj i dalje valjan i trebalo bi ga zadržati, Uredba (EZ) br. 1920/2006 u postojećem obliku više [...] **ne pruža adekvatan okvir** za rješavanje sadašnjih i budućih problema povezanih s drogama. Stoga bi trebalo revidirati mandat Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama, među ostalim **s ciljem** njegove zamjene, **jačanja** i preimenovanja [...] **u „Agenciju Europske unije za droge“ („Agencija“).** Budući da su potrebne znatne izmjene Uredbe (EZ) br. 1920/2006 kako bi se uskladio zajednički pristup za decentralizirane agencije Unije⁷ i kako bi se uzeo u obzir razvoj fenomena droga, tu uredbu radi jasnoće treba zamijeniti novom uredbom.
- (4) U Uredbi (EZ) br. 1920/2006 **naglasak je stavljen** prije svega na zdravstvena pitanja. [...] **Iako je ključno zadržati taj naglasak,** nužno je i rješavati [...] pitanje opskrbe drogom [...] **kako bi** se smanjila dostupnost droga u Uniji i ograničila potražnja za drogama **te tako doprinijelo otklanjanju poveznica s drugim sigurnosnim prijetnjama.** Zdravstvena pitanja i pitanja opskrbe **povezana s fenomenom droga** neodvojivo su povezana. [...] **Kako bi se osigurali činjenični, objektivni, pouzdani i usporedivi podaci i analiza koji su značajni na razini Unije,** Agencija bi [...] fenomenu droga trebala pristupiti [...] **na temelju multidisciplinarnog pristupa u vezi s drogama, uporabom droge, poremećajima i ovisnostima povezanima s uporabom droga, prevencijom, liječenjem, skrbi, smanjenjem rizika i štete, rehabilitacijom, socijalnom reintegracijom i oporavkom, opskrbom drogom, uključujući nezakonitu proizvodnju i trgovinu, te drugim relevantnim pitanjima povezanim s drogom i njihovim posljedicama.**

⁷ Zajednička izjava Europskog parlamenta, Vijeća EU-a i Europske komisije od 19. srpnja 2012. o decentraliziranim agencijama, joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf (europa.eu).

- (5) Rad Agencije trebao bi se obavljati uzimajući u obzir ovlasti Unije i njezinih država članica u [...] područjima droga i zaštite zdravlja, osobito s ciljem zaštite i poboljšanja ljudskog zdravlja i suzbijanja velikih prekograničnih prijetnji zdravlju. Mandat Agencije posebno bi trebao uključivati sveobuhvatan skup mjera za potporu, koordinaciju ili dopunu djelovanja država članica koja se odnose na praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koje izazivaju droge, uključujući odgovarajuće poticajne mjere, ali ne ograničavajući se na njih. Taj bi rad trebao obuhvaćati različite aspekte fenomena droga i primjenjena rješenja. Agencija bi se pritom trebala voditi relevantnim [...] strateškim dokumentima Unije koji se odnose na pitanje droga, posebice primjenjivom Strategijom i akcijskim planom EU-a u području droga.
- (6) U obavljanju svojih aktivnosti Agencija bi trebala surađivati s drugim relevantnim tijelima, uredima i agencijama Unije [...] u okviru njihovih mandata te bi trebala uzeti u obzir njihove aktivnosti kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla. Suradnja bi se trebala odvijati i na međunarodnoj razini s relevantnim vlastima i tijelima u trećim zemljama, kao i uz potporu djelovanjima Unije i [...] država članica na razini Ujedinjenih naroda.
- (6a) Kako bi se postigla maksimalna učinkovitost pri pristupanju rješavanju fenomena droga, važno je i da Agencija održava blizak dijalog sa znanstvenom zajednicom, organizacijama civilnog društva, uključujući organizacije osoba koje uzimaju droge, te drugim relevantnim dionicima.**

- (7) Uporaba više različitih tvari [...] sve je češća. **Agencija bi u svom radu** stoga trebala [...] **posvetiti dužnu pozornost i** ovisnostima o drugim tvarima kad se te tvari [...], **bile one dopuštene ili ne, konzumiraju istodobno ili uzastopno** s drogama [...] **u kratkom vremenskom razdoblju.**
- (8) Agencija bi svoje **koordinacijske i potporne** aktivnosti trebala razvijati oko tri glavna područja nadležnosti, a to su praćenje, u svrhu boljeg usmjeravanja politika, [...] **pripravnost,** u svrhu boljeg usmjeravanja djelovanja, te razvoj kompetencija za odlučniji odgovor Unije **i država članica** na fenomen droga.
- (9) Prikupljanje, analiza i prosljeđivanje podataka trebali bi ostati glavna zadaća Agencije. **Pri provedbi te zadaće Agencija bi posebnu pozornost trebala posvetiti poštovanju pravnog okvira o obradi osobnih podataka te ne bi trebala prikupljati podatke na temelju kojih bi bilo moguće identificirati pojedince ili male skupine pojedinaca.** Standardni podaci prikupljaju se putem nacionalnih kontaktnih točaka, koje bi trebale ostati [...] **primarni** pružatelji podataka Agenciji. Osim toga, izvori podataka koji su bliži podacima u stvarnom vremenu sve su dostupniji zahvaljujući inovativnim metodama prikupljanja podataka. Stoga bi Agencija trebala imati pristup [...] **relevantnim** dostupnim podacima kako bi [...] **stekla** cjelovitu sliku o fenomenu droga u Uniji i vanjskim čimbenicima koji na njega utječu, **uz redovito informiranje nacionalnih kontaktnih točaka.**

(10) Nacionalne kontaktne točke temelj su sustava Unije za praćenje droga i izvješćivanje o njima. Prikupljaju informacije i dobivaju usporedive i znanstveno utemeljene podatke o stanju u vezi s drogama na nacionalnoj razini, koji doprinose praćenju stanja u cijeloj Uniji. Nacionalne kontaktne točke ključne su i u procesu poboljšanja metodologija i alata za prikupljanje podataka te razvijaju relevantne smjernice za njihovu primjenu. Nadalje, nacionalne kontaktne točke sudjeluju u sustavu ranog upozoravanja i izvješćuju o novim trendovima u uporabi postojećih psihoaktivnih tvari i/ili novim obrascima konzumacije koji uključuju kombinacije psihoaktivnih tvari koje predstavljaju potencijalan rizik za zdravlje. Osim toga, pružaju potporu pri izradi različitih proizvoda Agencije. Stoga je ključno da Agencija i nacionalne kontaktne točke imaju simbiotski, uzajamno osnažujući odnos, a pritom bi se [...] zahtjevi Agencije u vezi s podacima trebali primjenjivati i u nacionalnim kontaktnim točkama. One bi u državama članicama trebale biti ovlaštene za primanje svih relevantnih podataka od raznih nacionalnih tijela. [...] Mandat Agencije trebao bi [...] omogućiti što veće pojednostavljenje prikupljanja podataka u državama članicama kako bi se izbjeglo dvostruko izvješćivanje i udvostručavanje posla, uz istodobno izbjegavanje bilo kakvih mjera usklađivanja i prepuštanje državama članicama odluka o upravljanju, strukturi ili osnovnim zadaćama nacionalnih kontaktnih točaka u odnosu na druga nadležna nacionalna tijela.

(10a) Potrebno je uspostaviti temelje odnosa uzajamnog povjerenja i kontinuiranog dijaloga između Agencije i nacionalnih kontaktnih točaka kao glavnih pružatelja podataka Agenciji, polazeći od jasnog i djelotvornog mehanizma funkciranja i skupa pravila. Agenciju bi stoga trebalo ovlastiti za pružanje finansijske potpore nacionalnim kontaktnim točkama i doprinosa njihovu učinkovitu funkciranju, među ostalim pružanjem procjene svake nacionalne kontaktne točke koja je izravno povezana s njezinim doprinosom koordiniranom djelovanju Unije u području droga.

- (11) Kako bi se olakšali i strukturirali prikupljanje podataka i razmjena kvalitativnih i kvantitativnih informacija te poduprla uspostava integriranog i interoperabilnog sustava praćenja koji omogućuje praćenje u stvarnom vremenu, Agencija bi trebala [...] **razviti** odgovarajuća digitalna **rješenja potrebna za izvršavanje njezinih zadaća**[...].
- (12) Kako bi Agencija mogla bolje iskorištavati informacije koje su joj na raspolaganju, na primjer za proaktivnije mjere kao što su procjene prijetnji, strateška obavještajna izvješća i upozorenja, te kako bi se poboljšala pripravnost Unije za buduće događaje, trebalo bi ojačati njezine kapacitete za praćenje i analizu **u odnosu na EMCDDA**.
- (13) Kako bi se poboljšala pripravnost Unije, potrebno je imati i cjelovitu sliku o mogućim budućim kretanjima u području droga. Kako bi sebe pripremila, a oblikovatelje politika **bolje osposobila** za ta buduća kretanja, Agencija bi trebala provoditi redovite postupke predviđanja uzimajući u obzir velike trendove, odnosno dugoročne pokretačke sile koje su trenutačno vidljive i koje će najvjerojatnije znatno utjecati na buduće stanje, radi prepoznavanja novih izazova i mogućnosti za odgovor na probleme povezane s drogom.
- (14) Fenomen droga [...] **sve se više** oslanja na tehnologiju, što se pokazalo i u pandemiji bolesti COVID-19, kad je zabilježena šira primjena novih tehnologija za olakšavanje distribucije droge. Procjenjuje se da se otprilike dvije trećine ponuda na tržištima darkneta odnosi na drogu. Drogom se trguje na raznim platformama, uključujući društvene mreže i mobilne aplikacije. Taj trend vidljiv je i u odgovorima na fenomen droga, koji sve češće uključuju upotrebu **intervencija putem interneta, što uključuje** mobilne aplikacije i intervencije u okviru e-zdravlja. Agencija bi s drugim relevantnim agencijama Unije i izbjegavajući udvostručavanje posla trebala pratiti taj razvoj stanja u okviru svojeg holističkog pristupa fenomenu droga.

- (15) Problem novih psihoaktivnih tvari koje predstavljaju javnozdravstvene i društvene rizike u cijeloj Uniji trebalo bi nastojati **adekvatno** riješiti, **među ostalim** na razini Unije. Stoga je potrebno pratiti te tvari i, kako bi se omogućio brz odgovor, održavati sustav ranog upozoravanja EU-a. Sustav razmjene informacija i ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima, uključujući početno izvješće i procjenu rizika novih psihoaktivnih tvari, nedavno je izmijenjen i ne bi ga trebalo mijenjati.
- (16) Na temelju pojačanog praćenja koje će provoditi Agencija i iskustva stečenog u procjeni rizika novih psihoaktivnih tvari Agencija bi trebala razviti opće kapacitete za procjenu **prijetnji zdravlju i sigurnosnih** prijetnji. Hitno je potreban proaktivniji kapacitet za brzo utvrđivanje novih prijetnji i osmišljavanje protumjera jer dinamična priroda današnjeg fenomena droga znači da se povezani problemi mogu brzo proširiti preko granica.
- (17) Budući da bi opasne tvari **i opasni obrasci konzumacije** mogli naštetići javnom zdravlju, Agencija bi trebala moći izdavati upozorenja **kojima se dopunjaju i ne dovode u pitanje relevantni nacionalni sustavi upozoravanja**. Radi podupiranja te funkcije Agencija bi trebala razviti europski sustav upozoravanja na droge, kojem će moći pristupati nacionalna tijela. Takav bi sustav trebao olakšati brzu razmjenu informacija koje bi mogle nalagati brzo poduzimanje mjera za očuvanje javnog zdravlja, sigurnosti i zaštite. [...]
- (18) Prekursori za droge jesu tvari potrebne za proizvodnju droga kao što su amfetamini, kokain i heroin. Budući da se nezakonita proizvodnja droga u Uniji povećava, trebalo bi učinkovitije sprečavati nezakonitu trgovinu prekursorima i njihovo preusmjeravanje iz zakonitih kanala u nezakonitu proizvodnju droga. Kako bi se poduprlo to djelovanje, Agencija bi trebala sudjelovati u praćenju preusmjeravanja prekursora za droge i nezakonite trgovine tim prekursorima te pomoći Komisiji u provedbi zakonodavstva Unije o prekursorima za droge.

- (19) Budući da postoji sve veća potreba za forenzičkim i toksikološkim podacima te stručnim znanjem, [...] **kao i za boljom** koordinacijom među laboratorijima u državama članicama, potrebno je uspostaviti [...] mrežu forenzičkih i toksikoloških laboratorijskih kompetentnih u području droga i štetnih posljedica povezanih s drogama. Ta [...] **mreža** trebala bi Agenciji omogućiti pristup relevantnim informacijama, povećati njezine kapacitete u tom području i poduprijeti razmjenu znanja među relevantnim laboratorijima u državama članicama bez visokih troškova otvaranja i vođenja vlastitog laboratorijskog.
- (20) Mreža forenzičkih i toksikoloških laboratorijskih trebala bi biti reprezentativna za države članice tako što bi se **svakoj od njih** omogućilo da u mrežu imenuje [...] **najviše tri** laboratorijskih, čime bi se osiguralo stručno toksikološko i forenzičko znanje. Radi što bolje pokrivenosti sudjelovanje u mreži trebalo bi omogućiti i stručnjacima iz drugih laboratorijskih relevantnih za rad Agencije, uključujući stručnjake iz Europske mreže carinskih laboratorijskih. Zahvaljujući toj suradnji svi uključeni laboratorijski mogli bi učiti jedni od drugih u raznim domenama struke.
- (21) Kako bi unaprijedila znanje u tom području i poduprla države članice, Agencija bi trebala **biti zadužena** za definiranje i financiranje relevantnih projekata, kao što su razvoj referentnih standarda za nove droge, izrada toksikoloških ili farmakoloških studija te analiza svojstava droga. Takvim bi se pristupom doprinijelo razmjeni informacija među relevantnim laboratorijima te bi se smanjili troškovi pojedinačnih laboratorijskih.

- (22) Agencija će[...] **biti u položaju da** pristupi podacima i **stekne** znanstveno iskustvo potrebno za razvoj i promicanje [...] **intervencija** utemeljenih na dokazima i najboljih praksi te [...] **podije svijest o štetnim učincima droga**, prevenciji, [...] **mjerama za smanjenje rizika** i [...] **štete, liječenju, skrbi, rehabilitaciji i oporavku**, uključujući [...] **promicanje provedbe postojećih** standarda kvalitete za sprečavanje zloupotabe droga i **njihovo ažuriranje** (europski standardi kvalitete za prevenciju zloupotabe droga) ili plana i programa kojim se donositeljima odluka i oblikovateljima politika pruža znanje o najdjelotvornijim intervencijama i pristupima za prevenciju koji se temelje na dokazima (Europski prevencijski kurikulum).
- (23) S obzirom na svoju perspektivu **na razini** Unije Agencija bi trebala moći [...] **procjenjivati** nacionalne mjere i osposobljavanje, primjerice za prevenciju, liječenje, smanjenje štete i druge povezane mjere, s obzirom na njihovu usklađenost s aktualnim znanstvenim spoznajama i njihovu dokazanu korisnost. Državama članicama [...] trebalo bi omogućiti da se [...], **ako tako odluče, procjenom služe** kao oznakom kvalitete za svoj rad.
- (24) Budući da [...] **će biti u** jedinstvenu položaju na razini Unije koji joj omogućuje uspoređivanje podataka i najboljih praksi, Agencija bi trebala [...] **biti zadužena za pružanje potpore,** **uključujući pomoć** u cilju strukturiranije evaluacije i izrade nacionalnih strategija za borbu protiv droga u državama članicama [...], **ako to one zahtijevaju**. Osim toga, trebalo bi ojačati ulogu Agencije u pružanju osposobljavanja i potpore državama članicama u provedbi standarda kvalitete i dobre prakse s obzirom na stručnost koju [...] **će razvijati** u tim područjima.

- (25) Odgovornosti Agencije u području međunarodne suradnje trebalo bi jasno [...] definirati kako bi joj se omogućilo da se u potpunosti uključi u takve aktivnosti i odgovara na zahtjeve trećih zemalja i tijela. Agencija bi trebala moći doprinijeti razvoju i provedbi vanjske dimenzije politike Unije,[...] **u skladu s Ugovorima, ponudom adekvatnih znanstvenih alata i alata utemeljenih na dokazima** kao sredstvom za osiguravanje učinkovite i dosljedne provedbe politika Unije prema drogama unutar granica i na međunarodnoj razini. Kako bi [...] **se omogućilo** da Agencija za tu zadaću [...] izdvoji odgovarajuću razinu sredstava, rad na međunarodnoj suradnji trebao bi biti dio osnovnih zadaća Agencije. Trebao bi se temeljiti na okviru za međunarodnu suradnju Agencije, koji bi trebao biti u skladu s **Ugovorima i prioritetima** Unije u pogledu međunarodne suradnje te bi ga trebalo redovito revidirati kako bi na odgovarajući način odražavao međunarodna kretanja **i prioritete**.
- (26) Kako bi se ostvario puni potencijal finansijskih sredstava Unije za istraživanja u području sigurnosti i **zdravlja te** odgovorilo na potrebe politike prema drogama, Agencija bi trebala pomagati Komisiji pri utvrđivanju ključnih tema istraživanja te izradi i provedbi okvirnih programa Unije za istraživanja i inovacije koji su relevantni za ciljeve Agencije. Dok pomaže Komisiji pri utvrđivanju ključnih tema istraživanja te izradi i provedbi okvirnog programa Unije, Agencija ne bi trebala primati sredstva iz tog programa kako bi se izbjegao mogući sukob interesa. Konačno, Agencija bi trebala sudjelovati u inicijativama na razini Unije koje se bave istraživanjem i inovacijama kako bi se osigurali razvoj i dostupnost tehnologija potrebnih za njezine aktivnosti.
- (27) Izvršni odbor **Agencije** trebao bi pomagati Upravnom odboru u pripremi [...] odluka **Agencije**. Na čelu Agencije trebao bi biti izvršni direktor. Znanstveni odbor trebao bi i dalje pomagati Upravnom odboru i izvršnom direktoru u pogledu relevantnih znanstvenih pitanja.
- (28) [...]

- (29) Agencija bi trebala imati odgovarajuće resurse za obavljanje svojih zadaća i zasebni proračun. Trebala bi se financirati uglavnom iz doprinosa iz općeg proračuna Unije. Trebao bi se primjenjivati proračunski postupak Unije u pogledu doprinosa Unije i svih drugih subvencija koje se isplaćuju iz općeg proračuna Unije. Reviziju računa trebao bi provoditi Revizorski sud Europske unije.
- (30) Naknadama se poboljšava finansiranje agencije i mogu se razmotriti za posebna pitanja koja se mogu jasno odvojiti od osnovnih zadaća Agencije. Agenciju bi stoga trebalo ovlastiti za naplaćivanje naknada, koje bi trebale biti utvrđene na transparentan način i pokrивati njezine troškove za pružanje odgovarajućih usluga.
- (31) Izvršni direktor trebao bi podnosići godišnje izvješće Agencije Europskom parlamentu i Vijeću. Nadalje, Europski parlament i Vijeće trebali bi imati mogućnost pozvati izvršnog direktora da ih izvijesti o obavljanju svojih dužnosti.
- (32) Na Agenciju bi se trebala primjenjivati Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća⁸. Agencija bi trebala biti što transparentnija u pogledu svojih aktivnosti, ne ugrožavajući time ostvarenje ciljeva svojih operacija.
- (33) Na Agenciju bi se trebali primjenjivati Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁹ i Međuinstitucionalni sporazum od 25. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Komisije Europskih zajednica u vezi s unutarnjim istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF)¹⁰, kojem je Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama već pristupio.

⁸ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

⁹ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

¹⁰ SL L 136, 31.5.1999., str. 15.

- (34) Kako bi se nadzirao i osigurao uspješan rad Agencije te kako bi u skladu sa svojim mandatom mogla provoditi potrebne aktivnosti u pogledu kretanja na tržištu droga i u području politike, trebalo bi redovito provoditi vanjsku evaluaciju rada Agencije i prema potrebi u skladu s tim prilagoditi njezin mandat.
- (35) Agencija bi u provedbi svojeg programa rada trebala blisko surađivati s relevantnim međunarodnim organizacijama, drugim vladinim i nevladinim tijelima te relevantnim tehničkim tijelima unutar i izvan Unije, **u skladu s relevantnim odredbama Ugovora i poštujući nadležnost država članica u tom području**, posebice kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla i osigurao pristup svim podacima i alatima potrebnima za obavljanje njezina mandata.
- (36) Agencija zamjenjuje i nasljeđuje Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006. Ona bi stoga trebala biti pravni sljednik svih njegovih ugovora, uključujući ugovore o zapošljavanju, te obveza i stečene imovine. Međunarodni sporazumi koje je Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama sklopio prije datuma primjene ove Uredbe trebali bi ostati na snazi.
- (37) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno osnivanje agencije za suzbijanje fenomena droga, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.
CILJEVI I OPĆE ZADAĆE AGENCIJE

Članak 1.

Osnivanje agencije

1. Ovom se Uredbom osniva Agencija Europske unije za droge („Agencija”).
2. Agencija zamjenjuje i nasljeđuje Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006.

Članak 2.

Pravni status i sjedište

1. Agencija je tijelo Unije koje ima pravnu osobnost.
2. Agencija u svim državama članicama ima najširu pravnu osobnost koja se priznaje pravnim osobama na temelju nacionalnog prava. Konkretno, ona može stjecati pokretnine i nekretnine ili njima raspolagati te biti stranka u sudskom postupku.
3. Sjedište Agencije nalazi se u Lisabonu, u Portugalu.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe:

- (1) „droga[...]” znači [...] **jedno od sljedećeg:**
- (a) **tvar koja je obuhvaćena Jedinstvenom konvencijom Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961.,** kako je [...] **izmijenjena Protokolom iz 1972., ili Konvencijom Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.;**
- (b) **bilo koja tvar uvrštena** u [...] **Prilog** Okvirnoj odluci Vijeća 2004/757/PUP¹¹;
- (2) „nove psihoaktivne tvari” znači tvari kako su definirane u članku 1. točki 4. Okvirne odluke Vijeća 2004/757/PUP;
- (3) „uporaba više različitih tvari” znači [...] uporaba jedne ili više psihoaktivnih tvari ili vrsta tvari, [...] nedopuštenih [...] **ili dopuštenih (osobito lijekova, alkohola, duhana) kad se [...] konzumiraju istodobno ili uzastopno** s drogama **u kratkom vremenskom razdoblju;**
- (4) „prekursori za droge” znači tvari koje se kontroliraju i prate u skladu s Uredbom (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹² i s Uredbom Vijeća (EZ) br. 111/2005¹³;
- (5) „zemlje sudionice” znači države članice i treće zemlje koje su sklopile sporazum s Unijom u skladu s člankom 54. **ove Uredbe;**
- (6) „međunarodna organizacija” znači organizacija i njezina podređena tijela uređena međunarodnim javnim pravom ili bilo koje drugo tijelo koje su sporazumom ili na temelju sporazuma osnovale dvije zemlje ili više njih;

¹¹ Okvirna odluka Vijeća 2004/757/PUP od 25. listopada 2004. o utvrđivanju minimalnih odredaba vezanih za elemente kaznenih djela i sankcija u području nezakonite trgovine drogom (SL L 335, 11.11.2004., str. 8.).

¹² Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.).

¹³ Uredba Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između [...] **Unije** i trećih zemalja (SL L 22, 26.1.2005., str. 1.).

- (7) „konvencije Ujedinjenih naroda o drogama” znači Jedinstvena konvencija Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. kako je izmijenjena Protokolom iz 1972.¹⁴, Konvencija Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.¹⁵ i Konvencija Ujedinjenih naroda protiv nezakonite trgovine opojnim drogama i psihotropnim tvarima iz 1988.¹⁶;
- (8) „sustav Ujedinjenih naroda” znači sustav kontrolnih mehanizama uspostavljen konvencijama Ujedinjenih naroda o drogama.

Članak 4.

Opća zadaća Agencije

Agencija Uniji i njezinim državama članicama osigurava činjenične, objektivne, pouzdane i usporedive informacije, rano upozoravanje i procjenu rizika na razini Unije u vezi s drogama, [...] **uporabom droga, poremećajima i ovisnostima povezanima s uporabom droga, prevencijom, liječenjem, skrbi, smanjenjem rizika i štete, rehabilitacijom, socijalnom reintegracijom i oporavkom, opskrbom droga, uključujući nezakonitu proizvodnju i trgovinu, te drugim relevantnim pitanjima povezanima s drogama i njihovim posljedicama** te preporučuje prikladne i konkretne radnje utemeljene na dokazima o tome kako pravodobno **i učinkovito** odgovoriti na povezane izazove. **Pri obavljanju svojih zadaća Agencija primjenjuje integriran, uravnotežen i multidisciplinaran pristup fenomenu droga koji se temelji na dokazima i uključuje perspektivu ljudskih prava, rodne ravnopravnosti, javnog zdravlja i jednakosti u području zdravlja.**

¹⁴ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 976, br. 14152.

¹⁵ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1019, br. 14956.

¹⁶ Zbornik ugovora Ujedinjenih naroda, svezak 1582, br. 27627.

Članak 5.

Posebne zadaće

1. Za provedbu opće zadaće iz članka 4. Agencija obavlja sljedeće zadaće:
 - (a) zadaće praćenja, koje uključuju:
 - (1) prikupljanje **i analizu** informacija i podataka u skladu s člankom 6. stavkom 1.;
 - (2) prosljeđivanje informacija [...], podataka **i rezultata analize** u skladu s člankom 6. stavkom 5.; i
 - (3) praćenje fenomena droga, što obuhvaća dimenziju [...] zdravlja, sigurnosti i zaštite **te socijalnu dimenziju**, u skladu s člankom 7.;
 - (b) zadaće pripravnosti, koje uključuju:
 - (1) razmjenu informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima, uključujući izradu početnog izvješća i procjenu rizika u skladu s člancima od 8. do 11.;
 - (2) procjenu prijetnji **zdravlju i sigurnosnih prijetnji te** pripravnost na prijetnje u skladu s člankom 12.;
 - (3) uspostavu i rad europskog sustava upozoravanja na droge u skladu s člankom 13.;
 - (4) praćenje kretanja povezanih s nezakonitom trgovinom i zlouporabom prekursora za droge te doprinos provedbi zakonodavstva o prekursorima za droge u skladu s člankom 14.;
 - (5) uspostavu i rad mreže forenzičkih i toksikoloških laboratorija u skladu s člankom 15.;

- (c) zadaće razvoja kompetencija, koje uključuju:
- (1) izradu [...] i promicanje [...] **intervencija utemeljenih na dokazima, najboljih praksi i [...]aktivnosti za podizanje svijesti** u skladu s člankom 16.;
 - (2) [...]**procjenu** nacionalnih mjera u skladu s člankom 17.;
 - (3) potporu državama članicama u skladu s člankom 18.;
 - (4) osposobljavanje u skladu s člankom 19.;
 - (5) međunarodnu suradnju i tehničku pomoć u skladu s člankom 20.;
 - (6) istraživačke i inovacijske aktivnosti u skladu s člankom 21.
2. Agencija uspostavlja i koordinira mrežu iz članka 31. uz savjetovanje i u suradnji s nadležnim tijelima i organizacijama u zemljama sudionicama.
3. U obavljanju i provedbi zadaća iz stavka 1. Agencija djeluje objektivno, nepristrano i strogo znanstveno.
4. Agencija **podupire i** poboljšava koordinaciju između nacionalnog djelovanja i djelovanja Unije u svojim područjima djelovanja te olakšava razmjenu informacija između donositeljâ odluka, istraživačâ, stručnjakâ i subjekata u vladinim i nevladinim organizacijama koji se bave pitanjima povezanim s drogom.
5. Agencija prema potrebi podupire Komisiju, države članice i druge relevantne dionike utvrđene u primjenjivim **strateškim dokumentima** Unije **koji se odnose na pitanje droga** u provedbi tih [...] **strateških dokumenata**.
6. U obavljanju i provedbi zadaća iz stavka 1. Agencija prema potrebi može organizirati sastanke stručnjaka, osnivati *ad hoc* radne skupine i financirati projekte **te pritom pravodobno izvješćuje mrežu Reitox iz članka 31. Pri organizaciji tih sastanaka razmatra se mogućnost njihova održavanja putem interneta.**

7. U obavljanju i provedbi zadaća iz stavka 1. Agencija aktivno surađuje s drugim [...] **tijelima, uredima i** agencijama Unije [...] **u okviru njihovih mandata**, posebice s Europolom, Eurojustom, **Agencijom Europske unije za temeljna prava, Agencijom Europske unije za osposobljavanje u području izvršavanja zakonodavstva (CEPOL)**, Europskom agencijom za lijekove, Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, **Europskom zakladom za poboljšanje životnih i radnih uvjeta (Eurofound), znanstvenom zajednicom**, organizacijama civilnog društva i drugim relevantnim dionicima, kako bi se postigla maksimalna učinkovitost praćenja, procjene i odgovora na fenomen droga.
8. Agencija može na vlastitu inicijativu sudjelovati u komunikacijskim aktivnostima u okviru svojeg mandata. Dodjelom sredstava za komunikacijske aktivnosti ne smije se ugroziti učinkovito izvršavanje zadaća iz stavka 1. Komunikacijske aktivnosti provode se u skladu s relevantnim komunikacijskim planovima i planovima za prosljeđivanje informacija koje donosi Upravni odbor.

POGLAVLJE II.

PRAĆENJE

Članak 6.

Prikupljanje i prosljedivanje informacija i podataka

1. Agencija:

- (a) prikuplja [...] relevantne informacije i podatke, uključujući informacije i podatke koje dostavljaju nacionalne kontaktne točke, koji proizlaze iz istraživanja, koji su dostupni iz otvorenih izvora i podatke koji potječu iz Unije, nevladinih izvora i nadležnih međunarodnih organizacija **i tijela**;
- (b) prikuplja informacije i podatke potrebne za praćenje uporabe više različitih tvari **i njihovih posljedica** kako je navedeno u članku 7. stavku 1. točki ([...]**ac**);
- (c) od nacionalnih kontaktnih točaka [...] **u suradnji s Europolom** prikuplja dostupne informacije i podatke o novim psihoaktivnim tvarima te ih bez nepotrebne odgode priopćava nacionalnim kontaktnim točkama, nacionalnim jedinicama Europol-a i Komisiji;
- (d) prikuplja i analizira informacije i podatke o prekursorima za droge, njihovoj zlouporabi i nezakonitoj trgovini tim prekursorima;
- (e) provodi i naručuje istraživanja i praćenja, ankete, studije izvedivosti i pilot-projekte potrebne za izvršavanje njezinih zadaća;
- (f) osigurava poboljšanu usporedivost, objektivnost i pouzdanost podataka na razini Unije tako što, **u suradnji s nacionalnim kontaktnim točkama**, uspostavlja pokazatelje i **neobvezujuće** zajedničke [...] standarde, čije ispunjavanje Agencija može preporučiti, radi veće ujednačenosti metoda mjerjenja koje koriste države članice i Unija; [...]

(g) blisko surađuje s relevantnim tijelima, uredima i agencijama Unije te međunarodnim organizacijama i tijelima, posebno s Europolom, Uredom Ujedinjenih naroda za droge i kriminal (UNODC) i Međunarodnim odborom za kontrolu narkotika, kako bi se olakšalo obavljanje i izbjeglo nepotrebitno opterećenje za države članice.

2. Agencija prikuplja relevantne nacionalne podatke preko nacionalnih kontaktnih točaka. Nacionalne kontaktne točke prethodno raspravljaju o nacionalnom paketu izvješćivanja i o tome postižu dogovor. [...] Agencija se može poslužiti dodatnim nacionalnim izvorima informacija [...] uz pravodobno obavljanje nacionalne kontaktne točke.
3. Agencija u okviru svojeg mandata razvija metode i pristupe prikupljanju podataka, među ostalim u okviru projekata s vanjskim partnerima.
4. Agencija [...] razvija potrebna digitalna rješenja za prikupljanje, potvrdu, analizu i [...] razmjenu informacija i podataka te upravljanje tim informacijama i podacima i izvješćivanje o njima, među ostalim na automatiziran način.
[...]
5. Agencija prosljeđuje informacije i podatke tako što:
 - (a) informacije koje priprema stavlja na raspolaganje Uniji, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama, uključujući informacije o novim kretanjima i promjenama trendova;
 - (b) osigurava opsežno prosljeđivanje svojih analiza, zaključaka i izvješća, među ostalim znanstvenoj zajednici, civilnom društvu, zahvaćenim zajednicama, uključujući osobe koje uzimaju droge, osim osjetljivih neklasificiranih podataka i klasificiranih podataka u skladu s člankom 49. ove Uredbe;

- (c) [...]
- (d) uspostavlja i stavlja na raspolaganje otvorene znanstvene dokumentacijske resurse[...];
- (e) pruža informacije o standardima kvalitete, [...] najboljim praksama temeljenima na dokazima, inovativnim pristupima i provedivim rezultatima istraživanja u državama članicama te olakšava razmjenu i provedbu tih standarda i praksi.

5.a Agencija također može prosljedivati informacije i podatke razvrstane po državama članicama.

5.b Pri prosljedivanju informacija i podataka Agencija upućuje na njihove izvore.

6. Agencija osigurava, ako je to moguće, da su prikupljeni podaci razvrstani prema spolu te da se pri prikupljanju i predstavljanju podataka uzimaju u obzir rodno osjetljivi aspekti politike prema drogama. Ne prikuplja podatke koji omogućuju identifikaciju pojedinaca ili malih skupina pojedinaca. Agencija se mora suzdržati od prijenosa informacija koje se odnose na konkretnе pojedince.

Članak 7.

Praćenje fenomena droga i razmjena najboljih praksi

1. Agencija prati:

- (a) fenomen droga u Uniji na holistički način, na temelju epidemioloških i drugih pokazatelja, koji obuhvaćaju aspekte zdravlja, sigurnosti i zaštite te socijalne aspekte, uključujući provedbu primjenjivih [...] strateških dokumenata Unije koji se odnose na pitanje droga;

- (aa) najbolje prakse utedeljene na dokazima i inovativne pristupe koji se odnose na odgovore u području zdravlja, sigurnosti ili zaštite odnosno socijalne odgovore;**
- (ab) uporabu droga, poremećaje povezane s uporabom droga, ovisnosti o drogama i povezane rizike i štetu za zdravlje te nove trendove u tim područjima;**
- (ac) uporabu više tvari i njezine posljedice, osobito povećane rizike od zdravstvenih i socijalnih problema, socijalne odrednice uporabe droga, poremećaja i ovisnosti povezanih s uporabom droga, kao i posljedice za politike i odgovore;**
- (ad) uporabu droga i uporabu više tvari i njihove posljedice iz rodne perspektive, osobito njihov učinak na rodno uvjetovano nasilje;**
- (b) nova kretanja u pogledu fenomena droga u Uniji i na međunarodnoj razini u mjeri u kojoj oni utječu na Uniju; to obuhvaća praćenje **opskrbe droga, uključujući nezakonitu proizvodnju i trgovinu i druga povezana kaznena djela, kao i** upotrebu novih tehnologija [...] **u suradnji s Europolom u okviru njihovih zasebnih mandata;**
- (c) [...]
- (d) [...]

- (e) u suradnji s Europolom i uz potporu nacionalnih kontaktnih točaka i nacionalnih jedinica Europol-a sve nove psihoaktivne tvari koje države članice prijave;
 - (f) prekursore za droge, nezakonitu trgovinu njima i njihovu zlouporabu;
 - (g) **provedbu** politika Unije i nacionalnih politika prema drogama, među ostalim radi podupiranja njihova razvoja i neovisne evaluacije[...].
 - (h) [...]
2. Na temelju svojih aktivnosti praćenja Agencija utvrđuje [...] **i podupire** najbolje prakse **utemeljene na dokazima** i [...] **inovativne pristupe te ih** razmjenjuje [...] s državama članicama i olakšava razmjenu tih praksi među državama članicama.
- 2.a Agencija, u suradnji s nacionalnim kontaktnim točkama, razvija alate i instrumente kojima državama članicama pomaže u praćenju i ocjenjivanju njihovih nacionalnih politika, a Komisiji u praćenju i ocjenjivanju politika Unije.**
3. Agencija provodi redovite postupke predviđanja uzimajući u obzir dostupne informacije. Na temelju toga izrađuje relevantne [...] **scenarije** za razradu buduće politike prema drogama.

POGLAVLJE III.

PRIPRAVNOST

Članak 8.

Razmjena informacija i sustav ranog upozoravanja o novim psihohaktivnim tvarima

1. Svaka država članica osigurava da njezine nacionalne kontaktne točke i nacionalne jedinice Europol-a Agenciji i Europolu, uzimajući u obzir mandate objiju tih agencija, pravodobno i bez nepotrebne odgode dostavljaju dostupne informacije o novim psihohaktivnim tvarima.

Informacije se odnose na otkrivanje i identifikaciju, uporabu i obrasce uporabe, proizvodnju, ekstrakciju, distribuciju i način distribucije, nezakonitu trgovinu, komercijalnu, medicinsku i znanstvenu uporabu, te potencijalne i identificirane rizike tih tvari.

2. Agencija u suradnji s Europolom prikuplja, objedinjuje, analizira i procjenjuje informacije o novim psihohaktivnim tvarima. Te informacije pravodobno prenosi nacionalnim kontaktnim točkama, nacionalnim jedinicama Europol-a i Komisiji kako bi im dala sve informacije potrebne za rano upozoravanje.

Agencija sastavlja početno izvješće ili kombinirano početno izvješće u skladu s člankom 9. na temelju informacija prikupljenih u skladu s prvim podstavkom.

Članak 9.

Početno izvješće

1. Ako Agencija, Komisija ili većina država članica smatra da razmijenjene informacije o novoj psihohaktivnoj tvari prikupljene u jednoj ili više država članica izazivaju zabrinutost da ta psihohaktivna tvar može predstavljati zdravstvene ili socijalne rizike na razini Unije, Agencija sastavlja početno izvješće o novoj psihohaktivnoj tvari.

Za potrebe prvog podstavka države članice informiraju Komisiju i druge države članice o svojoj želji da se sastavi početno izvješće. Ako je postignuta većina država članica, Komisija u skladu s tim daje upute Agenciji i o tome obavješćuje države članice.

2. Početno izvješće sadržava:

- (a) preliminarne pokazatelje prirode, broja i razmjera slučajeva u kojima su prisutni zdravstveni i društveni problemi s kojima bi nova psihoaktivna tvar mogla biti povezana te obrasce uporabe nove psihoaktivne tvari;
- (b) preliminarne pokazatelje kemijskih i fizičkih svojstava nove psihoaktivne tvari te metoda i prekursora koji se upotrebljavaju za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;
- (c) preliminarne pokazatelje farmakološkog i toksikološkog opisa nove psihoaktivne tvari;
- (d) preliminarnu naznaku uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju ili distribuciju nove psihoaktivne tvari;
- (e) informacije o uporabi nove psihoaktivne tvari u humanoj ili veterinarskoj medicini, uključujući uporabu kao djelatne tvari u lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu;
- (f) informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
- (g) informacije o tome podliježe li nova psihoaktivna tvar mjerama ograničenja u državama članicama;
- (h) informacije o tome je li nova psihoaktivna tvar trenutačno predmet ili je bila predmet procjene u okviru sustava Ujedinjenih naroda;
- (i) druge relevantne informacije ako su dostupne.

3. Za potrebe početnog izvješća Agencija se koristi informacijama kojima raspolaže.
4. Ako smatra da je to potrebno, Agencija od nacionalnih kontaktnih točaka zahtijeva da dostave dodatne informacije o novoj psihoaktivnoj tvari. Nacionalne kontaktne točke te informacije dostavljaju u roku od dva tjedna od primitka zahtjeva.
5. Agencija bez nepotrebne odgode nakon početka izrade početnog izvješća na temelju prvog stavka od Europske agencije za lijekove zahtijeva da dostavi informacije o tome je li, na razini Unije ili na nacionalnoj razini, nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u sljedećim lijekovima:
 - (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je dano odobrenje za stavljanje u promet skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹;
 - (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
 - (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je nadležno tijelo suspendiralo odobrenje za stavljanje u promet;

¹⁷ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

¹⁸ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

¹⁹ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

- (d) neodobrenom lijeku za humanu uporabu iz članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je ex tempore posebno pripravila osoba za to ovlaštena na temelju nacionalnog prava u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Direktive 2001/82/EZ;
- (e) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁰.

Ako se informacija odnosi na odobrenja za stavljanje u promet koja daju države članice, dotične države članice Europskoj agenciji za lijekove na njezin zahtjev dostavljaju tu informaciju.

6. Agencija bez nepotrebne odgode nakon početka izrade početnog izvješća na temelju prvog stavka od Europol-a zahtijeva da dostavi informacije o uključenosti kriminalnih skupina u proizvodnju, distribuciju, načine distribucije nove psihoaktivne tvari i nezakonitu trgovinu njome te svaku uporabu nove psihoaktivne tvari.
7. Agencija bez nepotrebne odgode nakon početka izrade početnog izvješća na temelju prvog stavka od Europske agencije za kemikalije, Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti te Europske agencije za sigurnost hrane zahtijeva da dostave informacije i podatke o novoj psihoaktivnoj tvari koji su im na raspolaganju.
8. Pojedinosti suradnje između Agencije i decentraliziranih agencija Unije iz stavaka 5., 6. i 7. uređuju se radnim dogovorima. Ti radni dogovori sklapaju se u skladu s člankom 53. stavkom 2.
9. Agencija mora poštovati uvjete o uporabi informacija koje su joj priopćene, uključujući uvjete o pristupu dokumentima, sigurnosti informacija i podataka i zaštiti povjerljivih podataka, uključujući osjetljive podatke i povjerljive poslovne informacije trećih strana.

²⁰ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

10. Agencija početno izvješće Komisiji i državama članicama dostavlja u roku od pet tjedana od podnošenja zahtjevâ za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7.
11. Ako prikupi informacije o više novih psihohemikalnih tvari za koje smatra da su sličnog kemijskog sastava, Agencija u roku od šest tjedana od podnošenja zahtjevâ za dostavljanje informacija iz stavaka 5., 6. i 7. Komisiji i državama članicama dostavlja pojedinačna ili kombinirana početna izvješća koja obuhvaćaju nekoliko novih psihohemikalnih tvari, pod uvjetom da su svojstva svake nove psihohemikalne tvari jasno identificirana.

Članak 10.

Postupak procjene rizika i izvješće

1. U roku od dva tjedna od primitka početnog izvješća iz članka 9. stavka 10. Komisija od Agencije može zahtijevati procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nova psihohemikalna tvar i izradu izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje i, ako je primjenjivo, za društvo. Procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.
2. U roku od dva tjedna od primitka kombiniranog početnog izvješća iz članka 9. stavka 11. Komisija od Agencije može zahtijevati procjenu potencijalnih rizika koje predstavlja nekoliko novih psihohemikalnih tvari sličnog kemijskog sastava i izradu kombiniranog izvješća o procjeni rizika ako u početnom izvješću postoje naznake da bi ta tvar mogla predstavljati velike rizike za javno zdravlje, i ako je primjenjivo, za društvo. Kombiniranu procjenu rizika provodi Znanstveni odbor.

3. Izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika sadržava:
 - (a) dostupne informacije o kemijskim i fizičkim svojstvima nove psihoaktivne tvari te o metodama i prekursorima koji se upotrebljavaju za proizvodnju ili ekstrakciju te tvari;
 - (b) dostupne informacije o farmakološkim i toksikološkim svojstvima nove psihoaktivne tvari;
 - (c) analizu zdravstvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, posebno u pogledu njezine akutne i kronične toksičnosti, potencijala za zlouporabu i uzrokovanje ovisnosti, fizičkih i mentalnih učinaka te učinaka na ponašanje;
 - (d) analizu društvenih rizika povezanih s novom psihoaktivnom tvari, a posebno njezin učinak na funkcioniranje društva, javni poredak i kriminalne aktivnosti, sudjelovanje kriminalnih skupina u proizvodnji te distribuciji i načinima distribucije nove psihoaktivne tvari i nezakonitoj trgovini njome;
 - (e) dostupne informacije o opsegu i obrascima uporabe nove psihoaktivne tvari, njezinoj dostupnosti i potencijalu za prosljeđivanje unutar Unije;
 - (f) dostupne informacije o komercijalnoj i industrijskoj uporabi nove psihoaktivne tvari, opsegu takve uporabe te njezinoj uporabi u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja;
 - (g) druge relevantne informacije ako su dostupne.
4. Znanstveni odbor procjenjuje rizike koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari.
Komisija, Agencija, Europol i Europska agencija za lijekove imaju pravo imenovati po dva promatrača.
5. Znanstveni odbor provodi procjenu rizika na temelju dostupnih informacija i drugih relevantnih znanstvenih dokaza. Uzima u obzir sva mišljenja svojih članova. Agencija organizira postupak procjene rizika, uključujući utvrđivanje budućih potreba za informacijama i relevantnih studija.

6. Agencija Komisiji i državama članicama dostavlja izvješće o procjeni rizika ili kombinirano izvješće o procjeni rizika u roku od šest tjedana nakon što od Komisije primi zahtjev za sastavljanje izvješća o procjeni rizika.
7. Na odgovarajuće obrazložen zahtjev Agencije Komisija može produljiti razdoblje za dovršetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika kako bi omogućila dodatna istraživanja i prikupljanje podataka. Taj zahtjev mora sadržavati informacije o vremenu koje je potrebno za završetak procjene rizika ili kombinirane procjene rizika.
8. Agencija provodi i pravodobne brze procjene rizika, u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) .../... o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU, u slučaju prijetnje iz članka 2. stavka 1. točke (b) te uredbe ako je ta prijetnja obuhvaćena mandatom Agencije.

Članak 11.

Isključivanje iz procjene rizika

1. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar u naprednoj fazi procjene u sustavu Ujedinjenih naroda, odnosno nakon što stručni odbor Svjetske zdravstvene organizacije za ovisnosti o drogama objavi svoje kritičko izvješće zajedno s pisanom preporukom, osim ako postoji dovoljno podataka i informacija koji ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, a razlozi za to naznačuju se u početnom izvješću.
2. Procjena rizika ne provodi se ako je nakon procjene u sustavu Ujedinjenih naroda odlučeno da se nova psihoaktivna tvar ne uvrsti na popis, osim ako postoji dovoljno podataka i informacija koji ukazuju na potrebu za izvješćem o procjeni rizika na razini Unije, a razlozi za to naznačuju se u početnom izvješću.

3. Procjena rizika ne provodi se ako je nova psihoaktivna tvar djelatna tvar u sljedećim lijekovima:
- (a) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojem je dano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, Direktivom 2001/82/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004;
 - (b) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu koji je predmet zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet;
 - (c) lijeku za humanu uporabu ili u veterinarsko-medicinskom proizvodu kojemu je nadležno tijelo suspendiralo odobrenje za stavljanje u promet;
 - (d) ispitivanom lijeku kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ.

Članak 12.

*Procjena prijetnji [...] **zdravlju i sigurnosnih prijetnji** te pripravnost na njih*

1. Agencija razvija kapacitet za stratešku opću procjenu prijetnji **zdravlju i sigurnosnih prijetnji utemeljenu na dokazima** kako bi u ranoj fazi utvrdila nova kretanja u vezi sa [...] **stanjem u području** droga koja bi mogla negativno utjecati na [...] zdravlje, **socijalne aspekte**, sigurnost [...] **ili** zaštitu **u Uniji** te kako bi time relevantnim dionicima pomogla da budu pripravniji za **učinkovit** i pravodoban [...] odgovor na nove prijetnje.
2. [...]
Agencija može pokrenuti procjenu prijetnje na vlastitu inicijativu na temelju unutarnje procjene signala koji proizlaze iz rutinskog praćenja, istraživanja ili drugih odgovarajućih izvora informacija. Procjena prijetnje može se pokrenuti i na zahtjev Komisije ili države članice ako su ispunjeni [...] kriteriji **utvrđeni u stavku 1.**

3. Procjena prijetnje sastoji se od brze evaluacije postojećih informacija i, prema potrebi, prikupljanja novih informacija putem informacijskih mreža Agencije. Agencija razvija odgovarajuće metode brze znanstvene procjene.
4. U izvješću o procjeni prijetnje opisuju se utvrđena prijetnja, trenutačna situacija na temelju dostupnih dokaza, mogući ishodi ako se ništa ne poduzme te se navode opcije za pripravnost i odgovor koje se mogu odabrati za ublažavanje utvrđene prijetnje. Izvješće može sadržavati i moguće daljnje mjere [...]. Izvješće o procjeni prijetnje prema potrebi se šalje Komisiji i državama članicama.
5. Agencija u provođenju procjena prijetnji blisko suraduje s **državama članicama**, drugim decentraliziranim agencijama i tijelima Unije, organizacijama Unije i međunarodnim organizacijama tako što ih prema potrebi uključuje u procjenu. Ako je potencijalna prijetnja već predmet analize u okviru drugog mehanizma Unije, Agencija ne provodi procjenu prijetnje.
6. Agencija uz suglasnost Komisije provodi procjene prijetnji povezanih s drogama koje dolaze od izvan Unije, a koje mogu utjecati na [...] zdravlje, **socijalne aspekte**, sigurnost [...] **ili** zaštitu unutar Unije.

6.a Agencija prema potrebi ažurira procjene prijetnji i prati razvoj situacije.

Članak 13.

Europski sustav upozoravanja na droge

1. Agencija uspostavlja europski sustav upozoravanja na droge, **kojim se dopunjaju i ne dovode u pitanje relevantni nacionalni sustavi upozoravanja**, te upravlja njime. **Sustav je komplementaran sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima iz članaka od 8. do 11.**

2. [...] **Nacionalne kontaktne točke, u suradnji s relevantnim nadležnim nacionalnim tijelima**, odmah obavješćuju Agenciju o svim informacijama koje se odnose na pojavu ozbiljnog izravnog ili neizravnog rizika za [...] zdravlje, **socijalne aspekte**, sigurnost ili zaštitu povezanog s drogom, kao i o svim informacijama koje bi mogle biti korisne za koordinaciju odgovora kad god saznaju za takve informacije, kao što su:
- (a) vrsta i podrijetlo rizika;
 - (b) datum i mjesto događaja koji uključuje rizik;
 - (c) način izlaganja, prijenosa ili prosljeđivanja;
 - (d) analitički i toksikološki podaci;
 - (e) identifikacijske metode;
 - (f) rizici za [...] zdravlje;
- (fa) socijalni i sigurnosni rizici;**
- (g) [...]zdravstvene mjere koje se provode ili planiraju poduzeti na nacionalnoj razini;
 - (h) druge mjere osim [...]zdravstvenih;
 - (i) sve druge informacije koje se odnose na dotični ozbiljni rizik za zdravlje.
3. Agencija analizira i procjenjuje dostupne informacije i podatke o potencijalnim ozbiljnim rizicima za [...] zdravlje i dopunjaje ih svim znanstvenim i tehničkim informacijama koje ima na raspolaganju iz sustava ranog upozoravanja iz članka 8. i drugih procjena prijetnji provedenih u skladu s člankom 12., od drugih agencija i tijela Unije te od međunarodnih organizacija, posebno Svjetske zdravstvene organizacije. Agencija uzima u obzir informacije dobivene s pomoću svojih alata za prikupljanje podataka te informacije iz otvorenih izvora.
4. Na temelju informacija primljenih u skladu sa stavkom 3. Agencija relevantnim nacionalnim tijelima, uključujući nacionalne kontaktne točke, šalje ciljane brze obavijesti o rizicima[...]. U tim obavijestima o rizicima [...] mogu se predložiti opcije odgovora, koje države članice mogu razmotriti u okviru svojih aktivnosti planiranja pripravnosti i nacionalnih aktivnosti odgovora.

5. [...] **Nacionalne kontaktne točke, u suradnji s relevantnim nadležnim nacionalnim tijelima**, obavješćuju Agenciju o [...] dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju kako bi dodatno analizirale i procijenile rizik, kao i o radnjama ili mjerama poduzetima nakon primitka obavijesti i informacija prenesenih u okviru europskog sustava upozoravanja na droge.
6. Agencija blisko surađuje s Komisijom i državama članicama kako bi promicala potrebnu usklađenost procesa obavješćivanja o riziku.
7. Agencija može trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama omogućiti sudjelovanje u europskom sustavu upozoravanja na droge. To se sudjelovanje temelji na uzajamnosti i uključuje mjere povjerljivosti istovjetne mjerama koje se primjenjuju u Agenciji.
8. [...] **U bliskoj suradnji s relevantnim nadležnim nacionalnim tijelima, osobito nacionalnim kontaktnim točkama, Agencija prema potrebi** može razviti sustav upozoravanja [...] **kako bi informacije o utvrđenom riziku učinila dostupnima** osobama koje uzimaju ili bi mogle uzimati **određene** droge.

8.a Agencija ažurira svoja upozorenja o drogama kad god je to potrebno.

Članak 14.

Prekursori za droge

1. Agencija pomaže Komisiji u praćenju kretanja povezanih s nezakonitom trgovinom prekursorima i njihovom zlouporabom te u procjeni potrebe za dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom kategorije predviđenih i nepredviđenih tvari s popisa u vezi s Uredbom (EZ) br. 273/2004 i Uredbom (EZ) br. 111/2005, uključujući utvrđivanje i procjenu njihove zakonite i nezakonite uporabe.
2. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije izrađuje izvješće o procjeni prijetnji prekursora za droge.

Članak 15.

Mreža forenzičkih i toksikoloških laboratorija

1. Agencija uspostavlja mrežu forenzičkih i toksikoloških laboratorija posebno aktivnih u forenzičkim i toksikološkim istraživanjima droga i štetnih posljedica povezanih s drogama.
2. Mreža prije svega djeluje kao forum za generiranje podataka i razmjenu informacija o novim razvojima događaja i trendovima, organizaciju osposobljavanja radi jačanja kompetencija forenzičkih stručnjaka za droge **i stručnjaka za toksikologiju**, potporu u uspostavi sustava osiguravanja kvalitete i daljnjem usklađivanju prikupljanja podataka i analitičkih metoda. **Nacionalne kontaktne točke redovito se obavješćuju o aktivnostima te mreže i imaju pristup informacijama i podacima koje ona generira.**
3. Svaka država članica putem svojeg predstavnika u Upravnom odboru ima pravo imenovati [...] **najviše tri** laboratorija, [...] specijalizirana za forenzičku analizu, [...] toksikologiju **i druga relevantna područja povezana s drogama**, kao nacionalne reprezentativne laboratorije mreže. Za posebne projekte Agencija može odabrati dodatne laboratorije ili stručnjake posebno aktivne u forenzičkim i toksikološkim istraživanjima droga i štetnih posljedica povezanih s drogama.
4. Zajednički istraživački centar Komisije član je mreže i u njoj predstavlja Komisiju.
5. Mreža blisko surađuje s postojećim mrežama i organizacijama aktivnima u tom području [...] **te uzima u obzir njihov rad kako bi se izbjegla preklapanja**. Mreža iz članka 31. redovito se, **barem jedanput godišnje**, informira o radu mreže forenzičkih i toksikoloških laboratorija.
6. Agencija predsjeda mrežom i saziva najmanje jedan sastanak godišnje. Mreža može odlučiti osnovati radne skupine, a njima mogu predsjedati članovi mreže.

7. Mreža je dužna Agenciji omogućiti pristup forenzičkim i toksikološkim **podacima, koje su dobili ili prikupili** laboratoriji **mreže**, među ostalim za analizu novih psihotaktivnih tvari ako je to potrebno.
8. Agencija utvrđuje i financira posebne projekte za unapređenje mreže, prema potrebi i na temelju jasnih i transparentnih pravila i postupaka koje Agencija unaprijed definira.
9. Agencija stvara bazu podataka za pohranu, analizu i stavljanje na raspolaganje informacija i podataka koje je mreža prikupila ili generirala, **u skladu s relevantnim odredbama, uključujući članak 6. stavak 6. i članak 49. ove Uredbe.**

POGLAVLJE IV.

RAZVOJ KOMPETENCIJA

Članak 16.

[...]

Intervencije utemeljene na dokazima, najbolje prakse i podizanje svijesti

1. Agencija [...] razvija i promiče [...] **intervencije utemeljene na dokazima i najbolje prakse** te [...] **podiže** svijest [...] o štetnim učincima droga, **prevenciji, mjerama za smanjenje rizika i štete, liječenju, skrbi, rehabilitaciji i oporavku.** **Te se intervencije mogu prilagoditi nacionalnom kontekstu i provesti na nacionalnoj razini te, kad god je to potrebno, biti usmjerene na određene skupine.**
2. [...] **Intervencije** iz stavka 1. moraju biti u skladu s političkim smjernicama utvrđenima u primjenjivim **strateškim dokumentima Unije koji se odnose na pitanje droga**[...].

3. Agencija [...] promiče provedbu **postojećih** standardâ kvalitete za sprečavanje zlouporabe droga **i prema potrebi ih ažurira** te pruža ili podupire osposobljavanje u skladu s člankom 19.
4. [...] Agencija pomaže državama članicama, **na njihov zahtjev**, u razvoju nacionalnih [...] **intervencija** u okviru svojeg mandata, među ostalim **u vezi s [...] prevencijom** [...] **uporabe droga, učincima povezanima sa zdravljem te** smanjenjem kriminala povezanog s drogom i prevencijom iskorištavanja ranjivih osoba na tržištu droga.

Članak 17.

[...] **Sustav dobrovoljne procjene** nacionalnih [...] **mjera**

1. Na zahtjev nacionalnog tijela zemlje sudionice [...] Agencija osigurava [...] **procjenu** nacionalnih [...] **mjera** u skladu sa standardnim operativnim protokolom iz stavka 3.
2. Prije [...] **provedbe procjene** nacionalne [...] **mjere**, Agencija **je** ocjenjuje [...] i [...] **analizira** je li usklađena s najnovijim znanstvenim spoznajama te je li se pokazala korisnom za ostvarivanje svojih deklariranih ciljeva.

3. Agencija razvija postupak [...] **procjene** te ga na transparentan način utvrđuje u standardnom operativnom protokolu. Upravno vijeće Agencije odobrava standardni operativni protokol i sve njegove izmjene prije njegove primjene.

[...]

3.a Agencija redovito obavješćuje Upravni odbor o procjenama koje je provela.

Članak 18.

Potpore državama članicama

1. Na zahtjev države članice Agencija može poduprijeti neovisnu evaluaciju svojih politika u području droga i razvoj politika prema drogama utemeljenih na dokazima u skladu s primjenjivim [...] **strateškim dokumentima Unije koji se odnose na pitanje droga.**
2. Agencija [...] **može na njihov zahtjev** podupirati države članice u provedbi njihovih nacionalnih **politika** [...] prema drogama, standarda kvalitete, [...] najboljih praksi i **inovativnih pristupa te** olakšava razmjenu informacija, **među ostalim o relevantnom zakonodavstvu i najboljim praksama** između nacionalnih [...] **tijela i stručnjaka.**
3. Pri potpori evaluacije politike Agencija djeluje neovisno i vodi se svojim znanstvenim standardima **i pristupom koji se temelji na dokazima.**

Članak 19.

Ospozobljavanje

Agencija u okviru svojeg mandata [...] i u koordinaciji s drugim decentraliziranim agencijama i tijelima Unije:

- (a) pruža stručno ospozobljavanje te planove i programe u područjima od interesa i važnosti za Uniju;
- (b) pruža alate i sustave podrške povezane s ospozobljavanjem kako bi se olakšala razmjena znanja na razini Unije;
- (c) pomaže državama članicama u organizaciji inicijativa za ospozobljavanje i izgradnju kapaciteta.

Članak 20.

Međunarodna suradnja i tehnička pomoć

1. Agencija:

- (a) izrađuje okvir za međunarodnu suradnju, koji odobrava Upravni odbor uz prethodno odobrenje Komisije, kojim se usmjeravaju aktivnosti Agencije u području međunarodne suradnje;
- (b) aktivno surađuje s organizacijama i tijelima iz članka 53.;
- (c) podupire razmjenu i širenje najboljih praksi i provedivih rezultata istraživanja Unije na međunarodnoj razini;
- (d) prati razvoj međunarodnog fenomena droga koji može predstavljati prijetnju ili imati posljedice za Uniju praćenjem i analizom dostupnih informacija dobivenih od međunarodnih tijela, nacionalnih tijela, na temelju rezultata istraživanja i iz drugih relevantnih izvora informacija;
- (e) pruža podatke i analize o situaciji s drogama u Europi na odgovarajućim međunarodnim sastancima i tehničkim forumima, u bliskoj suradnji s Komisijom te podupire Komisiju i države članice u međunarodnim dijalozima o drogama;
- (f) promiče uključivanje **svih relevantnih** podataka o drogama [...] **obuhvaćenih ovom Uredbom** koji su prikupljeni u državama članicama ili potječu iz Unije u međunarodne programe praćenja i kontrole droga, posebno one koje su uspostavili [...] **Ujedinjeni narodi** i njegove specijalizirane agencije, ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu prijenosa informacija u skladu s odredbama konvencija Ujedinjenih naroda o drogama;
- (g) podupire države članice u izvješćivanju o relevantnim informacijama i pružanju potrebne analize sustavu Ujedinjenih naroda, uključujući podnošenje svih relevantnih podataka povezanih s novom psihotaktivnom tvari Uredju Ujedinjenih naroda za droge i kriminal te Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji;

- (h) podupire treće zemlje u razvoju politika prema drogama u skladu s načelima **primjenjivih** [...] **strateških dokumenata** Unije [...] **koji se odnose na pitanje droga**, među ostalim pružanjem potpore neovisnoj evaluaciji njihovih politika.
2. U okviru za međunarodnu suradnju iz stavka 1. točke (a) uzimaju se u obzir relevantni dokumenti o politikama Unije i razvoj fenomena droga[...]. U njemu se utvrđuju prioritetne zemlje ili regije za suradnju i ključni rezultati suradnje. **Također se uzimaju u obzir iskustva i aktivnosti država članica**. Agencija redovito ocjenjuje i revidira okvir za međunarodnu suradnju.
3. Na zahtjev Komisije i [...] **podložno** odobrenju Upravnog odbora Agencija prenosi svoje znanje i iskustvo te pruža tehničku pomoć trećim zemljama.
Tehnička pomoć posebno je usmjerenja na uspostavu ili konsolidaciju nacionalnih kontaktnih točaka, nacionalnih sustava za prikupljanje podataka i nacionalnih sustava ranog upozoravanja **te promicanje najboljih praksi u području prevencije, liječenja, skrbi, smanjenja rizika i štete, rehabilitacije i oporavka**, a zatim i na pomoć u stvaranju i jačanju strukturnih veza sa sustavom ranog upozoravanja iz članka 8. i mrežom iz članka 31. Ako to treća zemlja zatraži, Agencija tim nacionalnim tijelima može [...] dostaviti **procjenu**.
4. Suradnja s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama provodi se u skladu s člancima 53. i 54.

Članak 21.

Istraživanje i inovacije

1. Agencija pomaže Komisiji i državama članicama pri utvrđivanju ključnih tema istraživanja, izradi i provedbi okvirnih programa Unije za istraživačke i inovacijske aktivnosti koje su relevantne za ostvarenje njezine opće zadaće iz članka 4. Ako pomaže Komisiji pri utvrđivanju ključnih tema istraživanja, izradi i provedbi okvirnog programa Unije, Agencija ne smije primati sredstva iz tog programa.
2. Agencija proaktivno prati istraživačke i inovacijske aktivnostima i doprinosi im radi ostvarenja opće zadaće iz članka 4., podupire povezane aktivnosti država članica te provodi svoje istraživačke i inovacijske aktivnosti povezane s pitanjima obuhvaćenima ovom Uredbom, uključujući razvoj, osposobljavanje, ispitivanje i potvrdu algoritama za razvoj alata. Agencija dostavlja rezultate tih istraživanja Europskom parlamentu, državama članicama i Komisiji u skladu s člankom 49.
3. Agencija doprinosi i sudjeluje u aktivnostima [...] koje se provode u okviru ciklusa istraživanja i inovacija kao što su **europski inovacijski centar za unutarnju sigurnost i tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize.**
4. Agencija može planirati i provoditi pilot-projekte koji se odnose na pitanja obuhvaćena ovom Uredbom.
5. Agencija javno objavljuje informacije o svojim istraživačkim projektima, uključujući pokazne projekte, partnera koji sudjeluju u projektima i proračun projekata.
6. Agencija stvara bazu podataka za pohranu, analizu i stavljanje na raspolaganje istraživačkih programa u području droga.

POGLAVLJE V.
USTROJSTVO AGENCIJE

Članak 22.

Administrativna i upravljačka struktura

Administrativnu i upravljačku strukturu Agencije čine:

- (a) Upravni odbor, koji obavlja funkcije utvrđene u članku 24.;
- (b) Izvršni odbor, koji obavlja funkcije utvrđene u članku 28.;
- (c) izvršni direktor, koji obavlja dužnosti utvrđene u članku 29.;
- (d) Znanstveni odbor, koji obavlja funkcije utvrđene u članku 30.;
- (e) Evropska informacijska mreža za droge i ovisnost o drogama (Reitox) u skladu s člankom 31.

Članak 23.

Sastav Upravnog odbora

1. Upravni odbor sastoji se od po jednog predstavnika iz svake države članice i dvaju predstavnika Komisije, pri čemu svi imaju pravo glasa.
2. Upravni odbor sastoji se i od:
 - (a) jednog neovisnog stručnjaka s posebnim znanjem u području droge kojeg je imenovao Europski parlament, s pravom glasa;
 - (b) po jednog predstavnika iz svake treće zemlje koja je sklopila sporazum s Unijom u skladu s člankom 54., bez prava glasa.
3. Svaki član Upravnog odbora ima zamjenika. Zamjenik predstavlja člana u njegovu odsustvu **i može prisustvovati sastancima Upravnog odbora.**

4. Članovi Upravnog odbora i njihovi zamjenici imenuju se uzimajući u obzir njihovo znanje u [...] **područjima iz članka 4.** te relevantne upravljačke i administrativne vještine i vještine upravljanja proračunom. Sve strane zastupljene u Upravnom odboru nastoje ograničiti mijenjanje svojih predstavnika radi kontinuiteta rada Upravnog odbora. Sve stranke nastoje postići uravnoteženu zastupljenost žena i muškaraca u Upravnom odboru.
5. Upravni odbor kao promatrače može pozvati predstavnike međunarodnih organizacija s kojima Agencija surađuje u skladu s člankom 53.
6. Mandat članova i njihovih zamjenika traje četiri godine. Taj se mandat može prodljiti.

Članak 24.

Funkcije Upravnog odbora

1. Upravni odbor:
 - (a) daje opće smjernice za rad Agencije;
 - (b) donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta iz članka 35. prije nego što ga podnese Komisiji na mišljenje;
 - (c) nakon što [...] **dobije** mišljenje Komisije, dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa i u skladu s člankom 23. donosi jedinstveni programski dokument Agencije;
 - (d) dvotrećinskom većinom članova s pravom glasa donosi godišnji proračun Agencije i izvršava ostale funkcije u odnosu na proračun Agencije u skladu s poglavljem VI.;
 - (e) ocjenjuje i dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa donosi konsolidirano godišnje izvješće o aktivnostima Agencije te ga do 1. srpnja svake godine zajedno s ocjenom šalje Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu. Konsolidirano godišnje izvješće o aktivnostima mora se objaviti;

- (f) donosi finansijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju u skladu s člankom 41.;
- (g) donosi strategiju za suzbijanje prijevara proporcionalno rizicima od prijevara i uzimajući u obzir troškove i koristi mjera koje treba provoditi;
- (h) donosi strategiju za povećanje učinkovitosti i sinergije s drugim decentraliziranim agencijama i tijelima Unije;
- (i) donosi pravila za sprečavanje sukoba interesa i upravljanje njime u odnosu na svoje članove, članove Izvršnog odbora, Znanstvenog odbora i Europske informacijske mreže za droge i ovisnost o drogama (Reitox), kao i upućene nacionalne stručnjake i drugo osoblje koje nije zaposleno u [...] **Agenciji** iz članka 44., te svake godine na svojim internetskim stranicama objavljuje izjave o sukobu interesa članova upravnog odbora;
- (j) donosi standardni operativni protokol iz članka 17. stavka 3.;
- (k) donosi okvir za međunarodnu suradnju Agencije iz članka 20. stavka 1. i programe tehničke pomoći iz članka 20. stavka 3.;
- (l) odobrava razinu [...] sufinanciranja iz članka 32. stavka [...] **6.**;
- (m) donosi i redovito ažurira planove komunikacije i širenja informacija iz članka 5. stavka 8. na temelju analize potreba;
- (n) donosi svoj poslovnik;
- (o) u skladu sa stavkom 2. u odnosu na osoblje Agencije izvršava ovlasti tijela za imenovanje koje su mu dodijeljene na temelju Pravilnika o osoblju i ovlasti tijela nadležnog za sklapanje ugovora o radu na temelju Uvjeta zaposlenja ostalih službenika²¹ („ovlasti tijela nadležnog za imenovanje”);
- (p) u suglasnosti s Komisijom donosi provedbena pravila za primjenu Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika u skladu s člankom 110. stavkom 2. Pravilnika o osoblju;

²¹ Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1.).

- (q) imenuje izvršnog direktora i, prema potrebi, odlučuje o produljenju mandata ili razrješenju dužnosti u skladu s člankom 43.;
 - (r) imenuje računovodstvenog službenika, na temelju Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika, koji je potpuno neovisan u obavljanju svojih dužnosti;
 - (s) imenuje članove Znanstvenog odbora;
 - (t) odobrava popis stručnjaka koji će se upotrebljavati za proširenje Znanstvenog odbora u skladu s člankom [...] **30. stavkom 6.**;
- (ta) donosi odluke nakon procjene nacionalnih kontaktnih točaka u skladu s člankom 34.;**
- (u) osigurava odgovarajuće daljnje postupanje na temelju nalaza i preporuka koji proizlaze iz izvješća i evaluacija unutarnje ili vanjske revizije te istraga Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF), osnovanog Odlukom Komisije 1999/352/EZ, EZUČ, Euratom²² i Ureda europskog javnog tužitelja (EPPO), osnovanog Uredbom Vijeća (EU) 2017/1939²³, kako je navedeno u članku 48.;
 - (v) donosi sve odluke o unutarnjem ustrojstvu Agencije te, prema potrebi, o njegovim izmjenama, uzimajući u obzir potrebe Agencije kad je riječ o aktivnostima te razumno financijsko upravljanje;
 - (w) odobrava sklapanje radnih dogovora u skladu s člankom 53.

²² Odluka Komisije 1999/352/EZ, EZUČ, Euratom od 28. travnja 1999. o osnivanju Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) (SL L 136, 31.5.1999., str. 20.).

²³ Uredba Vijeća (EU) 2017/1939 od 12. listopada 2017. o provedbi pojačane suradnje u vezi s osnivanjem Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO”) (SL L 283, 31.10.2017., str. 1.).

2. Upravni odbor donosi, u skladu s člankom 110. Pravilnika o osoblju, odluku na temelju članka 2. stavka 1. Pravilnika o osoblju i članka 6. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika, kojom se relevantne ovlasti tijela nadležnog za imenovanja delegiraju izvršnom direktoru i utvrđuju uvjeti pod kojima se to delegiranje ovlasti može suspendirati. Izvršni direktor ovlašten je dalje delegirati te ovlasti.

Upravni odbor može u iznimnim okolnostima odlukom privremeno suspendirati delegiranje ovlasti tijela nadležnog za imenovanje na izvršnog direktora i ovlasti koje je izvršni direktor delegirao dalje te ih izvršavati sam ili ih delegirati jednom od svojih članova ili zaposlenika koji nije izvršni direktor.

Članak 25.

Predsjednik Upravnog odbora

1. Upravni odbor bira predsjednika i zamjenika predsjednika među svojim članovima koji imaju pravo glasa. Predsjednik i zamjenik predsjednika biraju se dvotrećinskom većinom glasova članova Upravnog odbora s pravom glasa.
2. Zamjenik predsjednika automatski mijenja predsjednika ako je on spriječen izvršavati svoje dužnosti.
3. Mandat predsjednika i [...] **zamjenika** predsjednika traje četiri godine. Njihov se mandat može obnoviti jednom. Međutim, ako njihovo članstvo u Upravnom odboru prestane u bilo kojem trenutku trajanja njihova mandata, tog datuma automatski prestaje i njihov mandat.
4. Detaljniji postupak izbora predsjednika i [...] **zamjenika** predsjednika utvrđuje se poslovnikom Upravnog odbora.

Članak 26.

Sastanci Upravnog odbora

1. Predsjednik saziva sastanke Upravnog odbora.
2. Izvršni direktor Agencije sudjeluje u raspravama, ali bez prava glasa.
3. Upravni odbor održava najmanje jedan redovni sastanak godišnje. Osim toga, sastaje se na inicijativu svojeg predsjednika, na zahtjev Komisije ili na zahtjev najmanje trećine svojih članova.
4. Upravni odbor na sastanke kao promatrača može pozvati svaku osobu čije bi mišljenje moglo biti korisno.
5. Članovima Upravnog odbora u skladu s poslovnikom na sastancima mogu pomagati savjetnici ili stručnjaci.
6. Agencija Upravnom odboru pruža usluge tajništva.

Članak 27.

Pravila o glasanju Upravnog odbora

1. Ne dovodeći u pitanje članak 24. stavak 1. točke (c) i (d), članak 25. stavak 1., članak **34. stavak 4. i stavak 4.a**, članak 43. stavak 8. i članak 53. stavak 2. Upravni odbor odluke donosi većinom glasova svojih članova s pravom glasa.
2. Svaki član s pravom glasa ima jedan glas. U odsutnosti člana s pravom glasa njegovo pravo glasa izvršava njegov zamjenik.
3. Predsjednik i zamjenik predsjednika sudjeluju u glasanju.
4. Izvršni direktor ne sudjeluje u glasanju.
5. Poslovnikom Upravnog odbora utvrđuju se detaljnija pravila glasanja, a posebice okolnosti u kojima jedan član može djelovati u ime drugoga.

Članak 28.

Izvršni odbor

1. Izvršni odbor:
 - (a) odlučuje o pitanjima predviđenima finansijskim pravilima donesenima u skladu s člankom 41. koja ovom Uredbom nisu namijenjena Upravnom odboru;
 - (b) osigurava odgovarajuće postupanje na temelju nalaza i preporuka koji proizlaze iz izvješćâ i evaluacija unutarnje i vanjske revizije te istraga OLAF-a i EPPO-a, kako je navedeno u članku 48.;
 - (c) ne dovodeći u pitanje odgovornosti izvršnog direktora iz članka 29. prati i nadzire provedbu odluka Upravnog odbora radi pojačanog nadzora nad administrativnim i proračunskim upravljanjem.
2. Prema potrebi, Izvršni odbor zbog hitnosti može donositi određene privremene odluke umjesto Upravnog odbora, osobito o pitanjima administrativnog upravljanja, uključujući obustavu delegiranja ovlasti tijela nadležnog za imenovanja, i proračunskim pitanjima.
Uvjeti se utvrđuju poslovnikom Upravnog odbora.
3. Izvršni odbor sastoji se od predsjednika i zamjenika predsjednika Upravnog odbora, dvaju drugih članova koje Upravni odbor imenuje iz redova svojih članova s pravom glasa i dvaju predstavnika Komisije u Upravnom odboru.
Predsjednik Upravnog odbora ujedno je i predsjednik Izvršnog odbora.
Izvršni direktor sudjeluje na sastancima Izvršnog odbora, ali nema pravo glasa. Izvršni odbor na svoje sjednice može pozvati druge promatrače.

4. Mandat članova Izvršnog odbora traje četiri godine. Mandat članova Izvršnog odbora ističe prestankom njihova članstva u Upravnom odboru.
5. Izvršni odbor održava najmanje dva redovita sastanka godišnje. Osim toga, sastaje se na inicijativu predsjednika ili na zahtjev svojih članova.
6. Izvršni odbor odluke donosi konsenzusom. Ako Izvršni odbor ne može donijeti odluku konsenzusom, pitanje se upućuje Upravnom odboru.
7. Upravni odbor utvrđuje poslovnik Izvršnog odbora, uključujući pravila glasanja za njegove članove.

Članak 29.

Odgovornosti izvršnog direktora

1. Izvršni direktor odgovoran je za upravljanje Agencijom. Izvršni direktor odgovara Upravnom odboru.
2. Ne dovodeći u pitanje ovlasti Komisije, Upravnog odbora i Izvršnog odbora izvršni direktor neovisan je u obavljanju svojih dužnosti te ne traži i ne prima upute ni od koje vlade te ni od kojeg drugog tijela.
3. Izvršni direktor na poziv izvješćuje Europski parlament o izvršavanju svojih dužnosti. Vijeće može pozvati izvršnog direktora da ga izvijesti o izvršavanju svojih dužnosti.
4. Izvršni direktor pravni je zastupnik Agencije.
5. Izvršni direktor odgovoran je za provedbu zadaća dodijeljenih Agenciji, kako je navedeno u članku 5. Izvršni direktor posebno je odgovoran za sljedeće:
 - (a) svakodnevno upravljanje Agencijom;
 - (b) pripremu i provedbu odluka koje donosi Upravni odbor;

- (c) izradu jedinstvenog programskog dokumenta iz članka 35. i njegovo podnošenje Upravnom odboru nakon savjetovanja s Komisijom;
- (d) provedbu jedinstvenog programskog dokumenta i izvješćivanje Upravnog odbora o toj provedbi;
- (e) izradu konsolidiranog godišnjeg izvješća o radu Agencije i njegovo podnošenje Upravnom odboru radi ocjene i donošenja;
- (f) predlaganje Upravnom odboru razine [...] sufinanciranja iz članka 32. stavka [...] **6.** ako se takvo sufinanciranje treba dodijeliti nacionalnim kontaktnim točkama;
- (g) predlaganje Komisiji, nakon savjetovanja s Upravnim odborom, iznosa naknada u skladu s člankom 37.;
- (h) pripremu akcijskog plana s obzirom na zaključke iz izvješćâ i evaluacija unutarnje ili vanjske revizije te istraga OLAF-a i EPPO-a, kako je navedeno u članku 48., i podnošenje izvješća o napretku dvaput godišnje Komisiji, a redovito Upravnom i Izvršnom odboru;
- (i) zaštitu finansijskih interesa Unije primjenom preventivnih mjera protiv prijevara, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti djelotvornim provjerama, ne dovodeći u pitanje istražnu nadležnost OLAF-a i EPPO-a, i, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepravilno uplaćenih iznosa [...] **te izvješćivanjem o svakom kažnjivom postupanju u vezi s kojim bi EPPO mogao izvršavati svoju nadležnost u skladu s člankom 24. Uredbe 2017/1939 (Uredba o EPPO-u);**
- (j) pripremu strategija Agencije za borbu protiv prijevara, povećanje učinkovitosti i sinergije te njihovo podnošenje Upravnom odboru radi odobrenja;

- (k) izradu nacrta finansijskih pravila koja se primjenjuju na Agenciju;
 - (l) izradu nacrta izvješća Agencije o procjeni prihoda i rashoda i izvršenje njezina proračuna.
6. Izvršni direktor [...] **može** odlučiti [...] za potrebe djelotvornog i učinkovitog izvršenja zadaća Agencije razmjestiti jednog ili više [...] **časnika za vezu u institucije Unije i relevantna tijela, urede i agencije Unije**, [...] a **posebno Europol**. [...] Izvršni direktor mora dobiti prethodnu suglasnost Komisije [...] i Upravnog odbora [...]. U odluci se opseg aktivnosti koje [...] trebaju obavljati [...] **časnici za vezu** utvrđuje tako se izbjegnu nepotrebni troškovi i udvostručavanje administrativnih zadaća Agencije. [...]

Članak 30.

Znanstveni odbor

1. Znanstveni odbor čini najviše petnaest znanstvenika koje na temelju njihove znanstvene izvrsnosti i neovisnosti imenuje Upravni odbor nakon objavljivanja poziva za iskaz interesa u Službenom listu Europske unije. Postupak odabira osigurava da stručna područja članova Znanstvenog odbora obuhvaćaju najvažnija područja povezana s ciljevima Agencije. **Sve stranke nastoje postići uravnoteženu zastupljenost žena i muškaraca u Znanstvenom odboru.**
2. Članovi Znanstvenog odbora imenuju se u osobnom svojstvu na razdoblje od četiri godine, koje se može jednom produljiti.
3. Članovi Znanstvenog odbora neovisni su i djeluju u javnom interesu. Ne smiju tražiti ni primati upute ni od vlade i ni od kojeg drugog tijela.

4. Ako više ne ispunjava kriterije neovisnosti, član je dužan o tome obavijestiti Upravni odbor. Osim toga, Upravni odbor na prijedlog najmanje trećine svojih članova ili Komisije može proglašiti nedovoljnu neovisnost i opozvati dotičnu osobu. Upravni odbor imenuje novog člana za preostalo razdoblje mandata u skladu s postupkom odabira običnih članova.
5. Znanstveni odbor daje mišljenje kad je to predviđeno ovom Uredbom ili o svim znanstvenim pitanjima u vezi s aktivnostima Agencije koja mu podnese Upravni odbor ili izvršni direktor. Mišljenja Znanstvenog odbora objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.
6. Za potrebe procjene rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar ili skupina novih psihoaktivnih tvari, ako izvršni direktor postupajući po savjetu predsjednika Znanstvenog odbora smatra da je to potrebno, Znanstveni odbor može se proširiti uključivanjem stručnjaka koji predstavljaju znanstvena područja relevantna za uravnoteženu procjenu rizika koje predstavlja nova psihoaktivna tvar. Izvršni direktor te stručnjake imenuje s popisa stručnjaka. Upravni odbor odobrava popis stručnjaka svake četiri godine.
7. Znanstveni odbor bira predsjednika i zamjenika predsjednika na vrijeme trajanja mandata Znanstvenog odbora. Predsjednik na sastancima Upravnog odbora može sudjelovati kao promatrač.
8. Znanstveni odbor sastaje se najmanje jednom godišnje.
9. Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje i ažurira popis članova Znanstvenog odbora.

Članak 31.

Europska informacijska mreža za droge i ovisnost o drogama (mreža Reitox)

1. [...] **Putem** Europske informacijske mreže za droge i ovisnost o drogama (mreža Reitox) **države članice doprinose zadaći Agencije da prikuplja dosljedne i standardizirane informacije o fenomenu droga u cijeloj Uniji te izvješćuje o njima.** Mreža Reitox sastoji se od nacionalnih kontaktnih točaka određenih u skladu s člankom 32. i kontaktne točke Komisije.
2. Mreža Reitox održava najmanje jedan redovni sastanak godišnje. Sastanke saziva i vodi Agencija. Usto, sastaje se na inicijativu svojeg glasnogovornika ili na zahtjev najmanje trećine svojih članova.
3. Mreža Reitox među svojim članovima bira glasnogovornika [...] **i barem jednog** [...] zamjenika glasnogovornika. Glasnogovornik predstavlja mrežu Reitox pred Agencijom i [...] **sudjeluje** kao promatrač na sastancima Upravnog odbora.

Članak 32.

Nacionalna kontaktna točka

1. Svaka zemlja sudionica određuje jednu nacionalnu kontaktnu točku, koja se uspostavlja na trajnoj osnovi i s jasnim mandatom, putem **odgovarajućih** [...] nacionalnih, [...] pravnih **ili administrativnih mjera**. Nacionalni član Upravnog odbora obavješćuje Agenciju o određivanju nacionalne kontaktne točke i imenovanju njezina voditelja te svim promjenama tih imenovanja.
2. Odgovorno nacionalno tijelo osigurava da se nacionalnoj kontaktnej točki povjere zadaće navedene u članku 33. stavku 2. Voditelj nacionalne kontaktne točke predstavlja nacionalnu kontaktnu točku u mreži Reitox. **U njegovoj odsutnosti nacionalnu kontaktnu točku može predstavljati zamjenik.**

3. [...] Nacionalna kontaktna točka **znanstveno** je neovisna [...] **i osigurava kvalitetu svojih podataka.**
4. Nacionalna kontaktna točka svoje aktivnosti planira [...]
[...] **unaprijed i** [...] ima dostatne [...] **proračunske** i ljudske resurse za ispunjavanje mandata i zadaća, kako je navedeno u članku 33. stavku 2., te ima dovoljno opreme i objekata za obavljanje svojih svakodnevnih aktivnosti.
6. **Ako poštuje** [...] uvjete iz stavaka od 1. do 6. osnovni troškovi nacionalne kontaktne točke [...] **sufinanciraju** se bespovratnim sredstvima Agencije. Kako bi dobila to sufinanciranje, nacionalna kontaktna točka na godišnjoj razini s Agencijom potpisuje ugovor o dodjeli bespovratnih sredstava. Razinu [...] sufinanciranja predlaže izvršni direktor, odobrava je Upravni odbor te se ona redovito preispituje. Dodatna sredstva Agencije za nacionalnu kontaktnu točku mogu se osigurati na *ad hoc* osnovi za sudjelovanje u određenim projektima i njihovu provedbu.
7. Agencija nacionalnu kontaktnu točku [...] **procjenjuje** u skladu s člankom 34.

Članak 33.

Zadaće nacionalnih kontaktnih točaka

1. Nacionalne kontaktne točke poveznica su između zemalja sudionica i Agencije **i podupiru njihove interakcije.**
2. **S ciljem podupiranja Agencije u učinkovitom ispunjavanju njezinih zadaća utvrđenih u članku 4., čime se doprinosi koordiniranom djelovanju Unije,** [...] nacionalne kontaktne točke **provode sljedeće aktivnosti:**
 - (a) **za potrebe priopćavanja tih podataka Agenciji**, na nacionalnoj razini koordiniraju aktivnosti povezane s prikupljanjem i praćenjem podataka o drogama;
 - (b) [...]
 - (c) [...]
 - (d) prikupljaju [...] relevantne **nacionalne podatke i informacije [...] u područjima obuhvaćenima člankom 4., a koji proizlaze iz nacionalnog paketa izvješćivanja iz [...] članka 6. stavka 2., te ih proslijeduju Agenciji.** Pritom nacionalne kontaktne točke objedinjuju iskustva iz raznih sektora, posebice zdravstva, pravosuđa i izvršavanja zakonodavstva te **mogu** surađivati sa stručnjacima i nacionalnim organizacijama, **znanstvenom zajednicom, organizacijama civilnog društva i drugim relevantnim dionicima** aktivnima u području politike prema drogama;
 - (e) [...] doprinose izvješćivanju međunarodnih organizacija;
 - (f) **prema potrebi** podupiru razvoj novih izvora epidemioloških podataka kako bi se unaprijedilo pravodobno izvješćivanje o trendovima uporabe droga;

- (g) prema potrebi podupiru *ad hoc* i ciljano prikupljanje podataka u vezi s novim prijetnjama zdravlju i sigurnosti;
 - (h) pružaju informacije Agenciji o novim trendovima **i izazovima** u uporabi postojećih psihoaktivnih tvari ili novih kombinacija psihoaktivnih tvari, koje predstavljaju potencijalan rizik za [...] zdravlje, kao i informacije o mogućim mjerama koje se odnose na [...] zdravlje;
- (ha) doprinose razmjeni informacija i sustavu ranog upozoravanja o novim psihoaktivnim tvarima, u skladu s Poglavljem III.;**
- (i) doprinose utvrđivanju relevantnih [...] pokazatelja i drugih relevantnih skupova podataka, uključujući smjernice za njihovu provedbu radi dobivanja pouzdanih i usporedivih informacija na razini Unije, u skladu s člankom 6.;
- (ia) prema potrebi imenuju nacionalne stručnjake radi rasprava o relevantnim pokazateljima i za druge *ad hoc* i ciljane aktivnosti prikupljanja podataka;**
- (j) promiču primjenu međunarodno dogovorenih protokola i standarda za prikupljanje podataka za praćenje droga i uporabe droga u zemlji;
 - (k) Agenciji podnose godišnje izvješće o aktivnostima; i [...]
 - (l) [...]
 - (m) [...] **provode** mehanizme osiguranja kvalitete [...] radi osiguravanja pouzdanosti dobivenih podataka i informacija [...].
 - (n) [...]
 - (o) [...]

- 2.a Ako je moguće i ovisno o svojem kapacitetu, nacionalne kontaktne točke također mogu pratiti, analizirati i tumačiti relevantne informacije u područjima obuhvaćenima člankom 4. te pružati informacije o primijenjenim politikama i rješenjima.
3. Nacionalne kontaktne [...] **točke uspostavljaju** [...] **potrebnu suradnju s relevantnim** nacionalnim **i regionalnim** tijelima, institucijama, agencijama i organizacijama [...] **radi prikupljanja** informacija [...] koje su **im** potrebne [...] za izvršavanje zadaća u skladu sa stavkom 2. [...]
4. Pri prikupljanju podataka u skladu s ovim člankom nacionalne kontaktne točke osiguravaju, ako je to moguće, da su prikupljeni podaci razvrstani prema spolu te da se pri prikupljanju i predstavljanju podataka uzimaju u obzir rodno osjetljivi aspekti politike prema drogama. Ne proslijeduju podatke koji omogućuju identifikaciju pojedinaca ili malih skupina pojedinaca. Suzdržavaju se od prijenosa informacija koje se odnose na konkretne pojedince.

Članak 34.

[...] **Procjena** nacionalnih kontaktnih točaka

1. [...]
2. Agencija [...] **procjenjuje doprinosi li** svaka nacionalna kontaktna točka **provedbi zadaća Agencije** izvršavanjem zadaća utvrđenih člankom 33. **stavkom 2.**
[...] **Procjena** se ne bi trebala odnositi na druge funkcije tijela koje je domaćin nacionalnoj kontaktnoj točki ni cjelokupnu strukturu u koju je nacionalna kontaktna točka integrirana.
Prvu procjenu svih nacionalnih kontaktnih točaka trebalo bi provesti do /Ured za publikacije; unijeti datum = 36 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe/, a nakon toga, u redovitim vremenskim razmacima, prema potrebi.

3. [...] Procjenu bi trebalo provoditi na temelju relevantnih informacija [...] koje pruža nacionalna kontaktna točka. Ako je potrebno, Agencija može [...] posjetiti [...] nacionalnu kontaktnu točku.
- 3.a Svaka procjena koju uspostavi Agencija predstavlja se odgovarajućoj nacionalnoj kontaktnoj točki i nadležnom nacionalnom tijelu. Procjena može uključivati preporuke za ispunjavanje zahtjeva iz članka 32. i za izvršavanje zadaća iz članka 33. stavka 2., uključujući ponudu potpore Agencije nacionalnoj kontaktnoj točki za izgradnju kapaciteta.
- 3.b. Na temelju toga nacionalna kontaktna točka obavješćuje Agenciju o prihvaćanju preporuka i predloženih mjera ili, u slučaju neslaganja s preporukama, dostavlja Agenciji svoje pisano obrazloženo mišljenje.
4. Agencija obavješćuje Upravni odbor o ishodu procjene. U slučaju neslaganja Agencije i nacionalne kontaktne točke Agencija podnosi prijedlog akcijskog plana kako bi [...] nacionalna kontaktna točka ispunila [...] zahtjeve iz članka 32. i izvršila zadaće iz članka 33. stavka 2., a koji treba odobriti Upravni odbor dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa u skladu s člankom 23.[...].
- 4.a Ako nacionalna kontaktna točka ne ispuni zahtjeve do roka navedenog u akcijskom planu , Upravni odbor može dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa u skladu s člankom 23. odlučiti da Agencija za tu nacionalnu kontaktnu točku neće osigurati sufinanciranje za sljedeću godinu.

POGLAVLJE VI.
FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 35.

Jedinstveni programski dokument

1. Upravni odbor do 15. prosinca svake godine donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta koji sadržava višegodišnje i godišnje programiranje, kao i sve dokumente navedene u članku 32. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715²⁴, na temelju nacrta koji izvršni direktor predloži nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom i uzimajući u obzir mišljenje Komisije te nakon savjetovanja s Europskim parlamentom kad je riječ o višegodišnjem programiranju. Prosljедuje ga Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji najkasnije do 31. siječnja iduće godine.
Jedinstveni programski dokument postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna te se, ako je potrebno, može u skladu s njim prilagoditi.
2. U godišnjem programu rada navode se detaljni ciljevi i očekivani rezultati uključujući pokazatelje uspješnosti. Sadržava i opis aktivnosti koje je potrebno financirati i podatke o finansijskim i ljudskim resursima dodijeljenima svakoj aktivnosti, u skladu s načelima upravljanja i pripreme proračuna na temelju aktivnosti. Godišnji program rada usklađen je s višegodišnjim programom rada iz stavka 4. U njemu su jasno navedene zadaće koje su dodane, izmijenjene ili izbrisane u usporedbi s prethodnom finansijskom godinom. Godišnje ili višegodišnje programiranje uključuje informacije o provedbi okvira za međunarodnu suradnju iz članka 20. i aktivnostima povezanima s tom strategijom.

²⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj finansijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1.).

3. Upravni odbor mijenja doneseni godišnji program rada kad Agencija dobije novu zadaću. Svaka velika izmjena godišnjeg programa rada donosi se po istom postupku kao i početni godišnji program rada. Upravni odbor ovlast za donošenje manjih izmjena godišnjeg programa rada može delegirati izvršnom direktoru.
4. U višegodišnjem programu rada navodi se opći strateški program, uključujući ciljeve, očekivane rezultate i pokazatelje uspješnosti. On sadržava i plan resursa, uključujući višegodišnji proračun i osoblje.
Program resursa ažurira se jednom godišnje. Strateški plan ažurira se prema potrebi, a posebno kako bi se uvažio ishod evaluacije iz članka 51.
5. Višegodišnji i godišnji programi rada izrađuju se u skladu s člankom 32. Delegirane uredbe (EU) 2019/715.

Članak 36.

Proračun

1. Procjene svih prihoda i rashoda Agencije pripremaju se svake finansijske godine, koja odgovara kalendarskoj godini, i prikazuju u proračunu Agencije.
2. Prihodi i rashodi u proračunu Agencije moraju biti uravnoteženi.
3. Ne dovodeći u pitanje druge izvore u prihode Agencije ubrajaju se:
 - (a) doprinos Unije iz općeg proračuna Europske unije;
 - (b) svi dobrovoljni doprinosi država članica;
 - (c) naknade plaćene za usluge pružene u skladu s člankom 37.; i
 - (d) svi finansijski doprinosi organizacija i tijela i trećih zemalja iz članaka 53. i 54.
4. Rashodi Agencije uključuju plaće osoblja, administrativne, infrastrukturne i operativne troškove. Operativni troškovi mogu uključivati rashode za potporu nacionalnim kontaktnim točkama, kako je navedeno u članku 32. stavku 7.

Članak 37.

Naknade

1. Agencija može naplaćivati naknade za sljedeće:
 - (a) osposobljavanje [...] **u skladu s člankom 19.;**
 - (b) određene aktivnosti potpore državama članicama koje nisu utvrđene kao prioritetne, ali bi njihova provedba mogla biti korisna ako se podrže nacionalnim resursima;
 - (c) programe izgradnje kapaciteta za treće zemlje koji nisu obuhvaćeni zasebnim namjenskim financiranjem Unije;
 - (d) [...] **procijenu** nacionalnih tijela osnovanih u trećim zemljama u skladu s člankom 20. stavkom 3.;
 - (e) druge usluge u okviru svojeg mandata koje se pružaju na zahtjev zemlje sudionice te zahtijevaju ulaganje sredstava za potporu nacionalnim aktivnostima.
2. Upravni odbor Agencije na prijedlog izvršnog direktora **na transparentan način** utvrđuje visinu naknada i način njihova plaćanja.
3. Naknade su proporcionalne troškovima relevantnih usluga pruženih na troškovno učinkovit način i dostatne su za pokrivanje tih troškova. Visina naknada utvrđuje se na razini koja nije diskriminirajuća i koja neće dovesti do nepotrebnog finansijskog ili administrativnog opterećenja dionikâ.
4. Visina naknada trebala bi biti takva da se izbjegne manjak ili znatno gomilanje viška u proračunu. Ako se znatan pozitivan saldo u proračunu nastao zbog pružanja usluga obuhvaćenih naknadama počne ponavljati, mora se provesti revizija visine naknada ili doprinosa Unije. Ako zbog pružanja usluga obuhvaćenih naknadama nastane znatan negativni saldo, [...] **može se** provesti revizija visine naknada.

Članak 38.

Donošenje proračuna

1. Izvršni direktor svake godine izrađuje nacrt procjene prihoda i rashoda Agencije za sljedeću finansijsku godinu, uključujući nacrt plana radnih mjeseta, te ga šalje Upravnom odboru.
2. Upravni odbor na osnovi tog nacrta donosi privremeni nacrt procjene prihoda i rashoda Agencije za sljedeću finansijsku godinu.
3. Privremeni nacrt procjene prihoda i rashoda Agencije šalje se Komisiji do 31. siječnja svake godine. Upravni odbor šalje konačni nacrt procjene Komisiji do 31. ožujka.
4. Komisija šalje izvještaj o procjenama proračunskom tijelu zajedno s nacrtom općeg proračuna Europske unije.
5. Na temelju izvještaja o procjenama Komisija u nacrt općeg proračuna Unije unosi procjene koje smatra potrebnima za plan radnih mjeseta i iznos subvencije kojim se tereti opći proračun, koje dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člancima 313. i 314. UFEU-a.
6. Proračunsko tijelo odobrava sredstva za doprinos Agenciji.
7. Proračunsko tijelo donosi plan radnih mjeseta Agencije.
8. Proračun Agencije donosi Upravni odbor dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa. Proračun postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna Europske unije. Proračun se prema potrebi usklađuje na odgovarajući način.
9. Na svaki projekt povezan s nekretninama koji bi mogao imati znatne posljedice na proračun Agencije primjenjuju se odredbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715²⁵.

²⁵ SL L 122, 10.5.2019., str. 1.

Članak 39.

Izvršavanje proračuna

1. Izvršni direktor izvršava proračun Agencije.
2. Izvršni direktor svake godine proračunskom tijelu šalje sve informacije relevantne za postupak evaluacije utvrđen u članku 51.

Članak 40.

Financijsko izvještavanje i razrješnica

1. Računovodstveni službenik Agencije mora dostaviti privremeni financijski izvještaj računovodstvenom službeniku Komisije i Revizorskog suda do 1. ožujka iduće finansijske godine.
- 1.a Računovodstveni službenik Komisije mora Revizorskom sudu dostaviti privremeni financijski izvještaj Agencije, konsolidiran s financijskim izvještajem Komisije, do 31. ožujka iduće finansijske godine.**
2. Agencija mora dostaviti izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju Europskom parlamentu, Vijeću i Revizorskom sudu do 31. ožujka iduće finansijske godine.
3. [...]
4. Po primitku primjedbi Europskog revizorskog suda na privremene finansijske izvještaje Agencije, na temelju članka 246. Financijske uredbe²⁶, izvršni direktor sastavlja završne finansijske izvještaje Agencije na vlastitu odgovornost i dostavlja ih Upravnom odboru radi mišljenja.

²⁶ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

5. Upravni odbor daje mišljenje o konačnim finansijskim izvješćima Agencije.
6. Do 1. srpnja po isteku svake finansijske godine računovodstveni službenik šalje završni finansijski izvještaj, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Europskom revizorskom sudu.
7. Završni finansijski izvještaji objavljaju se u *Službenom listu Europske unije* do 15. studenoga sljedeće godine.
8. Izvršni direktor šalje Revizorskom суду odgovor na njegove primjedbe do 30. rujna. Izvršni direktor taj odgovor šalje i Upravnom odboru.
9. Izvršni direktor Europskom parlamentu na njegov zahtjev dostavlja sve podatke potrebne za nesmetanu provedbu postupka davanja razrješnice za predmetnu finansijsku godinu u skladu s člankom 261. stavkom 3. Financijske uredbe.
10. Na temelju preporuke Vijeća koje odlučuje kvalificiranim većinom Europski parlament do 15. svibnja godine N + 2 daje razrješnicu izvršnom direktoru za izvršenje proračuna za godinu N.

Članak 41.

Financijska pravila

Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne smiju odstupati od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715, osim ako je to odstupanje posebno potrebno za rad Agencije i ako je Komisija prethodno dala svoju suglasnost.

POGLAVLJE VII.

OSOBLJE

Članak 42.

Opće odredbe

1. Na osoblje Agencije primjenjuju se Pravilnik o osoblju i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika te pravila koja su zajednički donijele institucije Unije za provedbu Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika.
2. Ako Agencija zapošljava osoblje iz trećih zemalja nakon sklapanja sporazuma iz članka 54., u svakom slučaju poštuje Pravilnik o osoblju i Uvjete zaposlenja iz stavka 1.

Članak 43.

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor zaposlen je kao privremeni službenik Agencije na temelju članka 2. točke (a) Uvjeta zaposlenja ostalih službenika.
2. Izvršnog direktora imenuje Upravni odbor s popisa kandidata koje je predložila Komisija [...], **uz sudjelovanje u svojstvu promatrača predstavnika kojeg je imenovao Upravni odbor, na temelju** otvorenog i transparentnog postupka odabira **nakon objave poziva na iskaz interesa u Službenom listu Europske unije.**
3. Agenciju za potrebe sklapanja ugovora s izvršnim direktorom zastupa predsjednik Upravnog odbora.
4. Mandat izvršnog direktora traje pet godina. Prije isteka tog razdoblja Komisija **nakon savjetovanja s Upravnim odborom** provodi procjenu u kojoj uzima u obzir evaluaciju rada izvršnog direktora te buduće zadaće i izazove Agencije.

5. Upravni odbor, [...] **nakon savjetovanja s** Komisijom [...] **i uzimajući** u obzir procjenu iz stavka 4., mandat izvršnog direktora može prodljiti jednom, i to za najviše pet godina.
6. Izvršni direktor kojem je produljen mandat na kraju ukupnog razdoblja ne može sudjelovati u još jednom postupku odabira za isto mjesto.
7. Izvršni direktor može biti razriješen dužnosti samo odlukom Upravnog odbora [...] **nakon savjetovanja s** Komisijom.
8. Upravni odbor odluku o imenovanju, prodljenju mandata ili razrješenju dužnosti izvršnog direktora donosi dvotrećinskom većinom glasova članova s pravom glasa.

Članak 44.

Upućeni nacionalni stručnjaci i drugo osoblje

1. Agencija se može koristiti upućenim nacionalnim stručnjacima i drugim osobljem koje nije zaposleno u Agenciji. Na to se osoblje ne primjenjuju Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika.
2. Upravni odbor donosi odluku kojom utvrđuje pravila o upućivanju nacionalnih stručnjaka u Agenciju.

POGLAVLJE VIII.
OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 45.

Povlastice i imuniteti

Na Agenciju i njezino osoblje primjenjuje se Protokol o povlasticama i imunitetima Europske unije.

Članak 46.

Pravila o jeziku

Na Agenciju se primjenjuju odredbe utvrđene u Uredbi Vijeća br. 1²⁷.

Članak 47.

Transparentnost

1. Na dokumente koji su u posjedu Agencije primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001.
2. Agencija obrađuje osobne podatke u skladu s Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća²⁸.
3. U roku od šest mjeseci od datuma svoje prve sjednice nakon datuma početka primjene ove Uredbe, kako je naveden u članku 63. drugom podstavku, Upravni odbor utvrđuje mjere na temelju kojih Agencija primjenjuje Uredbu (EU) 2018/1725, uključujući mjere koje se odnose na imenovanje službenika za zaštitu podataka Agencije. Te se mjere utvrđuju nakon savjetovanja s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka.

²⁷ Uredba Vijeća br. 1. o određivanju jezika koji se koriste u Europskoj ekonomskoj zajednici (SL 17, 6.10.1958., str. 385.).

²⁸ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Članak 48.

Borba protiv prijevare

1. Radi borbe protiv prijevare, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti na Agenciju se primjenjuju odredbe Uredbe (EU, Euratom) br. 883/2013²⁹.
2. Agencija [...] od dana **stupanja na snagu** ove Uredbe pristupa Međuinsticionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. povezanom s internim istragama koje provodi OLAF i donosi odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na sve osoblje Agencije na temelju predloška iz Priloga tom sporazumu.
3. Revizorski sud ovlašten je za provedbu revizije, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primili sredstva Unije od Agencije.
4. OLAF i EPPO mogu **u okviru svojeg mandata** provoditi istrage, [...], **koje u pogledu OLAF-a mogu uključivati** i provjere i inspekcije na terenu, kako bi se utvrdilo postoji li prijevara, korupcija ili druga nezakonita aktivnost kojom se ugrožavaju financijski interesi Unije u vezi s bespovratnim sredstvima ili ugovorom koji je finansirala Agencija u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013 i Uredbi (Euratom, EZ) br. 2185/96³⁰.
5. Ne dovodeći u pitanje stavke od 1. do 4. sporazumi o suradnji s međunarodnim organizacijama i trećim zemljama iz članaka 53. i 54., ugovori, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava i odluke o dodjeli bespovratnih sredstava Agencije moraju sadržavati odredbe kojima se izričito ovlašćuju Revizorski sud i OLAF za provedbu tih revizija i istraga u skladu s njihovim nadležnostima.

²⁹ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

³⁰ Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijsama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2.).

Članak 49.

Zaštita klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka

1. Agencija donosi sigurnosna pravila koja su ekvivalentna sigurnosnim pravilima Komisije za zaštitu klasificiranih podataka Europske unije (EUCI) i osjetljivih neklasificiranih podataka, kako je utvrđeno u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443³¹ i 2015/444³². Sigurnosna pravila Agencije obuhvaćaju, među ostalim, odredbe za razmjenu, obradu i čuvanje tih podataka.
2. Agencija klasificirane podatke može razmjenjivati s relevantnim tijelima treće zemlje ili međunarodne organizacije ili dijeliti klasificirane podatke EU-a s drugim tijelom Unije samo u okviru administrativnih dogovora. Svaki takav administrativni dogovor podliježe odobrenju Upravnog odbora nakon savjetovanja s Komisijom. Ako administrativni dogovor ne postoji, svako iznimno *ad hoc* objavljivanje klasificiranih podataka EU-a tim tijelima podliježe odluci izvršnog direktora nakon savjetovanja s Komisijom.

Članak 50.

Odgovornost

1. Ugovornu odgovornost Agencije uređuje zakon koji se primjenjuje na dotični ugovor.
2. Sud Europske unije nadležan je za donošenje presuda na temelju bilo koje arbitražne klauzule iz ugovora koje sklopi Agencija.
3. U slučaju izvanugovorne odgovornosti Agencija u skladu s općim načelima koja su zajednička pravima država članica nadoknađuje svu štetu koju u obavljanju svojih dužnosti prouzroče njezine službe ili njezino osoblje.

³¹ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41.).

³² Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53.).

4. Sud Europske unije nadležan je u sporovima u vezi s naknadom štete iz stavka 3.
5. Osobna odgovornost osoblja Agencije prema Agenciji uređena je odredbama koje su utvrđene u Pravilniku o osoblju ili u Uvjetima zaposlenja.

Članak 51.

Evaluacija i revizija

1. Najkasnije [*Ured za publikacije; unijeti datum = pet godina nakon datuma iz članka 63.*] te svakih pet godina nakon toga Komisija ocjenjuje rad Agencije s obzirom na njezine ciljeve, mandat, zadaće i lokaciju u skladu sa smjernicama Komisije. Evaluacijom se posebno ocjenjuje moguća potreba za izmjenom mandata Agencije, kao i finansijski učinci svake takve izmjene.
2. Pri svakoj drugoj evaluaciji ocjenjuju se i rezultati koje je Agencija ostvarila u pogledu svojih ciljeva, mandata i zadaća, uključujući i procjenu toga smatra li se nastavak postojanja Agencije i dalje opravdanim u pogledu tih ciljeva, mandata i zadaća.
3. Komisija o nalazima evaluacije izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor. Nalazi evaluacije objavljuju se.

Članak 52.

Administrativne istrage

Aktivnosti Agencije podliježu istragama Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. UFEU-a.

Članak 53.

Suradnja s drugim organizacijama i tijelima

1. Agencija aktivno nastoji surađivati s međunarodnim organizacijama i drugim vladinim i nevladinim tijelima, a posebno tijelima Unije, kao i tehničkim tijelima nadležnim za pitanja obuhvaćena ovom Uredbom, u okviru radnih dogovora sklopljenih s tim tijelima, u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije i odredbama o nadležnosti tih tijela. Ti radni dogovori ne obuhvaćaju razmjenu klasificiranih podataka.
2. Takve radne dogovore donosi Upravni odbor na temelju nacrta koji podnosi izvršni direktor i nakon prethodnog odobrenja Komisije. Ako Komisija izrazi neslaganje s tim radnim dogovorima, Upravni odbor donosi ih tročetvrtinskom većinom glasova članova s pravom glasa.
3. Izmjene ili promjene postojećih radnih dogovora, koje imaju ograničeno područje primjene i ne mijenjaju cjelokupno područje primjene i namjeru radnih dogovora, ili tehničkih radnih dogovora s drugim tehničkim tijelima donosi Upravni odbor na temelju nacrta koji podnosi izvršni direktor i nakon prethodne obavijesti upućene Komisiji.

Članak 54.

Suradnja s trećim zemljama

1. Agencija je otvorena za sudjelovanje trećih zemalja u njezinu radu koje su u tu svrhu sklopile sporazume s Unijom.
2. U skladu s odgovarajućim odredbama sporazuma iz stavka 1. dogovaraju se aranžmani u kojima se posebno navode vrsta, opseg i način sudjelovanja navedenih trećih zemalja u radu Agencije, uključujući odredbe o sudjelovanju u inicijativama Agencije, finansijskim doprinosima i osoblju.
Kad je riječ o pitanjima osoblja, ti radni dogovori u svakom slučaju moraju biti u skladu s Pravilnikom o osoblju.

Članak 55.

Savjetovanje s organizacijama civilnog društva

Agencija održava bliski dijalog s relevantnim organizacijama civilnog društva, **uključujući organizacije osoba koje uzimaju droge**, aktivnima u područjima obuhvaćenima ovom Uredbom na nacionalnoj razini, razini Unije ili međunarodnoj razini.

Članak 56.

Sporazum o sjedištu i uvjeti rada

1. Potrebni dogovori o smještaju Agencije u državi članici domaćinu te objekti i oprema koje ta država članica treba staviti na raspolaganje te posebna pravila koja se u državi članici domaćinu primjenjuju na izvršnog direktora, članove Upravnog odbora, osoblje Agencije i članove njihovih obitelji utvrđuju se sporazumom o sjedištu između Agencije i države članice domaćina u kojoj se sjedište nalazi.
2. Države članice domaćini Agencije pružaju najbolje moguće uvjete kako bi se omogućilo neometano i učinkovito funkcioniranje Agencije, uključujući višejezično i europski usmjereno školovanje i odgovarajuću prometnu povezanost.

Članak 57.

Pravno sljedništvo

1. Agencija osnovana ovom Uredbom pravni je sljednik svih ugovora koje je sklopio, obveza koje je preuzeo i imovine koju je stekao Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006.
2. Ova Uredba ne utječe na pravnu snagu sporazuma i dogovora koje je Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006 sklopio do **[Ured za publikacije; unijeti datum = 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe]**.

Članak 58.

Prijelazni aranžmani u vezi s Upravnim odborom

1. Upravni odbor Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama, kako je osnovan Uredbom (EZ) br. 1920/2006, nastavlja s radom i funkcioniranjem na temelju Uredbe (EZ) br. 1920/2006 i pravila utvrđenih tom uredbom do imenovanja svih predstavnika Upravnog odbora u skladu s člankom 23. ove Uredbe.
2. Države članice Komisiji do [*Ured za publikacije; unijeti datum = 9 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu Uredbe*] dostavljaju imena osoba koje su imenovale članom i zamjenikom člana Upravnog odbora, u skladu s člankom 23.
3. Upravni odbor osnovan u skladu s člankom 23. održava prvi sastanak u roku od mjesec dana od stupanja na snagu ove Uredbe. Na tom sastanku može donijeti svoj poslovnik.

Članak 59.

Prijelazni aranžmani u vezi s izvršnim direktorom

1. Za preostalo razdoblje njegova mandata direktoru Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama imenovanom na temelju članka 11. Uredbe (EZ) br. 1920/2006 dodjeljuju se dužnosti izvršnog direktora kako je predviđeno člankom 29. ove Uredbe. Preostali uvjeti njegova ugovora ostaju nepromijenjeni.
Ako mandat završava između datuma stupanja na snagu ove Uredbe i datuma početka njezine primjene i ako taj mandat već nije prodljen u skladu s Uredbom (EZ) br. 1920/2006, on se automatski prodljuje do [*Ured za publikacije; unijeti datum = 24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu Uredbe*].

2. Ako direktor imenovan na temelju članka 11. Uredbe (EZ) br. 1920/2006 nije voljan ili ne može postupiti u skladu sa stavkom 1., Upravni odbor iz članka 23. imenuje privremenog izvršnog direktora kako bi izvršavao dužnosti dodijeljene izvršnom direktoru u razdoblju koje nije dulje od 18 mjeseci, do imenovanja predviđenog člankom 43. stavkom 2.

Članak 60.

Prijelazni aranžmani u vezi s nacionalnim kontaktnim točkama

Do *[Ured za publikacije; unijeti datum = 11 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe]* član Upravnog odbora Agenciji dostavlja ime institucije koja je određena kao nacionalna kontaktna točka u skladu s člankom 32. stavkom 1. i ime voditelja nacionalne kontaktne točke. To može biti u obliku e-poruke kojom se potvrđuje trenutačni status quo.

Članak 61.

Prijelazne proračunske odredbe

Postupak davanja razrješnice u pogledu proračuna odobrenih na temelju članka 14. Uredbe (EZ) br. 1920/2006 provodi se u skladu s pravilima utvrđenima u njezinu članku 15.

Članak 62.

Stavljanje izvan snage Uredbe (EZ) br. 1920/2006

1. Uredba (EZ) br. 1920/2006 stavlja se izvan snage od *[Ured za publikacije; unijeti datum = 12 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe]*.
Upućivanja na Uredbu stavljenu izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga.
2. Interna pravila i mjere koje je Upravni odbor donio na temelju Uredbe (EZ) br. 1920/2006 ostaju na snazi nakon *[Ured za publikacije; unijeti datum = 12 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe]*, osim ako Upravni odbor primjenjujući ovu Uredbu odluči drugčije.

Članak 63.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od *[Ured za publikacije, unijeti datum = 12 mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe]*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament

Predsjednik/Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica