



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 10 czerwca 2022 r.
(OR. en)

10076/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 54
SAN 376

WYNIK PRAC

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Delegacje

Nr poprz. dok.: 9297/22

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie Agencji Unii Europejskiej
ds. Narkotyków
– Podejście ogólne

Delegacje otrzymują w załączniku tekst podejścia ogólnego w sprawie wyżej wymienionego wniosku w brzmieniu wypracowanym przez Radę na posiedzeniu w dniach 9 i 10 czerwca 2022 r.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym¹,
po konsultacji z Komitetem Regionów²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii zostało ustanowione rozporządzeniem Rady (EWG) nr 302/93³. Ten akt założycielski przekształcono w 2006 r. rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴.
- (2) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowiono w celu przekazywania rzeczowych, obiektywnych, wiarygodnych i porównywalnych informacji dotyczących narkotyków i narkomanii oraz ich konsekwencji na poziomie Unii; dostarczania Unii i państwom członkowskim dowodów służących kształtowaniu polityki i ukierunkowywaniu inicjatyw zmierzających do zwalczania narkotyków, a tym samym zapewnienia im wartości dodanej w przypadkach, gdy w zakresie swoich kompetencji przyjmują one środki lub decydują w sprawie działań w celu walki z narkotykami.

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 302/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (Dz.U. L 36 z 12.2.1993, s. 1).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja przekształcona) (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

Ustanowienie i funkcjonowanie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (**EMCDDA**) wyraźnie poprawiło dostępność informacji na temat narkotyków i uzależnienia od środków odurzających w całej [...] **Unii oraz w wymiarze międzynarodowym**.

- (3) Chociaż jego ogólny cel jest nadal aktualny i należy go utrzymać, rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 jako takie nie stanowi już [...] **odpowiednich ram** reagowania na obecne i przyszłe wyzwania związane z narkotykami. Należy zatem dokonać przeglądu mandatu Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, w tym **w celu zapewnienia jego** zastąpienia, **wzmocnienia** oraz zmiany nazwy [...] na „Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków” („Agencja”). Ze względu na konieczność wprowadzenia istotnych zmian do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 celem uwzględnienia wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych UE⁵ i rozwoju sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków oraz w celu zachowania przejrzystości rozporządzenie to należy zastąpić nowym rozporządzeniem.
- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 **położono nacisk** głównie na kwestie związane ze zdrowiem. [...] **O ile kluczowe jest utrzymanie tego nacisku**, uwzględnienie kwestii [...] podaży narkotyków [...] jest **również** konieczne, [...] **aby** zmniejszyć dostępność narkotyków w Unii i ograniczyć popyt na narkotyki, **przyczyniając się tym samym do uwzględnienia kwestii powiązań z innymi zagrożeniami dla bezpieczeństwa**. Kwestie związane ze zdrowiem i podażą **w kontekście zjawiska narkotyków** są ze sobą nierozzerwalnie powiązane. [...] **W celu zapewnienia faktycznych, obiektywnych, wiarygodnych, porównywalnych i mających ogólnounijne znaczenie danych i analiz** Agencja powinna [...] zająć się zjawiskiem narkotyków [...], **przyjmując podejście multidyscyplinarne w odniesieniu do narkotyków, używania narkotyków, zaburzeń związanych z narkotykami i uzależnień, profilaktyki, leczenia, opieki, ograniczania ryzyka i redukcji szkód, resocjalizacji, reintegracji społecznej oraz wychodzenia z nalogu, podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu, a także w odniesieniu do innych istotnych kwestii powiązanych z narkotykami i ich konsekwencji**.

⁵ Wspólne oświadczenie Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji z dnia 19 lipca 2012 r., https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf

- (5) Prace Agencji powinny być prowadzone z należytym uwzględnieniem odpowiednich kompetencji Unii i jej państw członkowskich w [...] **d dziedzinie** narkotyków oraz w **d dziedzinie** **ochrony zdrowia, w szczególności w celu ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego oraz zwalczania epidemii transgranicznych. W szczególności mandat Agencji powinien obejmować kompleksowy zestaw środków służących wspieraniu, koordynowaniu lub uzupełnianiu działań państw członkowskich dotyczących monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia stwarzanych przez narkotyki, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, w tym między innymi odpowiednich środków zachęcających.** Powinny one obejmować poszczególne aspekty zjawiska narkotyków oraz zastosowane rozwiązania. Podejmując tego rodzaju działania, Agencja powinna postępować zgodnie z odpowiednimi [...] **dokumentami strategicznymi Unii w zakresie narkotyków,** w szczególności mającymi zastosowanie strategią i planem działania UE w zakresie narkotyków.
- (6) Przy wykonywaniu swoich zadań, Agencja powinna współpracować z innymi **odpowiednimi** organami i jednostkami organizacyjnymi Unii [...] **w granicach ich mandatów,** a także powinna uwzględniać ich działania w celu uniknięcia ich powielania. Współpraca powinna również odbywać się na szczeblu międzynarodowym z odpowiednimi władzami i organami w państwach trzecich, **a także jako wsparcie działania Unii i [...] państw członkowskich** na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych.
- (6a) Aby osiągnąć maksymalną skuteczność w walce ze zjawiskiem narkotyków, ważne jest również, aby Agencja prowadziła ścisły dialog ze środowiskiem naukowym, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, w tym z organizacjami osób używających narkotyków, oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.**

- (7) Coraz powszechniejsza staje się politoksykomania [...]. W związku z tym [...] **w pracach Agencji** należy [...] **również zwrócić należyta uwagę na** uzależnienia od innych substancji, w przypadku gdy substancje te [...] – **legalne lub nielegalne – są używane jednocześnie lub po kolei w krótkim czasie** wraz z niedozwolonymi środkami odurzającymi [...].
- (8) Agencja powinna rozwijać swoją działalność **w zakresie koordynacji i wsparcia** wokół trzech głównych obszarów kompetencji, tj. monitorowania prowadzącego do opracowania lepiej przemyślanych polityk; [...] **gotowości**, prowadzącej do lepiej przemyślanych działań; oraz rozwoju kompetencji prowadzącego do silniejszej reakcji Unii **i państw członkowskich** na zjawisko narkotyków.
- (9) Głównym zadaniem Agencji powinno nadal być gromadzenie, analizowanie i rozpowszechnianie danych. **Wykonując to zadanie, Agencja powinna zwracać szczególną uwagę na przestrzeganie ram prawnych dotyczących przetwarzania danych osobowych i nie powinna gromadzić danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób.** Dane znormalizowane gromadzi się za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych, które powinny zostać [...] **głównymi** dostawcami danych dla Agencji. Dodatkowe źródła danych, zbliżone do czasu rzeczywistego, są coraz bardziej dostępne dzięki innowacyjnym metodom gromadzenia danych. W związku z tym Agencja powinna mieć dostęp do [...] **odpowiednich** dostępnych danych, aby **uzyskać** całościowy obraz zjawiska narkotyków w Unii oraz wpływających na nie czynników zewnętrznych, **przy jednoczesnym informowaniu krajowych punktów kontaktowych.**

(10) Podstawę unijnego systemu monitorowania i sprawozdawczości w zakresie narkotyków stanowią krajowe punkty kontaktowe. Gromadzą one informacje i generują porównywalne i naukowo uzasadnione dane na temat sytuacji w zakresie narkotyków w poszczególnych krajach, które to dane przyczyniają się do monitorowania sytuacji w całej Unii. Krajowe punkty kontaktowe mają również kluczowe znaczenie w procesie ulepszania metod i narzędzi gromadzenia danych oraz opracowywania odpowiednich wytycznych dotyczących ich wdrażania. Ponadto krajowe punkty kontaktowe uczestniczą w systemie wczesnego ostrzegania i składają sprawozdania na temat nowych tendencji w stosowaniu istniejących substancji psychoaktywnych lub nowych wzorców konsumpcji obejmujących połączenia substancji psychoaktywnych stwarzające potencjalne zagrożenie dla zdrowia. Ponadto oferują one wsparcie w wytwarzaniu różnych produktów Agencji. W związku z tym istotne jest, aby stosunki między Agencją a krajowymi punktami kontaktowymi były symbiotyczne i wzajemnie się wzmacniały, a wymogi Agencji dotyczące danych powinny zostać odzwierciedlone w krajowych punktach kontaktowych. Należy nadać im uprawnienia w państwach członkowskich do otrzymywania wszystkich istotnych danych od poszczególnych organów krajowych. [...] Unikając wszelkich środków harmonizujących oraz pozostawiając państwom członkowskim decyzje co do zarządzania, struktury lub podstawowych zadań krajowych punktów kontaktowych wobec innych krajowych właściwych organów, zgodnie z Traktatami, mandat Agencji powinien [...] umożliwiać dostosowanie gromadzenia danych w państwach członkowskich tak, aby w możliwie największym stopniu uniknąć podwójnej sprawozdawczości i powielania starań.

(10a) Konieczne jest ustanowienie podstaw stosunków opartych na wzajemnym zaufaniu i stałym dialogu między Agencją a krajowymi punktami kontaktowymi jako głównymi dostawcami danych dla Agencji, w oparciu o jasny i skuteczny mechanizm funkcjonowania oraz zestaw zasad. Agencja powinna być zatem uprawniona do finansowego wspierania krajowych punktów kontaktowych i przyczyniania się do ich skutecznego funkcjonowania, w tym poprzez zapewnianie oceny każdego krajowego punktu kontaktowego dotyczącej bezpośrednio jego wkładu w skoordynowane działanie Unii w dziedzinie narkotyków.

- (11) Aby ułatwić i usystematyzować gromadzenie danych, wymianę informacji, zarówno jakościowych, jak i ilościowych, oraz aby wesprzeć tworzenie zintegrowanego i interoperacyjnego systemu monitorowania umożliwiającego monitorowanie w czasie rzeczywistym, Agencja powinna [...] **rozwijać** odpowiednie **rozwiązania** cyfrowe **niezbędne do realizacji jej zadań** [...]
- (12) Aby umożliwić Agencji skuteczniejsze wykorzystanie dostępnych informacji, na przykład w celu wprowadzania bardziej proaktywnych środków, takich jak oceny zagrożenia, sprawozdania z wywiadu strategicznego i ostrzeżenia, oraz aby zwiększyć gotowość Unii na przyszłe wydarzenia, należy wzmocnić monitorowanie i zdolności analityczne Agencji **w porównaniu z EMCDDA**.
- (13) W celu zwiększenia gotowości Unii konieczne jest również uzyskanie całościowego obrazu potencjalnego rozwoju sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków w przyszłości. Aby przygotować siebie i **zapewnić lepsze przygotowanie** decydentów na takie przyszłe zmiany, Agencja powinna regularnie przeprowadzać działania prognostyczne z uwzględnieniem megatrendów, czyli długofalowych sił napędowych, które można obecnie zaobserwować i które prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na przyszłość, co ma na celu określenie nowych wyzwań i możliwości w zakresie reagowania na problemy narkotykowe.
- (14) Zjawisko narkotyków w coraz większym stopniu opiera się na technologii, co ponownie uwidoczniło się podczas pandemii COVID-19, kiedy to zaobserwowano częstsze wykorzystywanie nowych technologii do dystrybucji narkotyków. Szacuje się, że około dwie trzecie ofert na kryptorynkach jest związane ze środkami odurzającymi. Handel narkotykami odbywa się przy użyciu różnych platform, w tym sieci mediów społecznościowych i aplikacji mobilnych. Rozwój ten odzwierciedlają reakcje na zjawisko narkotyków, gdzie odnotowuje się zwiększone wykorzystanie **interwencji internetowych, w tym** aplikacji mobilnych i interwencji w zakresie e-zdrowia. Agencja, we współpracy z innymi odpowiednimi agencjami unijnymi i unikając powielania starań, powinna monitorować taki rozwój sytuacji w ramach swojego całościowego podejścia do zjawiska narkotyków.

- (15) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają ryzyko dla zdrowia publicznego i ryzyko społeczne w całej Unii, należy zająć się **odpowiednio również** na poziomie Unii. Konieczne jest zatem monitorowanie ich oraz utrzymanie unijnego systemu wczesnego ostrzegania w celu umożliwienia szybkiej reakcji. Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, w tym sprawozdanie wstępne i ocena ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych zostały ostatnio zmienione i powinny pozostać bez zmian.
- (16) Bazując na wzmocnionym monitoringu prowadzonym przez Agencję oraz doświadczeniu zdobytym w ramach oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi, Agencja powinna rozwinąć zdolności w zakresie ogólnej oceny zagrożeń **dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa**. Pilnie potrzebna jest bardziej aktywna zdolność szybkiego identyfikowania nowych zagrożeń i informowania o rozwoju środków zaradczych, ponieważ dynamiczny charakter współczesnego zjawiska narkotyków oznacza, że związane z nim wyzwania mogą szybko rozprzestrzeniać się ponad granicami.
- (17) Ponieważ substancje niebezpieczne **i niebezpieczne wzorce konsumpcji** mogą powodować szkody dla zdrowia publicznego, Agencja powinna mieć możliwość wydawania ostrzeżeń **uzupełniających i pozostających bez uszczerbku dla odpowiednich krajowych systemów ostrzegania**. Aby wesprzeć tę funkcję, Agencja powinna opracować europejski system ostrzegania dotyczący narkotyków, dostępny dla organów krajowych. System ten powinien ułatwiać szybką wymianę informacji, które mogą wymagać podjęcia szybkich działań w celu zapewnienia zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i ochrony. [...]
- (18) Prekursory narkotykowe to substancje niezbędne do produkcji narkotyków takich jak amfetamina, kokaina i heroina. Ponieważ nielegalna produkcja narkotyków w Unii wzrasta, należy wzmocnić zapobieganie handlowi prekursorami narkotykowymi i ich przekierowywaniu z legalnych kanałów do nielegalnej produkcji narkotyków. Aby wesprzeć te starania, Agencja powinna odgrywać rolę w monitorowaniu nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotykowych i handlu nimi oraz pomagać Komisji we wdrażaniu przepisów Unii dotyczących prekursorów narkotykowych.

- (19) Ponieważ rośnie zapotrzebowanie na dane kryminalistyczne i toksykologiczne oraz wiedzę ekspercką [...] **dopasowane do wymogu lepszej** [...] koordynacji między laboratoriami w państwach członkowskich, konieczne jest utworzenie [...] sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych posiadających wiedzę w zakresie narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków. Ta [...] **sieć** powinna umożliwiać Agencji dostęp do odpowiednich informacji, zwiększyć jej zdolności w tej dziedzinie i wspierać wymianę wiedzy między odpowiednimi laboratoriami w państwach członkowskich, bez ponoszenia wysokich kosztów utworzenia własnego laboratorium i prowadzenia go.
- (20) Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych powinna być reprezentatywna dla państw członkowskich poprzez umożliwienie, by **każde z** nich wyznaczyło [...] **nie więcej niż trzy** laboratoria do sieci, które obejmowałyby ekspercką wiedzę toksykologiczną i kryminalistyczną. Aby zapewnić jak najszerszy zasięg, eksperci z innych laboratoriów mających znaczenie dla pracy Agencji, w tym z Europejskiej Sieci Laboratoriów Celnych, również powinni mieć możliwość udziału w sieci. Taka współpraca umożliwiłaby wszystkim zaangażowanym laboratoriom uczenie się od siebie nawzajem w różnych dziedzinach.
- (21) Aby pogłębić wiedzę w tym zakresie i wesprzeć państwa członkowskie, Agencja powinna **w ramach swojego mandatu** określić i finansować odpowiednie projekty, takie jak opracowanie norm referencyjnych dotyczących nowych środków odurzających, opracowanie badań toksykologicznych lub farmakologicznych oraz profilowanie narkotyków. Takie podejście ułatwiłoby wymianę informacji między odpowiednimi laboratoriami i zmniejszyłoby koszty ponoszone przez poszczególne laboratoria.

- (22) Ponieważ Agencja [...] **będzie miała możliwość** dostępu do danych i **otrzymania** niezbędnego doświadczenia naukowego potrzebnych do opracowania i propagowania opartych na dowodach [...] **interwencji**, najlepszych praktyk oraz [...] **budowania świadomości na temat szkodliwego działania narkotyków**, profilaktyki [...], **środków w zakresie ograniczania ryzyka i redukcji szkód, leczenia, opieki, resocjalizacji i wychodzenia z nałogu**, w tym [...] **promowania wdrażania i aktualizacji istniejących** standardów jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej (europejskie standardy jakości profilaktyki w dziedzinie narkotyków) lub programu dostarczającego decydom wiedzy na temat najskuteczniejszych opartych na dowodach interwencji i podejść w zakresie zapobiegania (europejski program profilaktyczny).
- (23) Ze względu na swój wymiar **ogólnounijny** Agencja powinna mieć możliwość [...] przeprowadzenia [...] **oceny** krajowych środków i szkoleń, na przykład w zakresie profilaktyki, leczenia, ograniczania szkód i innych powiązanych środków, pod kątem ich zgodności z aktualnym stanem wiedzy naukowej oraz ich udowodnionej przydatności. Państwa członkowskie [...] powinny mieć możliwość **wykorzystania tej oceny, o ile podejmą taką decyzję**, jako znaku jakości swojej pracy.
- (24) Zważywszy, że Agencja [...] **będzie miała** wyjątkową pozycję na szczeblu Unii, umożliwiającą jej porównywanie danych i najlepszych praktyk, powinna [...] **ona w ramach swojego mandatu oferować wsparcie, w tym – w przypadku gdy będą tego wymagały państwa członkowskie – jako środek uczestnictwa w** ocenie i opracowywaniu krajowych strategii antynarkotykowych w bardziej ustrukturyzowany sposób we wszystkich państwach członkowskich [...]. Ponadto należy wzmocnić rolę Agencji w zapewnianiu państwom członkowskim szkoleń i wsparcia we wdrażaniu norm jakości i dobrych praktyk w świetle wiedzy eksperckiej, jaką Agencja [...] **będzie rozwijać** w tych dziedzinach.

- (25) Należy wyraźnie [...] określić obowiązki Agencji w zakresie współpracy międzynarodowej, aby mogła ona w pełni angażować się w takie działania i udzielać odpowiedzi na wnioski państw trzecich i organów. Agencja powinna mieć możliwość **oferowania adekwatnych naukowych i opartych na dowodach narzędzi** w celu przyczynienia się do opracowania i wdrożenia zewnętrznego wymiaru unijnej polityki w dziedzinie narkotyków [...] **zgodnie z Traktatami** jako środka gwarantującego skuteczne i spójne wdrażanie unijnej polityki w dziedzinie narkotyków w wymiarze wewnętrznym i na poziomie międzynarodowym. Aby [...] **pozwolić** Agencji [...] przeznaczyć na to zadanie odpowiednią ilość zasobów, prace w zakresie współpracy międzynarodowej powinny stanowić część podstawowych zadań Agencji. Należy oprzeć je na ramach współpracy międzynarodowej Agencji, które powinny być zgodne z **Traktatami oraz** priorytetami Unii w zakresie współpracy międzynarodowej i należy regularnie przeprowadzać ich przegląd w celu zapewnienia, aby odpowiednio odzwierciedlały rozwój **i priorytety** sytuacji międzynarodowej.
- (26) Aby pomóc w pełnym wykorzystaniu potencjału finansowania unijnego przeznaczonego na badania dotyczące bezpieczeństwa **i zdrowia** oraz ukierunkowaniu go na spełnianie potrzeb związanych z polityką w dziedzinie narkotyków, Agencja powinna wspierać Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowaniu i realizacji unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne z punktu widzenia celów Agencji. W przypadku gdy Agencja wspiera Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i realizacji unijnego programu ramowego, nie powinna otrzymywać finansowania w ramach tego programu, aby uniknąć potencjalnego konfliktu interesów. Ponadto Agencja powinna uczestniczyć w ogólnounijnych inicjatywach dotyczących badań naukowych i innowacji, aby zapewnić rozwój i dostępność technologii niezbędnych dla jej działalności.
- (27) Zarząd **Agencji** powinien być wspomagany przez Radę Wykonawczą przy przygotowywaniu [...] decyzji **Agencji**. Na czele Agencji powinien stać Dyrektor Wykonawczy. Komitet Naukowy powinien nadal wspierać Zarząd i Dyrektora Wykonawczego w odniesieniu do istotnych kwestii naukowych.
- (28) [...]

- (29) Agencja powinna dysponować odpowiednimi zasobami oraz niezależnym budżetem, aby móc realizować swoje zadania. Należy ją finansować głównie za pomocą wkładu z budżetu ogólnego Unii. Procedura budżetowa Unii powinna mieć zastosowanie w zakresie dotyczącym wkładu Unii i innych dotacji, którymi obciążany jest budżet ogólny Unii. Badanie sprawozdania finansowego powinien przeprowadzać Trybunał Obrachunkowy Unii Europejskiej.
- (30) Opłaty poprawiają finansowanie Agencji i można je rozważyć w odniesieniu do konkretnych kwestii, które można wyraźnie oddzielić od podstawowych zadań [...] **Agencji.** Agencja powinna **być zatem uprawniona do pobierania opłat, które powinny być ustalane w sposób przejrzysty i** pokrywać koszty świadczenia przez nią odpowiednich usług.
- (31) Dyrektor Wykonawczy powinien przedstawiać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie roczne Agencji. Ponadto Parlament Europejski i Rada powinny mieć możliwość wezwania Dyrektora Wykonawczego do przedstawienia sprawozdania z wykonywania powierzonych mu obowiązków.
- (32) Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶ należy stosować do Agencji. Agencja powinna prowadzić działalność w możliwie najbardziej przejrzysty sposób, który nie utrudnia osiągnięcia celu jej operacji.
- (33) Do Agencji należy stosować rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013⁷ oraz Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczące dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF)⁸, do którego przystąpiło już Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

⁸ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

- (34) W celu kontrolowania i zapewnienia wydajności Agencji oraz w celu zagwarantowania, aby jej mandat umożliwiał realizację niezbędnych działań wymaganych w związku z rozwojem rynku narkotykowego i polityki w tej dziedzinie, należy regularnie przeprowadzać zewnętrzną ocenę pracy Agencji i w razie potrzeby odpowiednio dostosować jej mandat.
- (35) Podczas realizacji swojego programu prac Agencja powinna – **zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Traktatu i z poszanowaniem własnych kompetencji państw członkowskich w tej dziedzinie** – ściśle współpracować z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, innymi organami rządowymi i pozarządowymi oraz odpowiednimi służbami technicznymi z Unii i spoza niej, w szczególności aby uniknąć dublowania pracy i zapewnić dostęp do wszystkich danych i narzędzi niezbędnych do wykonywania swojego mandatu.
- (36) Agencja zastępuje Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowione rozporządzeniem (WE) 1920/[...] **2006** i jest jego następcą prawnym. W związku z tym powinna ona być następcą prawnym wszystkich jego umów, w tym umów o pracę, zaciągniętych zobowiązań i nabytych nieruchomości. Umowy międzynarodowe zawarte przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny pozostać w mocy.
- (37) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie agencji do zwalczania zjawiska narkotyków, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I
CELE I OGÓLNE ZADANIA AGENCJI

Artykuł 1

Ustanowienie Agencji

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

Artykuł 2

Status prawny i siedziba

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

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- 1) „narkotyk [...]” oznacza [...] **którekolwiek z poniższych:**
 - a) **substancję objętą zakresem stosowania jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. [...], zmienionej protokołem z 1972 r., lub konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.;**
 - b) **którąkolwiek z substancji wymienionych** w [...] **załączniku** do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW⁹;
- 2) „nowe substancje psychoaktywne” oznaczają substancje zdefiniowane w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej 2004/757/WSiSW;
- 3) „politoksykomania” oznacza [...] używanie więcej niż jednej substancji psychoaktywnej lub więcej niż jednego rodzaju substancji, [...] nielegalnych [...] **lub legalnych (w szczególności produktów leczniczych, alkoholu, tytoniu),** gdy [...] **substancji tych używa się jednocześnie lub po kolei w krótkim czasie w połączeniu** z narkotykami;
- 4) „prekursory narkotykowe” oznaczają substancje kontrolowane i monitorowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰ oraz z rozporządzeniem Rady (WE) nr 111/2005¹¹;
- 5) „państwa uczestniczące” oznaczają państwa członkowskie i państwa trzecie, które zawarły z Unią umowę zgodnie z art. 54 **niniejszego rozporządzenia;**
- 6) „organizacja międzynarodowa” oznacza organizację i organy jej podlegające działające na podstawie prawa międzynarodowego publicznego lub inny organ powołany w drodze umowy między co najmniej dwoma państwami lub na podstawie takiej umowy;

⁹ Decyzja ramowa Rady 2004/757/WSiSW z dnia 25 października 2004 r. ustanawiająca minimalne przepisy określające znamiona przestępstw i kar w dziedzinie nielegalnego handlu narkotykami (Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8).

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

¹¹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy [...] **Unia** a państwami trzecim (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1).

- 7) „konwencje Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków” oznaczają jednolitą konwencję Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną protokołem z 1972 r.¹², konwencję Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.¹³ oraz Konwencję Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r.¹⁴;
- 8) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza system mechanizmów kontroli ustanowiony na podstawie konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków.

Artykuł 4

Ogólne zadanie Agencji

Agencja zapewnia Unii i jej państwom członkowskim rzeczowe, obiektywne, wiarygodne i porównywalne informacje, wczesne ostrzeżenie i ocenę ryzyka na poziomie Unii w zakresie narkotyków, narkomanii, [...] **zaburzeń i uzależnień związanych z używaniem narkotyków, w zakresie profilaktyki, leczenia, opieki, ograniczenia ryzyka i redukcji szkód, resocjalizacji, reintegracji społecznej i wychodzenia z nałogu, podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu oraz w zakresie innych istotnych kwestii powiązanych z narkotykami oraz ich konsekwencji, a także** zaleca właściwe i konkretne, oparte na dowodach działania w celu stawienia czoła powiązany wyzwaniami w [...] **skuteczny sposób i terminowo. Wykonując swoje zadania, Agencja przyjmuje oparte na dowodach, zintegrowane, wyważone i multidyscyplinarne podejście do zjawiska narkotyków, obejmujące perspektywę praw człowieka, równości płci, zdrowia publicznego i równości w dziedzinie zdrowia.**

¹² Zbiór Traktatów ONZ, tom 976, nr 14152.

¹³ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

¹⁴ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1582, nr 27627.

Artykuł 5

Zadania szczególne

1. Aby zrealizować ogólne zadanie określone w art. 4, Agencja wykonuje następujące zadania:
 - a) zadania w zakresie monitorowania, które obejmują:
 - 1) gromadzenie **i analizę** informacji i danych zgodnie z art. 6 ust. 1;
 - 2) rozpowszechnianie informacji, [...] danych **i wyników analizy** zgodnie z art. 6 ust. 5; oraz
 - 3) monitorowanie zjawiska narkotyków obejmujące wymiar zdrowia [...], **socjalny**, bezpieczeństwa i ochrony zgodnie z art. 7;
 - b) zadania w zakresie gotowości, które obejmują:
 - 1) wymianę informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, w tym przygotowywanie wstępnego sprawozdania i oceny ryzyka zgodnie z art. 8–11;
 - 2) ocenę zagrożenia i gotowość **w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa** zgodnie z art. 12;
 - 3) ustanowienie i obsługę europejskiego systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków zgodnie z art. 13;
 - 4) monitorowanie rozwoju sytuacji związanej z handlem prekursorami narkotykowymi i ich nielegalnym wykorzystywaniem oraz przyczynianie się do wdrażania przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych zgodnie z art. 14;
 - 5) utworzenie i obsługę sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych zgodnie z art. 15;

- c) zadania związane z rozwijaniem kompetencji, które obejmują:
- 1) opracowanie [...] i propagowanie [...] **opartych na dowodach interwencji, najlepszych praktyk** oraz [...] **działań w zakresie budowania świadomości** zgodnie z art. 16;
 - 2) [...] **ocenę** środków krajowych zgodnie z art. 17;
 - 3) wsparcie dla państw członkowskich zgodnie z art. 18;
 - 4) szkolenia zgodnie z art. 19;
 - 5) współpracę międzynarodową i pomoc techniczną zgodnie z art. 20;
 - 6) działania w zakresie badań naukowych i innowacji zgodnie z art. 21.
2. W porozumieniu i we współpracy z właściwymi organami i organizacjami w państwach uczestniczących Agencja ustanawia i koordynuje sieć, o której mowa w art. 31.
3. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja działa w sposób obiektywny, bezstronny i rygorystyczny z naukowego punktu widzenia.
4. Agencja **wspiera i** poprawia koordynację krajowych i unijnych działań w dziedzinach swojej działalności oraz ułatwia wymianę informacji między decydentami, naukowcami, specjalistami oraz osobami działającymi w dziedzinach związanych z narkotykami w organizacjach rządowych i pozarządowych.
5. W stosownych przypadkach Agencja wspiera Komisję, państwa członkowskie i inne właściwe zainteresowane strony, które wskazano [...] w odpowiednich **dokumentach strategicznych** Unii w zakresie narkotyków, w realizacji tych [...] **dokumentów strategicznych**.
6. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja może w razie potrzeby organizować spotkania ekspertów, powoływać grupy robocze *ad hoc* i finansować projekty, **informując na bieżąco i terminowo sieć Reitox, o której mowa w art. 31. Przy organizacji tych spotkań uwzględnia się możliwość posiedzeń online.**

7. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja aktywnie współpracuje – **w granicach ich mandatów** – z innymi [...] **organami i jednostkami organizacyjnymi** Unii, w szczególności z Europolem, Eurojustem, **Europejską Agencją Praw Podstawowych, Agencją Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL)**, Europejską Agencją Leków, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, **Europejską Fundacją na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy (Eurofound)**, **społecznością naukową**, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności monitorowania zjawiska narkomanii, jego oceny i reagowania na nie.
8. Agencja może z własnej inicjatywy prowadzić działania komunikacyjne wchodzące w zakres jej mandatu. Przydział zasobów na działania komunikacyjne nie może mieć niekorzystnego wpływu na skuteczne wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1. Działania komunikacyjne są prowadzone zgodnie z odpowiednimi planami komunikacji i rozpowszechniania informacji przyjętymi przez Zarząd.

ROZDZIAŁ II

MONITOROWANIE

Artykuł 6

Gromadzenie oraz rozpowszechnianie informacji i danych

1. Agencja:

- a) gromadzi [...] istotne informacje i dane, w tym informacje i dane przekazywane przez krajowe punkty kontaktowe, będące wynikiem badań, dostępne ze źródeł otwartych oraz dane pochodzące ze źródeł unijnych, pozarządowych i właściwych organizacji **i organów** międzynarodowych;
- b) gromadzi informacje i dane potrzebne do monitorowania politoksykomanii **i jej skutków**, jak określono w art. 7 ust. 1 lit. [...] **ac**);
- c) gromadzi dostępne informacje i dane dotyczące nowych substancji psychoaktywnych pochodzące od krajowych punktów kontaktowych [...] **we współpracy z Europolem** [...], a także bez zbędnej zwłoki przekazuje te informacje do krajowych punktów kontaktowych i jednostek krajowych Europolu oraz Komisji;
- d) gromadzi i analizuje informacje i dane dotyczące prekursorów narkotykowych, ich nielegalnego wykorzystywania i handlu nimi;
- e) prowadzi i zleca badania naukowe i badania w zakresie monitorowania, ankiety, studia wykonalności i projekty pilotażowe niezbędne do realizacji swoich zadań;
- f) zapewnia lepszą porównywalność, obiektywność i wiarygodność informacji i danych na szczeblu unijnym poprzez ustalanie – **we współpracy z krajowymi punktami kontaktowymi** – wskaźników i **niewiązanych** wspólnych norm [...], z którymi zgodność może być zalecana przez Agencję, w celu zagwarantowania większej jednolitości metod pomiarowych stosowanych przez państwa członkowskie i Unię; [...]

g) ściśle współpracuje z odpowiednimi organami i jednostkami organizacyjnymi Unii oraz organizacjami i organami międzynarodowymi, w szczególności z Europolem, UNODC i INCB, aby ułatwić powiadamianie i uniknąć niepotrzebnych obciążeń dla państw członkowskich.

2. Agencja gromadzi odpowiednie dane krajowe za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych. **Krajowy pakiet sprawozdawczy jest uprzednio omawiany i uzgadniany przez krajowe punkty kontaktowe. [...] Agencja może skorzystać z dodatkowych krajowych źródeł** informacji [...], **informując przy tym terminowo krajowy punkt kontaktowy.**
3. W ramach swojego mandatu Agencja opracowuje metody i podejścia do gromadzenia danych, w tym poprzez projekty z udziałem partnerów zewnętrznych.
4. Agencja [...] opracowuje niezbędne rozwiązania cyfrowe do **gromadzenia, walidacji i analizy informacji i danych oraz dotyczącej ich sprawozdawczości**, zarządzania nimi oraz ich automatycznej wymiany, **w tym także w sposób zautomatyzowany.**
[...]
5. Agencja upowszechnia informacje i dane poprzez:
 - a) udostępnianie opracowanych informacji Unii, państwom członkowskim i innym zainteresowanym stronom, w tym informacji dotyczących nowych zjawisk i zmieniających się tendencji;
 - b) zapewnianie szerokiego upowszechniania swoich analiz, wniosków i sprawozdań, **w tym w środowisku naukowym, wśród społeczeństwa obywatelskiego, dotkniętych problemem społeczności, w tym osób używających narkotyków, z wyłączeniem chronionych danych jawnych i niejawnych zgodnie z art. 49 niniejszego rozporządzenia;**

- c) [...]
- d) opracowywanie i udostępnianie zasobów otwartej dokumentacji naukowej [...];
- e) dostarczanie informacji na temat norm jakości, [...] **opartych na dowodach** najlepszych praktyk, **innowacyjnych podejść** i możliwych do wdrożenia wyników badań w państwach członkowskich oraz ułatwianie wymiany i wdrażania takich [...] **norm** i praktyk.

5a. Agencja może również upowszechniać informacje i dane segregowane według kryterium państwa członkowskiego.

5b. Upowszechniając informacje i dane, Agencja podaje odniesienie do ich źródeł.

6. Agencja, **w miarę możliwości, zapewnia, aby gromadzone dane były segregowane według kryterium płci oraz aby gromadzenie i prezentacja danych uwzględniały te aspekty polityki w zakresie narkotyków, które są uzależnione od płci.** Agencja nie gromadzi danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób. Powstrzymuje się ona od przekazywania informacji dotyczących konkretnych osób fizycznych.

Artykuł 7

*Monitorowanie zjawiska narkotyków i **wymiana najlepszych praktyk***

1. Agencja monitoruje:
- a) zjawisko narkotyków w Unii w sposób całościowy, przy użyciu wskaźników epidemiologicznych i innych wskaźników obejmujących aspekty dotyczące zdrowia, **wymiar socjalny**, bezpieczeństwa i ochrony, w tym wdrażanie odpowiednich [...] **dokumentów strategicznych** Unii **w zakresie narkotyków**;

- aa) oparte na dowodach najlepsze praktyki i innowacyjne podejścia dotyczące reagowania w zakresie zdrowia, w wymiarze socialnym, bezpieczeństwa lub ochrony;**
- ab) używanie narkotyków, zaburzenia związane z używaniem narkotyków, uzależnienia od narkotyków oraz powiązane z nimi zagrożenia dla zdrowia oraz szkody i ryzykowne zachowania, a także wylaniające się w tych dziedzinach tendencje;**
- ac) politoksykomanie i jej skutki, w szczególności zwiększone ryzyko problemów zdrowotnych i społecznych, społeczne uwarunkowania używania narkotyków, zaburzeń związanych z używaniem narkotyków i uzależnieniami, a także implikacje dla polityki i reagowania;**
- ad) używanie narkotyków i politoksykomanie oraz ich skutki z perspektywy płci, w szczególności ich wpływ na przemoc ze względu na płeć;**
- b) pojawiające się tendencje w zakresie zjawiska narkotyków w Unii i na świecie, o ile mają one wpływ na Unię; obejmuje to monitorowanie **podaży narkotyków, w tym nielegalnej produkcji i handlu oraz innych powiązanych przestępstw, a także wykorzystywanie nowych technologii [...] we współpracy z Europolem, w granicach ich odpowiednich mandatów;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony krajowych punktów kontaktowych oraz jednostek krajowych Europolu – wszystkie nowe substancje psychoaktywne, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie;
 - f) prekursorzy narkotykowe, handel nimi oraz ich nielegalne wykorzystywanie;
 - g) **wdrażanie** unijnych i krajowych polityk w dziedzinie narkotyków, w tym w celu wspierania rozwoju i niezależnej oceny tych polityk [...];
 - h) [...]
2. Na podstawie swoich działań w zakresie monitorowania Agencja [...] identyfikuje **i wspiera oparte na wiedzy** najlepsze praktyki i [...] **innowacyjne podejścia** oraz dzieli się [...] **nimi z** państwami członkowskimi oraz ułatwia [...] **ich** wymianę między [...] **nimi**.
- 2a. Agencja, we współpracy z krajowymi punktami kontaktowymi, opracowuje narzędzia i instrumenty, aby ułatwić państwom członkowskim monitorowanie i ocenę ich polityk krajowych, a Komisji monitorowanie i ocenę polityk Unii.**
3. Agencja podejmuje regularne działania prognostyczne, biorąc pod uwagę dostępne informacje. Na tej podstawie opracowuje odpowiednie [...] **scenariusze** dotyczące rozwoju przyszłej polityki w dziedzinie narkotyków.

ROZDZIAŁ III

GOTOWOŚĆ

Artykuł 8

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych

1. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowy punkt kontaktowy oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Agencji oraz Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych.
Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, nielegalnego handlu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnego i rozpoznanego ryzyka stwarzanego przez te substancje.
2. Agencja, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje o nowych substancjach psychoaktywnych. Przekazuje te informacje w odpowiednim czasie krajowym punktom kontaktowym, jednostkom krajowym Europolu i Komisji w celu dostarczenia im wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania.
Na podstawie informacji zgromadzonych zgodnie z akapitem pierwszym Agencja sporządza wstępne sprawozdanie lub połączone wstępne sprawozdanie zgodnie z art. 9.

Artykuł 9

Wstępne sprawozdanie

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

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

2. Wstępne sprawozdanie zawiera:

- a) wstępne wskazówki dotyczące charakteru, liczby i skali zdarzeń pokazujących problemy zdrowotne i społeczne, z którymi nowa substancja psychoaktywna może mieć związek i wzorców używania tej nowej substancji psychoaktywnej;
- b) wstępne wskazówki dotyczące opisu chemicznego i fizycznego nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
- c) wstępne wskazówki dotyczące farmakologicznego i toksykologicznego opisu nowej substancji psychoaktywnej;
- d) wstępne wskazówki dotyczące udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej;
- e) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do celów leczniczych u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;
- f) informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
- g) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
- h) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została w przeszłości poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
- i) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.

3. Do celów sporządzenia wstępnego sprawozdania Agencja wykorzystuje informacje, którymi dysponuje.
4. Jeżeli Agencja uzna to za konieczne, może zwrócić się do krajowych punktów kontaktowych z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Krajowe punkty kontaktowe dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.
5. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy na poziomie Unii lub na poziomie krajowym nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
 - a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁷;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;

¹⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

¹⁶ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- d) nieobjętym pozwoleniem produkcie leczniczym stosowanym u ludzi, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE;
- e) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸.

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

- 6. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz w nielegalnym handlu nią i we wszelkich jej zastosowaniach.
- 7. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z wnioskiem o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
- 8. O szczegółach współpracy pomiędzy Agencją a agencjami zdecentralizowanymi UE, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, decydują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 53 ust. 2.
- 9. Agencja przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały jej przekazane, w tym warunków dotyczących dostępu do dokumentów, bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych danych, w tym danych wrażliwych oraz poufnych informacji handlowych osób trzecich.

¹⁸ Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

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

Artykuł 10

Procedura oceny ryzyka i sprawozdanie z oceny ryzyka

1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne ryzyko społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 9 ust. 10, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnego ryzyka stwarzanego przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny ryzyka. Ocenę ryzyka przeprowadza Komitet Naukowy.
2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne ryzyko społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 9 ust. 11, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnego ryzyka stwarzanego przez kilka substancji o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny ryzyka. Połączoną ocenę ryzyka przeprowadza Komitet Naukowy.

3. Sprawozdanie z oceny ryzyka lub sprawozdanie z połączonej oceny ryzyka zawiera:
- a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;
 - c) analizę ryzyka dla zdrowia związanego z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
 - d) analizę ryzyka społecznego związanego z nową substancją psychoaktywną, zwłaszcza jej wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej i nielegalnym handlu tą substancją;
 - e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
 - f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
4. Komitet Naukowy dokonuje oceny ryzyka, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych.
Komisja, Agencja, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.
5. Komitet Naukowy przeprowadza ocenę ryzyka na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Agencja organizuje procedurę oceny ryzyka, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.

6. Agencja przedkłada Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny ryzyka lub sprawozdanie z połączonej oceny ryzyka w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny ryzyka.
7. Po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku Agencji Komisja może przedłużyć termin na przeprowadzenie oceny ryzyka lub połączonej oceny ryzyka, aby umożliwić przeprowadzenie dodatkowych badań i zgromadzenie dodatkowych informacji. Wniosek ten zawiera informacje o okresie niezbędnym do zakończenia oceny ryzyka lub połączonej oceny ryzyka.
8. Agencja opracowuje również terminowe, szybkie oceny ryzyka, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) .../... w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE, w przypadku zagrożenia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit.[...] b) tego rozporządzenia, jeżeli zagrożenie to jest objęte mandatem Agencji.

Artykuł 11

Wylączenie z oceny ryzyka

1. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Uzależnień od Środków Odurzających krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.
2. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli w następstwie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych podjęto decyzję o nieumieszczeniu nowej substancji psychoaktywnej w wykazie, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.

3. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
- produkcje leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
 - produkcje leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - produkcje leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszona przez właściwy organ;
 - badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE.

Artykuł 12

[...] Ocena zagrożenia w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz gotowość

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

3. Ocena zagrożenia polega na szybkiej ocenie istniejących informacji oraz, w stosownych przypadkach, na gromadzeniu nowych informacji za pośrednictwem sieci informacyjnych Agencji. Agencja określa odpowiednie naukowe metody szybkiej oceny.
 4. W sprawozdaniu z oceny zagrożenia opisuje się zidentyfikowane zagrożenie, obecną sytuację na podstawie dostępnych dowodów, potencjalne skutki w przypadku niepodjęcia działań oraz określa się warianty gotowości i reagowania, które można przyjąć w celu zmniejszenia zidentyfikowanego zagrożenia. Może ono również zawierać potencjalne dalsze działania [...]. Sprawozdanie z oceny zagrożenia przesyła się, w stosownych przypadkach, Komisji i państwom członkowskim.
 5. Agencja ściśle współpracuje z **państwami członkowskimi**, innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii, organizacjami unijnymi i międzynarodowymi przy przeprowadzaniu oceny zagrożenia, w stosownych przypadkach włączając je w proces oceny. Jeżeli potencjalne zagrożenie jest już przedmiotem analizy w ramach innego mechanizmu unijnego, Agencja nie przeprowadza oceny zagrożenia.
 6. Za zgodą Komisji Agencja przeprowadza oceny zagrożenia dotyczące zagrożeń związanych z narkotykami pojawiających się poza Unią, które mogą mieć wpływ na zdrowie [...], **wymiar społeczny**, bezpieczeństwo [...] **lub** ochronę w Unii.
- 6a. W miarę potrzeby Agencja aktualizuje oceny zagrożeń i monitoruje rozwój sytuacji.**

Artykuł 13

Europejski system ostrzegania dotyczący narkotyków

1. Agencja tworzy europejski system szybkiego ostrzegania dotyczący narkotyków = **uzupełniający i pozostający bez uszczerbku dla odpowiednich krajowych systemów ostrzegania** – i zarządza tym systemem. **System ten ma charakter uzupełniający wobec systemu wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, o którym mowa w art. 8–11.**

2. [...] **Krajowe punkty kontaktowe we współpracy z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi** niezwłocznie powiadamiają Agencję o wszelkich informacjach dotyczących pojawienia się poważnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka związanego z narkotykami dla zdrowia [...], **wymiaru społecznego**, bezpieczeństwa lub ochrony, jak również o wszelkich informacjach, które mogą być przydatne w skoordynowaniu reakcji w przypadku uzyskania takich informacji, jak:
- a) rodzaj i źródło ryzyka;
 - b) data i miejsce zdarzenia, z którym związane jest dane ryzyko;
 - c) sposoby ekspozycji, transmisji lub rozprzestrzeniania;
 - d) dane analityczne i toksykologiczne;
 - e) metody identyfikacji;
 - f) ryzyko dla zdrowia [...];
 - fa) ryzyko społeczne i ryzyko dla bezpieczeństwa**;
 - g) środki ochrony zdrowia [...], jakie zostały wprowadzone lub jakie mają zostać wprowadzone na szczeblu krajowym;
 - h) środki inne niż środki ochrony zdrowia [...];
 - i) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego ryzyka dla zdrowia.
3. Agencja analizuje i ocenia dostępne informacje i dane dotyczące potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia [...] oraz uzupełnia je wszelkimi informacjami naukowymi i technicznymi, do których może mieć dostęp dzięki systemowi wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz innym ocenom zagrożenia przeprowadzonym zgodnie z art. 12, a także dzięki innym agencjom i organom unijnym oraz organizacjom międzynarodowym, w szczególności Światowej Organizacji Zdrowia. Agencja bierze pod uwagę informacje uzyskane za pomocą swoich narzędzi gromadzenia danych oraz informacje ze źródeł otwartych.
4. Na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z ust. 3 Agencja przekazuje odpowiednim organom krajowym, w tym krajowym punktom kontaktowym, ukierunkowane szybkie ostrzeżenia o ryzyku [...]. Tego rodzaju ostrzeżenia o ryzyku [...] mogą zawierać propozycje wariantów reagowania, które państwa członkowskie mogą rozważyć w ramach planowania gotowości i krajowych działań w zakresie reagowania.

5. [...] **Krajowe punkty kontaktowe we współpracy z odpowiednimi krajowymi właściwymi organami** powiadamiają Agencję o [...] dodatkowych informacjach, którymi dysponują, do celów dalszej analizy i oceny ryzyka, jak również o podjętych działaniach lub zastosowanych środkach po otrzymaniu powiadomień i informacji przekazanych w ramach europejskiego systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków.
 6. Agencja ściśle współpracuje z Komisją i państwami członkowskimi na rzecz propagowania niezbędnej spójności w procesie informowania o ryzyku.
 7. Agencja może umożliwić udział w europejskim systemie ostrzegania dotyczącym narkotyków państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym. Udział taki opiera się na zasadzie wzajemności i obejmuje środki poufności równoważne środkom stosowanym w Agencji.
 8. [...] **W ścisłej współpracy z odpowiednimi krajowymi właściwymi organami, w szczególności z krajowymi punktami kontaktowymi, Agencja** może opracować system ostrzegania [...], **by – w stosownych przypadkach – informacje o zidentyfikowanym ryzyku przekazywać** osobom, używającym lub potencjalnie używającym **określonych** narkotyków.
- 8a. Agencja aktualizuje ostrzeżenia dotyczące narkotyków, gdy tylko zachodzi taka konieczność.**

Artykuł 14

Prekursory narkotykowe

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

Artykuł 15

Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych

1. Agencja tworzy sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych zajmujących się w szczególności kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków.
2. Sieć działa przede wszystkim jako forum generowania danych i wymiany informacji na temat zachodzących zmian i tendencji, w jej ramach organizuje się szkolenia w celu podniesienia kompetencji ekspertów kryminalistycznych w dziedzinie narkotyków **i toksykologii**, wspiera wdrażanie programów zapewniania jakości oraz dalszą harmonizację metod gromadzenia danych i metod analitycznych. **Krajowe punkty kontaktowe regularnie otrzymują informacje o działalności tej sieci i mają dostęp do generowanych przez nią informacji i danych.**
3. Każde państwo członkowskie ma prawo wyznaczyć, za pośrednictwem swojego przedstawiciela w Zarządzie, [...] **nie więcej niż trzy** laboratoria [...] – specjalizujące się w analizie kryminalistycznej, [...] w toksykologii **i w innych odpowiednich dziedzinach związanych z narkotykami** – na krajowe laboratoria reprezentatywne do celów sieci. Do konkretnych projektów Agencja może wybrać dodatkowe laboratoria lub dodatkowych ekspertów zajmujących się w szczególności kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków.
4. Wspólne Centrum Badawcze Komisji jest członkiem sieci i reprezentuje Komisję w sieci.
5. Sieć ściśle współpracuje z istniejącymi sieciami i organizacjami działającymi w tej dziedzinie [...] **oraz uwzględnia ich pracę, aby uniknąć powielania działań.** Sieć, o której mowa w art. 31, regularnie **– co najmniej raz w roku –** otrzymuje informacje na temat pracy sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych.
6. Agencja przewodniczy sieci i zwołuje co najmniej jedno posiedzenie rocznie. Sieć może zdecydować o utworzeniu grup roboczych, którym mogą przewodniczyć członkowie sieci.

7. Sieć zapewnia Agencji dostęp do kryminalistycznych i toksykologicznych **danych wygenerowanych lub zebranych przez** laboratoria **skupione w sieci**, w tym na potrzeby analizy nowych substancji psychoaktywnych, gdy zachodzi taka potrzeba.
8. Agencja określa i finansuje konkretne projekty mające na celu rozwój sieci, w stosownych przypadkach i na podstawie jasnych i przejrzystych zasad i procedur, które zostały uprzednio określone przez Agencję.
9. Agencja, **zgodnie z odpowiednimi przepisami obejmującymi art. 6 ust. 6 i art. 49 niniejszego rozporządzenia**, tworzy bazę danych w celu przechowywania, analizowania i udostępniania informacji i danych gromadzonych lub generowanych przez sieć.

ROZDZIAŁ IV

ROZWIJANIE KOMPETENCJI

Artykuł 16

[...]

Oparte na dowodach interwencji, najlepsze praktyki i podnoszenie świadomości

1. Agencja [...] opracowuje i propaguje [...] **oparte na dowodach interwencji, najlepsze praktyki** oraz [...] działania w zakresie **budowania** świadomości **na temat** niepożądanych skutków narkotyków, **na temat profilaktyki, środków w zakresie ograniczania ryzyka i redukcji szkód, leczenia, opieki, resocjalizacji oraz wychodzenia z nałogu**. **Interwencje te mogą być dostosowane do kontekstu krajowego i realizowane na szczeblu krajowym, a w razie potrzeby mogą być ukierunkowane na konkretne grupy.**
2. [...] **Interwencje**, o których mowa w ust. 1, są zgodne z kierunkami politycznymi określonymi w odpowiednich **dokumentach strategicznych Unii w zakresie narkotyków**.

3. Agencja [...] propaguje wdrażanie **istniejących** norm jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej i **aktualizuje je w stosownych przypadkach oraz** prowadzi lub wspiera szkolenia zgodnie z art. 19.
4. [...] **Na ich życzenie** Agencja wspiera państwa członkowskie w opracowywaniu krajowych [...] **interwencji** w obszarze objętym jej mandatem, w tym **w odniesieniu do profilaktyki** [...] **używania narkotyków, skutków zdrowotnych oraz** ograniczania przestępczości związanej z narkotykami oraz zapobieganie wykorzystywaniu osób szczególnie wrażliwych na rynku narkotykowym.

Artykuł 17

*[...] **System dobrowolnej oceny środków** [...] krajowych*

1. Na wniosek organu krajowego państwa uczestniczącego [...] Agencja zapewnia [...] **ocene środków** krajowych zgodnie ze standardowym protokołem operacyjnym przewidzianym w ust. 3.
2. Przed [...] **oceną środka** [...] krajowego Agencja dokonuje jego ewaluacji i [...] **analizuje**, czy jest on zgodny z najnowszym stanem wiedzy naukowej i czy wykazano jego przydatność w realizacji deklarowanych celów.

3. Agencja opracowuje procedurę [...] **oceny**, którą określa w przejrzysty sposób w standardowym protokole operacyjnym. Zarząd Agencji zatwierdza standardowy protokół operacyjny oraz wszelkie jego zmiany przed rozpoczęciem jego stosowania.

[...]

3a. Agencja regularnie informuje Zarząd o przeprowadzonych ocenach.

Artykuł 18

Wsparcie dla państw członkowskich

1. Na wniosek państwa członkowskiego Agencja może wspierać niezależną ocenę jego polityki w dziedzinie narkotyków oraz opracowanie polityki w dziedzinie narkotyków opartej na dowodach naukowych zgodnie z odpowiednimi **dokumentami strategicznymi** [...] Unii **w zakresie narkotyków**.
2. Agencja [...] **może** wspierać państwa członkowskie, **na ich wniosek**, we wdrażaniu ich krajowych [...] **polityk** w dziedzinie narkotyków, norm jakości, [...] najlepszych praktyk i **innowacyjnych podejść oraz** ułatwia wymianę informacji, **w tym w odniesieniu do odpowiedniego ustawodawstwa i najlepszych praktyk**, między krajowymi [...] **organami i ekspertami**.
3. Wspierając ocenę polityki, Agencja działa w sposób niezależny i kieruje się swoimi standardami naukowymi **i podejściem opartym na dowodach**.

Artykuł 19

Szkolenia

Agencja, w ramach swojego mandatu [...] oraz w koordynacji z innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii:

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

Artykuł 20

Współpraca międzynarodowa i pomoc techniczna

1. Agencja:

- a) opracowuje ramy współpracy międzynarodowej, które – po uprzednim zatwierdzeniu przez Komisję – zatwierdza Zarząd, i które wyznaczają kierunek działań Agencji w dziedzinie współpracy międzynarodowej;
- b) aktywnie współpracuje z organizacjami i organami określonymi w art. 53;
- c) wspiera wymianę i rozpowszechnianie najlepszych praktyk Unii oraz możliwych do wdrożenia wyników badań na poziomie międzynarodowym;
- d) monitoruje rozwój międzynarodowego problemu narkotyków, który może stanowić zagrożenie dla Unii lub mieć na nią wpływ, poprzez monitorowanie i analizę informacji udostępnianych przez organy międzynarodowe, organy krajowe, pochodzących z badań naukowych i innych odpowiednich źródeł informacji;
- e) dostarcza danych i analiz dotyczących sytuacji w zakresie narkotyków w Europie na odpowiednich spotkaniach międzynarodowych i forach technicznych, w ścisłej koordynacji z Komisją, oraz wspiera Komisję i państwa członkowskie w międzynarodowym dialogu w sprawie narkotyków;
- f) wspiera włączanie **wszystkich istotnych objętych niniejszym rozporządzeniem** danych o narkotykach [...], zebranych w państwach członkowskich lub pochodzących z Unii, do międzynarodowych programów monitorowania i kontroli narkotyków, szczególnie tych ustanowionych przez [...] **Organizację Narodów Zjednoczonych** i jej wyspecjalizowane agencje, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących przesyłania informacji w ramach postanowień konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków;
- g) wspiera państwa członkowskie w przekazywaniu odpowiednich informacji i dostarczaniu wymaganych analiz do systemu Narodów Zjednoczonych, w tym w przekazywaniu wszelkich istotnych danych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi do Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości oraz do Światowej Organizacji Zdrowia;

- h) wspiera państwa trzecie w opracowywaniu ich polityk w dziedzinie narkotyków zgodnie z **odpowiednimi dokumentami strategicznymi** Unii **w zakresie** narkotyków, w tym przez udzielanie wsparcia na rzecz niezależnej oceny tych polityk.
2. W ramach współpracy międzynarodowej, o których mowa w ust. 1 lit. a), uwzględnia się odpowiednie dokumenty programowe Unii i bierze pod uwagę rozwój sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków [...]. Określa się w nich kraje lub regiony priorytetowe z punktu widzenia współpracy oraz najważniejsze wyniki prowadzonej współpracy. **Uwzględnia się w nim również doświadczenia i działania podejmowane przez państwa członkowskie.** Agencja regularnie dokonuje oceny i przeglądu ram współpracy międzynarodowej.
3. Agencja przekazuje, na wniosek Komisji i [...] **z zastrzeżeniem** zgody Zarządu, swoją wiedzę fachową i udziela pomocy technicznej państwom trzecim. Zakres pomocy technicznej obejmuje w szczególności tworzenie lub konsolidację krajowych punktów kontaktowych, krajowych systemów gromadzenia danych i krajowych systemów wczesnego ostrzegania, **a także propagowanie najlepszych praktyk w dziedzinie profilaktyki, leczenia, opieki, ograniczania ryzyka i redukcji szkód, resocjalizacji oraz wychodzenia z nałogu,** a następnie wsparcie w tworzeniu i wzmacnianiu powiązań strukturalnych z systemem wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz z siecią, o której mowa w art. 31. Na wniosek państwa trzeciego Agencja może dokonać [...] **oceny** tych organów krajowych.
4. Współpraca z państwami trzecimi i z organizacjami międzynarodowymi jest prowadzona zgodnie z art. 53 i 54.

Artykuł 21

Badania i innowacje

1. Agencja wspiera Komisję i państwa członkowskie w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i wdrażaniu unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne dla realizacji jej ogólnego zadania określonego w art. 4. W przypadku gdy Agencja wspiera Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i wdrażaniu unijnego programu ramowego, nie może otrzymywać finansowania w ramach tego programu.
2. Agencja aktywnie monitoruje działania w zakresie badań naukowych i innowacji istotne z punktu widzenia realizacji ogólnego zadania określonego w art. 4 oraz wnosi w nie wkład, wspiera powiązane działania państw członkowskich oraz realizuje swoje działania w zakresie badań naukowych i innowacji związane z zagadnieniami objętymi zakresem niniejszego rozporządzenia, m.in. rozwojem, trenowaniem, testowaniem i walidacją algorytmów na potrzeby opracowywania narzędzi. Agencja przekazuje rezultaty tych badań Parlamentowi Europejskiemu, państwom członkowskim i Komisji zgodnie z art. 49.
3. Agencja wnosi wkład w działania [...] **prowadzone** w ramach cyklu badań i innowacji, **takie jak działania europejskiego centrum innowacji na rzecz bezpieczeństwa wewnętrznego i Europejskiego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia**, oraz uczestniczy w takich działaniach.
4. Agencja może planować i realizować projekty pilotażowe odnoszące się do zagadnień objętych niniejszym rozporządzeniem.
5. Agencja podaje do publicznej wiadomości informacje o swoich projektach badawczych, w tym o projektach demonstracyjnych, a także informacje o zaangażowanych partnerach współpracujących oraz o budżecie danego projektu.
6. Agencja tworzy bazę danych w celu przechowywania, analizowania i udostępniania programów badań związanych z narkotykami.

ROZDZIAŁ V
STRUKTURA ORGANIZACYJNA AGENCJI

Artykuł 22

Struktura administracyjna i kierownicza

Strukturę administracyjną i kierowniczą Agencji tworzą:

- a) Zarząd, który pełni funkcje określone w art. 24;
- b) Rada Wykonawcza, która pełni funkcje określone w art. 28;
- c) Dyrektor Wykonawczy, który wykonuje obowiązki określone w art. 29;
- d) Komitet Naukowy, który pełni funkcje określone w art. 30;
- e) Europejska Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii (REITOX) zgodnie z art. 31.

Artykuł 23

Skład Zarządu

1. W skład Zarządu wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego oraz dwóch przedstawicieli Komisji; każdy przedstawiciel ma prawo głosu.
2. W skład Zarządu wchodzi również:
 - a) jeden niezależny ekspert dysponujący szczególną wiedzą w dziedzinie narkotyków, wyznaczony przez Parlament Europejski, z prawem głosu;
 - b) po jednym przedstawicielu z każdego państwa trzeciego, które zawarło z Unią umowę zgodnie z art. 54, bez prawa głosu.
3. Każdy członek Zarządu ma zastępcę. Zastępca reprezentuje członka Zarządu w razie jego nieobecności **i może uczestniczyć w posiedzeniach Zarządu.**

4. Członków Zarządu i ich zastępców powołuje się przez wzgląd na ich wiedzę w [...] **dziedzinach, o których mowa w art. 4,** biorąc pod uwagę odpowiednie umiejętności kierownicze, administracyjne i w zakresie zarządzania budżetem. Wszystkie strony reprezentowane w Zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swych przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac Zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi pod względem liczby kobiet i mężczyzn w składzie Zarządu.
5. Zarząd może zapraszać na posiedzenia, w charakterze obserwatorów, przedstawicieli organizacji międzynarodowych, z którymi Agencja współpracuje na podstawie art. 53.
6. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Może ona zostać odnowiona.

Artykuł 24

Funkcje Zarządu

1. Zarząd:
 - a) wyznacza ogólne kierunki działań Agencji;
 - b) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 35, przed przedłożeniem go do zaopiniowania przez Komisję;
 - c) przyjmuje, [...] po **otrzymaniu** opinii Komisji, jednolity dokument programowy Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 23;
 - d) przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania, roczny budżet Agencji oraz pełni inne funkcje związane z budżetem Agencji na podstawie rozdziału VI;
 - e) ocenia i przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania, skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz przesyła zarówno sprawozdanie, jak i jego ocenę do dnia 1 lipca każdego roku Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu. Skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności jest podawane do wiadomości publicznej;

- f) przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji zgodnie z art. 41;
- g) przyjmuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, odpowiednią w stosunku do ryzyka takich nadużyć, uwzględniając koszty i korzyści związane ze środkami, które mają być zastosowane;
- h) przyjmuje strategię mającą na celu osiągnięcie przyrostu wydajności i synergii z innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii;
- i) przyjmuje przepisy, których celem jest zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi, w odniesieniu do swoich członków, członków Rady Wykonawczej, Komitetu Naukowego i Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (REITOX), jak również oddelegowanych ekspertów krajowych i innych pracowników niezatrudnionych przez [...] **Agencję**, o których mowa w art. 44, oraz publikuje corocznie na swojej stronie internetowej deklaracje dotyczące konfliktu interesów swoich członków;
- j) przyjmuje standardowy protokół operacyjny, o którym mowa w art. 17 ust. 3;
- k) przyjmuje ramy współpracy międzynarodowej Agencji, o których mowa w art. 20 ust. 1, oraz programy pomocy technicznej, o których mowa w art. 20 ust. 3;
- l) zatwierdza poziom [...] dofinansowania, o którym mowa w art. 32 ust. [...] **6**;
- m) na podstawie analizy potrzeb przyjmuje i regularnie aktualizuje plany komunikacji i rozpowszechniania informacji, o których mowa w art. 5 ust. 8;
- n) przyjmuje swój regulamin wewnętrzny;
- o) zgodnie z ust. 2 wykonuje – w odniesieniu do pracowników Agencji – uprawnienia powierzone organowi powołującemu na mocy regulaminu pracowniczego oraz uprawnienia powierzone organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę na mocy warunków zatrudnienia innych pracowników¹⁹ („uprawnienia organu powołującego”);
- p) w porozumieniu z Komisją przyjmuje przepisy wykonawcze w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej zgodnie z art. 110 ust. 2 regulaminu pracowniczego;

¹⁹ Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot oraz ustanawiające specjalne środki stosowane tymczasowo wobec urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1).

- q) mianuje Dyrektora Wykonawczego i, w stosownych przypadkach, decyduje o przedłużeniu kadencji lub odwołaniu go ze stanowiska zgodnie z art. 43;
- r) mianuje księgowego podlegającego przepisom regulaminu pracowniczego i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej, który jest całkowicie niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków;
- s) mianuje członków Komitetu Naukowego;
- t) zatwierdza listę ekspertów, którzy mają stanowić element rozszerzenia składu Komitetu Naukowego zgodnie z art. [...] **30 ust. 6**;
- ta) podejmuje decyzje po przeprowadzeniu oceny krajowych punktów kontaktowych zgodnie z art. 34;**
- u) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz ocen, a także uzyskanych w rezultacie dochodzeń przeprowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ustanowiony decyzją Komisji 1999/352/WE, EWWiS, Euratom²⁰ i Prokuraturę Europejską (EPPO) ustanowioną rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939²¹, o których mowa w art. 48;
- v) podejmuje wszystkie decyzje dotyczące ustanowienia wewnętrznej struktury Agencji, a w razie potrzeby jej modyfikacji, uwzględniając potrzeby w zakresie działań Agencji i mając na uwadze należyte zarządzanie budżetem;
- w) zatwierdza wnioski z uzgodnień roboczych zgodnie z art. 53.

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

²¹ Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (EPPO) (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

2. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 110 regulaminu pracowniczego Zarząd przyjmuje – na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia innych pracowników – decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i określającą warunki, zgodnie z którymi możliwe jest zawieszenie przekazania tych uprawnień. Dyrektor Wykonawczy jest uprawniony do dalszego przekazania tych uprawnień.
- Jeżeli wymagają tego wyjątkowe okoliczności, Zarząd może w drodze decyzji zawiesić tymczasowo przekazanie uprawnień organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i uprawnienia dalej przez niego przekazane oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub też pracownikowi innemu niż Dyrektor Wykonawczy.

Artykuł 25

Przewodniczący Zarządu

1. Zarząd wybiera Przewodniczącego i Zastępcę Przewodniczącego spośród swoich członków z prawem głosu. Przewodniczący i Zastępca Przewodniczącego wybierani są większością dwóch trzecich głosów członków Zarządu z prawem głosu.
2. Zastępca Przewodniczącego zastępuje z urzędu Przewodniczącego w przypadku, gdy nie jest on w stanie wykonywać swoich obowiązków.
3. Kadencja Przewodniczącego i [...] **Zastępcy** Przewodniczącego trwa cztery lata. Może zostać jednokrotnie odnowiona. Jeżeli jednak w dowolnym momencie swojej kadencji stracą oni status członka Zarządu, kadencja ich kończy się automatycznie w tym samym dniu.
4. Szczegółowa procedura wyboru Przewodniczącego i [...] **Zastępcy** Przewodniczącego jest określona w regulaminie wewnętrznym Zarządu.

Artykuł 26

Posiedzenia Zarządu

1. Posiedzenia Zarządu zwołuje Przewodniczący.
2. Dyrektor Wykonawczy Agencji bierze udział w obradach, bez prawa głosu.
3. Zarząd zbiera się przynajmniej raz w roku na posiedzeniu zwyczajnym. Ponadto zbiera się z inicjatywy Przewodniczącego, na wniosek Komisji lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej członków.
4. Zarząd może zapraszać do udziału w swoich posiedzeniach w charakterze obserwatora każdą osobę, której opinia może mieć znaczenie.
5. Członkowie Zarządu mogą podczas posiedzeń korzystać z pomocy doradców lub ekspertów, z zastrzeżeniem przepisów regulaminu wewnętrznego.
6. Agencja zapewnia Zarządowi obsługę sekretariatu.

Artykuł 27

Zasady głosowania Zarządu

1. Nie naruszając przepisów art. 24 ust. 1 lit. c) i d), art. 25 ust. 1, **art. 34 ust. 4 i 4a**, art. 43 ust. 8 i art. 53 ust. 2, Zarząd podejmuje decyzje większością głosów swoich członków z prawem głosu.
2. Każdy członek z prawem głosu ma jeden głos. W przypadku nieobecności członka z prawem głosu jego zastępca jest uprawniony do wykonywania jego prawa głosu.
3. Przewodniczący i Wiceprzewodniczący biorą udział w głosowaniu.
4. Dyrektor Wykonawczy nie bierze udziału w głosowaniu.
5. Bardziej szczegółowe zasady głosowania, zwłaszcza okoliczności, w których jeden członek Zarządu może działać w imieniu innego członka, określone są w regulaminie wewnętrznym Zarządu.

Artykuł 28

Rada Wykonawcza

1. Rada Wykonawcza:
 - a) podejmuje decyzje w kwestiach przewidzianych w przepisach finansowych przyjętych zgodnie z art. 41, które nie są zarezerwowane dla Zarządu na mocy niniejszego rozporządzenia;
 - b) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz ocen, a także uzyskanych w rezultacie dochodzeń przeprowadzonych przez OLAF i przez EPPO, o których mowa w art. 48;
 - c) bez uszczerbku dla obowiązków Dyrektora Wykonawczego określonych w art. 29, monitoruje i nadzoruje wykonywanie decyzji Zarządu, mając na uwadze wzmocnienie nadzoru nad zarządzaniem administracyjnym i budżetowym.
2. W razie potrzeby, z uwagi na pilny charakter sytuacji Rada Wykonawcza może podejmować pewne decyzje tymczasowe w imieniu Zarządu, w szczególności w kwestiach zarządzania administracyjnego, w tym w zakresie zawieszenia przekazania uprawnień organu powołującego oraz w kwestiach związanych z budżetem. **Warunki określa się w regulaminie wewnętrznym Zarządu.**
3. W skład Rady Wykonawczej wchodzi Przewodniczący i Wiceprzewodniczący Zarządu, dwóch innych członków mianowanych przez Zarząd spośród jego członków z prawem głosu oraz dwóch przedstawicieli Komisji w Zarządzie.
Przewodniczący Zarządu jest również przewodniczącym Rady Wykonawczej.
Dyrektor Wykonawczy bierze udział w posiedzeniach Rady Wykonawczej, ale nie posiada prawa głosu. Rada Wykonawcza może zapraszać innych obserwatorów do udziału w swoich posiedzeniach.

4. Kadencja członków Rady Wykonawczej trwa cztery lata. Kadencja członków Rady Wykonawczej kończy się wraz z zakończeniem ich członkostwa w Zarządzie.
5. Rada Wykonawcza zbiera się co najmniej dwa razy do roku na posiedzeniach zwyczajnych. Ponadto zbiera się z inicjatywy Przewodniczącego lub na wniosek jej członków.
6. Rada Wykonawcza podejmuje decyzje w drodze konsensusu. Jeżeli Rada Wykonawcza nie może podjąć decyzji w drodze konsensusu, sprawa jest kierowana do Zarządu.
7. Zarząd ustanawia regulamin wewnętrzny Rady Wykonawczej, w tym zasady głosowania jej członków.

Artykuł 29

Obowiązki Dyrektora Wykonawczego

1. Dyrektor Wykonawczy odpowiada za zarządzanie Agencją. Dyrektor Wykonawczy odpowiada przed Zarządem.
2. Bez uszczerbku dla uprawnień Komisji, Zarządu i Rady Wykonawczej, Dyrektor Wykonawczy jest niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków i nie zwraca się o instrukcje ani ich nie przyjmuje od żadnego rządu ani jakiegokolwiek innego podmiotu.
3. Dyrektor Wykonawczy na wezwanie Parlamentu Europejskiego informuje go o wykonywaniu swoich obowiązków. Rada może wezwać Dyrektora Wykonawczego do poinformowania jej o wykonywaniu powierzonych mu obowiązków.
4. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Agencji.
5. Dyrektor Wykonawczy odpowiada za realizację zadań powierzonych Agencji, o których mowa w art. 5. W szczególności Dyrektor Wykonawczy odpowiada za:
 - a) bieżące kierowanie Agencją;
 - b) przygotowywanie i wykonywanie decyzji przyjętych przez Zarząd;

- c) przygotowanie jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 35, i przedłożenie go Zarządowi po konsultacji z Komisją;
- d) wdrożenie jednolitego dokumentu programowego i składanie sprawozdań z jego wdrażania Zarządowi;
- e) przygotowanie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności Agencji, przedstawianie go Zarządowi do oceny i przyjęcia;
- f) proponowanie Zarządowi poziomu [...] dofinansowania, o którym mowa w art. 32 [...] **ust. 6**, jeżeli takie dofinansowanie ma zostać przyznane krajowym punktom kontaktowym;
- g) proponowanie Komisji, po konsultacji z Zarządem, wysokości opłat zgodnie z art. 37;
- h) przygotowanie planu działań następczych w następstwie wniosków ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz ocen, a także z dochodzeń przeprowadzonych przez OLAF i EPPO, o których mowa w art. 48, oraz za składanie dwa razy w roku Komisji, a regularnie – Zarządowi i Radzie Wykonawczej, sprawozdania z postępów;
- i) ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, bez uszczerbku dla kompetencji OLAF-u i EPPO w zakresie prowadzenia dochodzeń, poprzez skuteczne kontrole oraz – w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – odzyskiwanie nienależycie wydatkowanych kwot, [...] **oraz poprzez zgłaszanie EPPO wszelkich niezgodnych z prawem zachowań, w odniesieniu do których EPPO może sprawować swoją kompetencję zgodnie z art. 24 rozporządzenia 2017/1939 (rozporządzenie EPPO)**;
- j) przygotowanie strategii zwalczania nadużyć finansowych oraz strategii przyrostu wydajności i synergii dla Agencji i przedstawianie ich Zarządowi do zatwierdzenia;

- k) przygotowanie projektu zasad finansowych mających zastosowanie do Agencji;
 - l) przygotowanie projektu preliminarza dochodów i wydatków Agencji oraz wykonanie jej budżetu.
6. Dyrektor Wykonawczy [...] **może** zdecydować [...] o umieszczeniu przynajmniej jednego [...] **urzędnika łącznikowego w instytucjach Unii oraz w odpowiednich organach i jednostkach organizacyjnych Unii, w szczególności [...] w Europolu**, do celów skutecznego i wydajnego wykonywania zadań Agencji. [...] Dyrektor Wykonawczy uzyskuje wcześniejszą zgodę Komisji [...] i Zarządu [...]. W decyzji tej określa się zakres działań prowadzonych [...] **przez oficerów łącznikowych** w sposób pozwalający uniknąć niepotrzebnych kosztów i powielania administracyjnych funkcji Agencji. [...]

Artykuł 30

Komitet Naukowy

1. Komitet Naukowy składa się z nie więcej niż piętnastu naukowców, powołanych przez Zarząd z uwagi na ich wysoki poziom naukowy oraz ich niezależność, w następstwie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Procedura wyboru zapewnia, by zakres specjalności członków Komitetu Naukowego obejmował najistotniejsze dziedziny związane z celami Agencji. **Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi pod względem liczby kobiet i mężczyzn w składzie Komitetu Naukowego.**
2. Członkowie Komitetu Naukowego są powoływani jako osoby występujące we własnym imieniu na czteroletnią kadencję, która może zostać jednokrotnie odnowiona.
3. Członkowie Komitetu Naukowego są niezależni i działają w interesie publicznym. Nie zwracają się oni o instrukcje ani nie przyjmują instrukcji od żadnego rządu lub jakiegokolwiek innego organu.

4. Jeżeli członek komitetu przestaje spełniać kryteria niezależności, informuje o tym Zarząd. Zarząd może także stwierdzić – na wniosek co najmniej jednej trzeciej swych członków lub na wniosek Komisji – o braku niezależności i odwołać daną osobę. Zarząd mianuje nowego członka komitetu na pozostały okres kadencji zgodnie z procedurą mianowania zwykłych członków.
5. Komitet Naukowy wydaje opinię w przypadkach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu lub w sprawie wszelkich kwestii naukowych dotyczących działalności Agencji, które może mu przedłożyć Zarząd lub Dyrektor Wykonawczy. Opinie Komitetu Naukowego są publikowane na stronie internetowej Agencji.
6. Do celów oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych Komitet Naukowy może zostać rozszerzony o ekspertów reprezentujących dziedziny nauki istotne dla zapewnienia zrównoważonej oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną, jeżeli Dyrektor Wykonawczy, działając na podstawie opinii Przewodniczącego Komitetu Naukowego, uzna to za konieczne. Dyrektor Wykonawczy mianuje tych ekspertów na podstawie listy ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co cztery lata.
7. Komitet Naukowy wybiera Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego na czas trwania mandatu Komitetu Naukowego. Przewodniczący może uczestniczyć w posiedzeniach Zarządu w charakterze obserwatora.
8. Posiedzenia Komitetu Naukowego odbywają się co najmniej raz w roku.
9. Agencja podaje do wiadomości publicznej i uaktualnia wykaz członków Komitetu Naukowego na swojej stronie internetowej.

Artykuł 31

Europejska Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii (sieć REITOX)

1. [...] **Za pośrednictwem** Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (sieć REITOX) **państwa członkowskie przyczyniają się do realizacji zadania Agencji dotyczącego gromadzenia i przedkładania spójnych i ujednoczonych informacji dotyczących zjawiska narkotyków w całej Unii.** Sieć REITOX składa się z krajowych punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 32 oraz punktu kontaktowego Komisji.
2. Sieć REITOX zbiera się przynajmniej raz w roku na posiedzeniu zwyczajnym. Posiedzenia zwołuje Agencja, która im również przewodniczy. Ponadto sieć zbiera się z inicjatywy Rzecznika lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swych członków.
3. Sieć REITOX wybiera spośród swoich członków Rzecznika i [...] **przynajmniej jednego** Zastępcę Rzecznika. Rzecznik reprezentuje sieć REITOX wobec Agencji i [...] uczestniczy w posiedzeniach Zarządu w charakterze obserwatora.

Artykuł 32

Krajowy punkt kontaktowy

1. Każde państwo uczestniczące wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy, ustanowiony na stałe i mający wyraźnie określony mandat, w drodze **odpowiednich** [...] krajowych [...] środków prawnych **lub administracyjnych**. Informacja o wyznaczeniu krajowego punktu kontaktowego i mianowaniu kierownika tego punktu, jak również o wszelkich zmianach w tym zakresie jest przekazywana Agencji za pośrednictwem krajowego członka Zarządu.
2. Odpowiedzialny organ krajowy zapewnia, aby krajowemu punktowi kontaktowemu powierzono zadania określone w art. 33 ust. 2. Kierownik krajowego punktu kontaktowego reprezentuje ten punkt w sieci REITOX. **W przypadku jego nieobecności krajowy punkt kontaktowy może reprezentować zastępca.**

3. Krajowy punkt kontaktowy jest niezależny [...] **naukowo i zapewnia jakość swoich danych.**
4. Krajowy punkt kontaktowy planuje swoją działalność [...] [...] **z wyprzedzeniem i** ma odpowiednie [...] zasoby [...] **budżetowe** i kadrowe pozwalające mu wypełniać swój mandat i zadania, o których mowa w art. 33 ust. 2, oraz dysponuje wystarczającym sprzętem i obiektami do wspierania jego codziennej działalności. [...]
6. Krajowy punkt kontaktowy [...] **otrzymuje** [...] dofinansowanie swoich kosztów podstawowych z dotacji udzielonej przez Agencję, [...] jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1–6. W celu uzyskania tego dofinansowania krajowy punkt kontaktowy podpisuje z Agencją co roku umowę o udzielenie dotacji. Poziom [...] dofinansowania jest proponowany przez Dyrektora Wykonawczego, zatwierdzany przez Zarząd i regularnie poddawany przeglądowi. Dodatkowe środki finansowe przyznawane przez Agencję krajowym punktom kontaktowym mogą być przekazywane doraźnie na udział w konkretnych projektach i ich realizację.
7. Krajowy punkt kontaktowy podlega [...] **ocenie** przez Agencję zgodnie z art. 34.

Artykuł 33

Zadania krajowych punktów kontaktowych

1. Krajowe punkty kontaktowe są łącznikiem **i wspierają interakcje** w kontaktach między państwami uczestniczącymi a Agencją.
2. **Mając na uwadze wspieranie Agencji w skutecznej realizacji jej zadań określonych w art. 4, przyczyniając się tym samym do skoordynowanego działania Unii, [...]** krajowe punkty kontaktowe [...] **prowadzą następujące działania:**
 - a) **do celów przekazania tych danych Agencji,** koordynują na szczeblu krajowym działania związane z gromadzeniem i monitorowaniem danych dotyczących narkotyków;
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) gromadzą [...] odpowiednie **dane i** informacje **krajowe** [...] **w obszarach uwzględnionych w art. 4 wylaniające się z krajowego pakietu sprawozdawczego, o którym mowa w [...]** art. 6 **ust. 2, i przekazują je Agencji.** W tym celu krajowe punkty kontaktowe gromadzą doświadczenia z różnych sektorów – w szczególności zdrowia, sprawiedliwości i ścigania przestępstw – oraz **moga** współpracować z ekspertami i krajowymi organizacjami, **środowiskiem naukowym, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami** działającymi w obszarze polityki w dziedzinie narkotyków;
 - e) [...] przyczyniają się do sporządzania sprawozdań dla organizacji międzynarodowych;
 - f) wspierają, **w stosownych przypadkach,** rozwój nowych źródeł danych epidemiologicznych w celu terminowego zgłaszania tendencji w używaniu substancji;

- g) wspierają działania ad hoc i ukierunkowane działania w zakresie gromadzenia danych w związku z nowymi zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa;
- h) dostarczają Agencji informacji dotyczących nowych tendencji **i wyzwań** w używaniu istniejących substancji psychoaktywnych lub nowych połączeń substancji psychoaktywnych, które stwarzają potencjalne ryzyko dla zdrowia [...], jak również informacji dotyczących możliwych środków odnoszących się do zdrowia [...];
- ha) przyczyniają się do wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych i systemu wczesnego ostrzegania o nich, zgodnie z rozdziałem III;**
 - i) przyczyniają się do ustalenia odpowiednich [...] wskaźników i innych odpowiednich zbiorów danych, łącznie z ustanowieniem wytycznych do celów ich wdrażania, aby uzyskać wiarygodne i porównywalne informacje na poziomie Unii, zgodnie z art. 6;
 - ia) w stosownych przypadkach mianują ekspertów krajowych do dyskusji na temat odpowiednich wskaźników oraz do innych doraźnych i ukierunkowanych działań w zakresie gromadzenia danych;**
 - j) propagują wykorzystanie uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym protokołów i standardów gromadzenia danych w celu monitorowania problemu narkotyków i używania narkotyków w danym państwie;
 - k) przedstawiają Agencji roczne sprawozdania z działalności; oraz [...]
 - l) [...]
 - m) [...] **wdrażają** mechanizmy zapewniania jakości [...] w celu zapewnienia wiarygodności uzyskanych danych i informacji [...];
 - n) [...]
 - o) [...]

- 2a. W miarę możliwości i w zależności od swoich zdolności krajowe punkty kontaktowe mogą również monitorować, analizować i interpretować odpowiednie informacje w obszarach objętych art. 4, a także dostarczać informacji na temat polityk i zastosowanych rozwiązań.**
3. Krajowe [...] punkty kontaktowe [...] **ustanawiają** [...] **niezbędną współpracę z odpowiednimi** krajowymi **i regionalnymi** organami, podmiotami, agencjami i organizacjami [...] **do celów gromadzenia** informacji potrzebnych im do wykonywania [...] **ich** zadań zgodnie z ust. 2. [...]
- 4. Przy gromadzeniu danych zgodnie z niniejszym artykułem krajowe punkty kontaktowe, w miarę możliwości, zapewniają, aby gromadzone dane były segregowane według kryterium płci oraz aby gromadzenie i prezentacja danych uwzględniały te aspekty polityki w zakresie narkotyków, które są uzależnione od płci. Nie przekazują danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób. Powstrzymują się one od przekazywania informacji dotyczących konkretnych osób fizycznych.**

Artykuł 34

*[...] **Ocena** krajowych punktów kontaktowych*

1. [...]
2. Agencja [...] **ocenia, czy** każdy krajowy punkt kontaktowy [...] **poprzez** realizację zadań określonych w art. 33 ust. 2 **przyczynia się do realizacji zadań Agencji.**
- [...] **Ocena** nie powinna dotyczyć innych funkcji organu, w którego strukturach utworzono krajowy punkt kontaktowy, ani ogólnej struktury, w którą wpisany jest krajowy punkt kontaktowy.
- Pierwszą ocenę wszystkich krajowych punktów kontaktowych należy przeprowadzić do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*, a następnie w razie potrzeby w regularnych odstępach czasu.**

3. [...] **Ocena powinna opierać się na** odpowiednich informacjach [...] **udostępnionych przez krajowy punkt kontaktowy.** O ile będzie to konieczne, Agencja [...] **może** przeprowadzić wizytację [...] w krajowym punkcie kontaktowym.
- 3a. Każda ocena sporządzona przez Agencję jest przedstawiana odpowiedniemu krajowemu punktowi kontaktowemu i krajowemu właściwemu organowi. Ocena może obejmować zalecenia dotyczące spełnienia wymogów określonych w art. 32 oraz realizacji zadań określonych w art. 33 ust. 2, w tym ofertę wsparcia ze strony Agencji dla krajowego punktu kontaktowego w zakresie budowania zdolności.**
- 3b. Na tej podstawie krajowy punkt kontaktowy albo informuje Agencję o przyjęciu zaleceń i proponowanych działań, albo, w przypadku sprzeciwu wobec zaleceń, przekazuje Agencji swoją pisemną uzasadnioną opinię.**
4. **Agencja informuje Zarząd o wynikach tej oceny. W przypadku braku zgody między Agencją a krajowym punktem kontaktowym Agencja przedstawia Zarządowi do zatwierdzenia większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania plan działania,** który ma pomóc [...] krajowemu punktowi kontaktowemu w **spełnieniu** [...] wymogów określonych w art. 32 **oraz w** realizacji zadań określonych w art. 33 **ust. 2** [...]
- 4a. Jeżeli w określonym w planie działania terminie krajowy punkt kontaktowy nie spełni wymogów, Zarząd może zdecydować większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 23, że Agencja nie zapewni temu krajowemu punktowi dofinansowania na następny rok.**

ROZDZIAŁ VI
PRZEPISY FINANSOWE

Artykuł 35

Jednolity dokument programowy

1. Do dnia 15 grudnia każdego roku Zarząd przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego obejmującego programowanie wieloletnie i roczne, a także wszystkie dokumenty wymienione w art. 32 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715²², na podstawie projektu przedłożonego przez Dyrektora Wykonawczego, po konsultacji z Komitetem Naukowym, uwzględniając opinię Komisji, a w odniesieniu do programowania wieloletniego – po konsultacji z Parlamentem Europejskim. Zarząd przekazuje ten dokument Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji do 31 stycznia następnego roku.

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

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

Programowanie roczne lub wieloletnie obejmuje informacje na temat wdrażania ram współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 20, oraz działań związanych z tą strategią.

²² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

3. Zarząd dokonuje zmiany przyjętego rocznego programu prac w przypadku przydzielenia Agencji nowego zadania.
Wszelkie znaczące zmiany w rocznym programie prac przyjmuje się w drodze tej samej procedury co pierwotny roczny program prac. Zarząd może przekazać Dyrektorowi Wykonawczemu uprawnienia do dokonywania w rocznym programie prac zmian innych niż istotne.
4. Wieloletni program prac określa ogólne założenia strategiczne, w tym cele, oczekiwane wyniki i wskaźniki skuteczności działania. Obejmuje on również programowanie w zakresie zasobów, w tym wieloletnie planowanie budżetu i zasobów kadrowych.
Programowanie w zakresie zasobów jest aktualizowane co roku. Programowanie strategiczne uaktualniane jest w miarę potrzeb, w szczególności celem uwzględnienia wyników oceny, o której mowa w art. 51.
5. Wieloletnie i roczne programy prac przygotowuje się zgodnie z art. 32 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/715.

Artykuł 36

Budżet

1. Preliminarz wszystkich dochodów i wydatków Agencji jest przygotowywany w każdym roku budżetowym odpowiadającym rokowi kalendarzowemu i jest wykazywany w budżecie Agencji.
2. Dochody i wydatki wykazane w budżecie Agencji muszą się równoważyć.
3. Bez uszczerbku dla innych zasobów dochody Agencji obejmują:
 - a) wkład Unii wpisany do budżetu ogólnego Unii Europejskiej;
 - b) dobrowolne wkłady finansowe państw członkowskich;
 - c) opłaty uiszczane za usługi świadczone zgodnie z art. 37; oraz
 - d) wszelkie wkłady finansowe wnoszone przez organizacje i organy oraz państwa trzecie, o których mowa odpowiednio w art. 53 i 54.
4. Wydatki Agencji obejmują wynagrodzenia pracowników, koszty administracyjne, koszty infrastruktury oraz koszty operacyjne. Koszty operacyjne mogą obejmować wydatki na wsparcie krajowych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 32 ust. 7.

Artykuł 37

Oplaty

1. Agencja może pobierać opłaty za:
 - a) szkolenia [...] **zgodnie z art. 19**;
 - b) niektóre działania wspierające na rzecz państw członkowskich, które to działania nie zostały określone jako priorytetowe, ale mogłyby być prowadzone efektywnie gdyby otrzymały wsparcie ze środków krajowych;
 - c) programy budowania zdolności dla państw trzecich, które nie są objęte oddzielnym specjalnym finansowaniem unijnym;
 - d) [...] **ocenie** organów krajowych ustanowionych w państwach trzecich zgodnie z art. 20 ust. 3;
 - e) inne usługi wchodzące w zakres jej mandatu i świadczone na wniosek państwa uczestniczącego, które wymagają zainwestowania środków w celu wsparcia działań krajowych.
2. Na wniosek Dyrektora Wykonawczego Zarząd Agencji ustala wysokość opłat i sposób ich uiszczania **w sposób przejrzysty**.
3. Opłaty muszą być proporcjonalne do kosztów odpowiednich usług świadczonych w sposób gospodarny i wystarczające na pokrycie tych kosztów. Opłaty ustala się na takim poziomie, aby zapewnić ich niedyskryminacyjny charakter oraz aby uniknąć nakładania nadmiernych obciążeń finansowych lub administracyjnych na zainteresowane strony.
4. Opłaty powinny być ustalone na takim poziomie, aby uniknąć deficytu lub znacznej kumulacji nadwyżki w budżecie. Jeżeli znaczące dodatnie saldo w budżecie, które wynika ze świadczenia usług objętych opłatami, staje się powtarzalne, obowiązkowa staje się zmiana poziomu opłat lub wkładu Unii. W przypadku zaistnienia znaczącego ujemnego salda wynikającego ze świadczenia usług objętych opłatami, [...] **może zostać zastosowana** zmiana poziomu opłat.

Artykuł 38

Ustanawianie budżetu

1. Co roku Dyrektor Wykonawczy sporządza projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji na kolejny rok budżetowy, obejmujący również plan zatrudnienia, i przesyła go Zarządowi.
2. Na podstawie tego projektu Zarząd przyjmuje wstępny projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji na następny rok budżetowy.
3. Wstępny projekt preliminarza dochodów i wydatków Agencji przesyłany jest Komisji do dnia 31 stycznia każdego roku. Zarząd przesyła Komisji ostateczny projekt preliminarza do dnia 31 marca.
4. Preliminarz przesyłany jest przez Komisję władzy budżetowej wraz z projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.
5. Na podstawie preliminarza Komisja wprowadza do projektu budżetu ogólnego Unii szacunkowe kwoty, które uważa za niezbędne w odniesieniu do planu zatrudnienia, oraz kwoty dotacji z budżetu ogólnego i przedstawia je władzy budżetowej zgodnie z art. 313 i 314 TFUE.
6. Władza budżetowa zatwierdza środki przewidziane na wkład dla Agencji.
7. Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia dla Agencji.
8. Budżet Agencji przyjmowany jest przez Zarząd większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania. Ostateczne jego zatwierdzenie następuje po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. W stosownych przypadkach budżet jest odpowiednio dostosowywany.
9. W przypadku przedsięwzięcia z zakresu nieruchomości, które może mieć znaczny wpływ na budżet Agencji, stosuje się przepisy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715²³.

²³ Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1.

Artykuł 39

Wykonanie budżetu

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

Artykuł 40

Przedstawienie sprawozdań finansowych i absolutorium

1. Do dnia 1 marca następnego roku budżetowego księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.
1a. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji skonsolidowane ze sprawozdaniem finansowym Komisji.
2. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego Agencja przesyła sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu.
3. [...]
4. Otrzymawszy uwagi Trybunału Obrachunkowego dotyczące wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 246 rozporządzenia finansowego²⁴, Dyrektor Wykonawczy sporządza na własną odpowiedzialność ostateczne sprawozdanie finansowe Agencji i przesyła je Zarządowi do zaopiniowania.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

5. Zarząd wydaje opinię na temat końcowego sprawozdania finansowego Agencji.
6. Do dnia 1 lipca następującego po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy przesyła końcowe sprawozdanie finansowe wraz z opinią Zarządu Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.
7. Końcowe sprawozdanie finansowe publikowane jest w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada następnego roku budżetowego.
8. Do dnia 30 września Dyrektor Wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Dyrektor Wykonawczy przesyła tę odpowiedź również Zarządowi.
9. Dyrektor Wykonawczy przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy, zgodnie z art. 261 ust. 3 rozporządzenia finansowego.
10. Na zalecenie Rady, stanowiącej większością kwalifikowaną, do dnia 15 maja roku N + 2 Parlament Europejski udziela Dyrektorowi Wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok budżetowy N.

Artykuł 41

Zasady finansowe

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

ROZDZIAŁ VII

PERSONEL

Artykuł 42

Przepisy ogólne

1. Do personelu Agencji mają zastosowanie Regulamin pracowniczy urzędników Unii Europejskiej i warunki zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej oraz przepisy przyjęte w drodze porozumienia między instytucjami Unii w celu nadania skuteczności temu regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników.
2. Przy zatrudnieniu pracowników z państw trzecich w następstwie zawarcia umów, o których mowa w art. 54, Agencja musi w każdym przypadku stosować się do regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 43

Dyrektor Wykonawczy

1. Dyrektor Wykonawczy zatrudniany jest w Agencji jako pracownik zatrudniony na czas określony zgodnie z art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników.
2. Dyrektor Wykonawczy jest powoływany przez Zarząd z listy kandydatów zaproponowanej przez Komisję [...], **przy udziale – w charakterze obserwatora – przedstawiciela wyznaczonego przez Zarząd,** w wyniku otwartej i przejrzystej procedury naboru **odbywającej się po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zaproszenia do wyrażenia zainteresowania.**
3. Do celów zawarcia umowy w sprawie objęcia stanowiska Dyrektora Wykonawczego Agencję reprezentuje Przewodniczący Zarządu.
4. Kadencja Dyrektora Wykonawczego wynosi pięć lat. Przed upływem tego okresu Komisja **– po konsultacji z Zarządem –** przeprowadza ocenę, w której uwzględnia się wyniki oceny pracy Dyrektora Wykonawczego oraz przyszłe zadania i wyzwania stojące przed Agencją.

5. Zarząd, [...] **po konsultacji z** Komisją [...] **i uwzględniając** ocenę, o której mowa w ust. 4, może jednokrotnie przedłużyć kadencję Dyrektora Wykonawczego na okres nie dłuższy niż pięć lat.
6. Dyrektor Wykonawczy, którego kadencja została przedłużona, nie może brać udziału w kolejnej procedurze wyboru na to samo stanowisko po zakończeniu całego okresu pełnienia swojej funkcji.
7. Dyrektor Wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska jedynie decyzją Zarządu [...] **po konsultacji z** Komisją.
8. Zarząd podejmuje decyzje w sprawie mianowania, przedłużenia kadencji lub odwołania ze stanowiska Dyrektora Wykonawczego większością dwóch trzecich głosów swoich członków z prawem głosu.

Artykuł 44

Oddelegowani eksperci krajowi i inni pracownicy

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

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 45

Przywileje i immunitety

Do Agencji i jej pracowników stosuje się Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej.

Artykuł 46

System językowy

Do Agencji mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Rady nr 1²⁵.

Artykuł 47

Przejrzystość

1. Do dokumentów będących w posiadaniu Agencji zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1049/2001.
2. Przetwarzanie danych osobowych przez Agencję podlega rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725²⁶.
3. W terminie sześciu miesięcy od daty pierwszego posiedzenia po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, o której mowa w art. 63 akapit drugi, Zarząd ustanawia środki na potrzeby stosowania rozporządzenia (UE) 2018/1725 przez Agencję, w tym środki dotyczące powołania inspektora ochrony danych Agencji. Środki te ustanawia się po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

²⁵ Rozporządzenie Rady nr 1 w sprawie określenia systemu językowego Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (Dz.U. 17 z 6.10.1958, s. 385).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Artykuł 48

Zwalczanie nadużyć finansowych

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań niezgodnych z prawem w odniesieniu do Agencji mają zastosowanie przepisy rozporządzenia (UE, Euratom) nr 883/2013²⁷.
2. Agencja przystępuje do Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF [...] z dniem **wejścia w życie** niniejszego rozporządzenia [...] oraz przyjmuje odpowiednie przepisy mające zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji, z wykorzystaniem wzoru określonego w załączniku do tego porozumienia.
3. Trybunał Obrachunkowy jest uprawniony do kontroli, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Agencji unijne środki finansowe.
4. Zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013 i w rozporządzeniu (Euratom, WE) nr 2185/96 OLAF i EPPO mogą **w granicach swoich mandatów** prowadzić dochodzenia, [...] **które w przypadku OLAF-u mogą obejmować również** kontrole na miejscu i inspekcje, w celu ustalenia, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiegokolwiek innej nielegalnej działalności naruszającej interesy finansowe Unii w związku z dotacją lub zamówieniem finansowanymi przez Agencję²⁸.
5. Nie naruszając przepisów ust. 1–4, w umowach o współpracy z organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi, o których mowa w art. 53 i 54, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji przez Agencję zawiera się przepisy wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania takich kontroli i dochodzeń, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

²⁸ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

Artykuł 49

Ochrona informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych

1. Agencja przyjmuje własne przepisy bezpieczeństwa równoważne z przepisami bezpieczeństwa Komisji dotyczącymi ochrony informacji niejawnych UE (EUCI) oraz szczególnie chronionych informacji jawnych, zgodnie z decyzjami Komisji (UE, Euratom) 2015/443²⁹ i 2015/444³⁰. Przepisy Agencji w zakresie bezpieczeństwa muszą obejmować, między innymi, przepisy dotyczące wymiany, przetwarzania i przechowywania takich informacji.
2. Agencja może wymieniać informacje niejawne z odpowiednimi organami państwa trzeciego lub z organizacją międzynarodową lub udostępniać informacje niejawne UE innemu organowi Unii jedynie w ramach porozumień administracyjnych. Każde takie porozumienie administracyjne wymaga zatwierdzenia przez Zarząd po konsultacjach z Komisją. W przypadku braku takiego porozumienia administracyjnego każde nadzwyczajne doraźne udostępnienie informacji niejawnych UE tym organom wymaga decyzji Dyrektora Wykonawczego po konsultacjach z Komisją.

Artykuł 50

Odpowiedzialność

1. Umowną odpowiedzialność Agencji określa ustawodawstwo mające zastosowanie do danej umowy.
2. Do wydawania wyroków na podstawie klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Agencję właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
3. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja naprawia szkodę – wyrządzoną przez jej jednostki lub jej pracowników przy wykonywaniu ich obowiązków – zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla ustawodawstw państw członkowskich.

²⁹ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

³⁰ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

4. Do orzekania w sporach dotyczących odszkodowania za szkody, o których mowa w ust. 3, właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
5. Odpowiedzialność osobista pracowników wobec Agencji uregulowana jest przepisami regulaminu pracowniczego lub mającymi do nich zastosowanie warunkami zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

Artykuł 51

Ocena i przegląd

1. Najpóźniej do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = pięć lat od daty, o której mowa w art. 63]* r., a następnie co pięć lat, Komisja przeprowadza ocenę działań Agencji, pod kątem jej celów, mandatu, zadań i siedziby, zgodnie z wytycznymi Komisji. W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Agencji i skutki finansowe takich modyfikacji.
2. Przy okazji co drugiej oceny wyniki osiągnięte przez Agencję ocenia się też pod kątem jej celów, mandatu i zadań, co obejmuje ocenę kwestii, czy kontynuacja działalności Agencji jest nadal uzasadniona w odniesieniu do tych celów, mandatu i zadań.
3. Komisja przekazuje ustalenia z oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Zarządowi. Ustalenia z oceny podaje się do wiadomości publicznej.

Artykuł 52

Dochodzenia administracyjne

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

Artykuł 53

Współpraca z innymi organizacjami i organami

1. Agencja aktywnie dąży do współpracy z organizacjami międzynarodowymi i innymi organami, w szczególności unijnymi, rządowymi i pozarządowymi, a także z organami technicznymi właściwymi do spraw objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w ramach uzgodnień roboczych zawartych z tymi organami, zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz przepisami w sprawie kompetencji tych organów. Uzgodnienia robocze nie obejmują wymiany informacji niejawnych.
2. Takie uzgodnienia robocze przyjmuje Zarząd na podstawie projektu przedłożonego przez Dyrektora Wykonawczego, po uzyskaniu wcześniejszej zgody Komisji. Jeżeli Komisja nie zgadza się z tymi uzgodnieniami roboczymi, Zarząd przyjmuje je większością trzech czwartych głosów członków, którym przysługuje prawo głosu.
3. Poprawki lub zmiany dotyczące obowiązujących uzgodnień roboczych, które to poprawki lub zmiany mają ograniczony zakres i nie zmieniają ogólnego zakresu i zamiaru uzgodnień roboczych, lub techniczne uzgodnienia robocze z innymi organami technicznymi przyjmuje Zarząd na podstawie projektu przedłożonego przez Dyrektora Wykonawczego, po wcześniejszym poinformowaniu Komisji.

Artykuł 54

Współpraca z państwami trzecimi

1. W pracach Agencji mogą uczestniczyć państwa trzecie, które zawarły w tym celu umowy z Unią.
2. Na podstawie odpowiednich postanowień umów, o których mowa w ust. 1, opracowuje się uzgodnienia określające w szczególności charakter, zakres i sposób uczestniczenia danych państw trzecich w pracach Agencji, w tym postanowienia dotyczące udziału w inicjatywach podejmowanych przez Agencję, wkładów finansowych oraz personelu. W odniesieniu do kwestii kadrowych uzgodnienia robocze muszą być w każdym przypadku zgodne z regulaminem pracowniczym.

Artykuł 55

Konsultacje z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego

Agencja prowadzi ścisły dialog z odpowiednimi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, **w tym organizacjami osób używających narkotyków**, działającymi w obszarach objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na szczeblu krajowym, unijnym lub międzynarodowym.

Artykuł 56

Umowa w sprawie siedziby i warunki działania

1. Niezbędne uzgodnienia dotyczące pomieszczeń, jakie należy zapewnić Agencji w przyjmującym państwie członkowskim, oraz obiektów udostępnianych przez to państwo członkowskie, a także przepisy szczególne mające zastosowanie w przyjmującym państwie członkowskim do Dyrektora Wykonawczego, członków Zarządu, personelu Agencji oraz członków ich rodzin, określa się w umowie w sprawie siedziby zawartej między Agencją a państwem członkowskim, w którym znajduje się jej siedziba.
2. Państwo członkowskie przyjmujące Agencję oferuje najlepsze możliwe warunki zapewniające sprawne i skuteczne funkcjonowanie Agencji, w tym wielojęzyczną edukację o charakterze europejskim i odpowiednie połączenia transportowe.

Artykuł 57

Następstwo prawne

1. Agencja ustanowiona niniejszym rozporządzeniem jest następcą prawnym w odniesieniu do wszystkich umów zawartych przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006, wszystkich zobowiązań ciążących na EMCDDA oraz wszelkiej własności przez niego nabytej.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na moc prawną umów i uzgodnień zawartych przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 przed dniem *[prosimy UP o wstawienie daty = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

Artykuł 58

Przepisy przejściowe dotyczące Zarządu

1. Zarząd Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowionego rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 kontynuuje swoją pracę i działanie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 oraz zasad ustanowionych na podstawie tego rozporządzenia do czasu powołania wszystkich przedstawicieli Zarządu zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia.
2. Do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = dziewięć miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. państwa członkowskie przekazują Komisji imiona i nazwiska osób, które zostały przez nie mianowane członkami i zastępcami członków zarządu zgodnie z art. 23.
3. Zarząd powołany zgodnie z art. 23 odbywa pierwsze posiedzenie w terminie jednego miesiąca od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Przy tej okazji Zarząd może przyjąć swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 59

Przepisy przejściowe dotyczące Dyrektora Wykonawczego

1. Podczas pozostałego okresu kadencji Dyrektorowi Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii mianowanemu na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 powierza się pełnienie obowiązków Dyrektora Wykonawczego zgodnie z przepisami art. 29 niniejszego rozporządzenia. Pozostałe warunki jego umowy pozostają bez zmian.
Jeżeli kadencja kończy się między datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia a datą jego stosowania i kadencji tej nie przedłużono już na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, przedłuża się ją automatycznie do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.

2. Jeżeli dyrektor mianowany na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 nie wyraża chęci lub nie jest w stanie działać zgodnie z ust. 1, Zarząd, o którym mowa w art. 23, wyznacza na okres maksymalnie 18 miesięcy, do czasu mianowania, o którym mowa w art. 43 ust. 2, tymczasowego dyrektora wykonawczego do pełnienia obowiązków powierzonych Dyrektorowi Wykonawczemu.

Artykuł 60

Przepisy przejściowe dotyczące krajowych punktów kontaktowych

Do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 11 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. członek Zarządu przekazuje Komisji nazwę instytucji, którą wyznaczono na krajowy punkt kontaktowy zgodnie z art. 32 ust. 1, oraz imię i nazwisko kierownika krajowego punktu kontaktowego. Może to mieć miejsce w formie wiadomości e-mail potwierdzającej obecny status quo.

Artykuł 61

Przejściowe przepisy budżetowe

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

Artykuł 62

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006

1. Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 traci moc od dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. Odesłania do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku.
2. Przepisy wewnętrzne i środki przyjęte przez Zarząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 pozostają w mocy po dniu *[prosimy UP o wstawienie daty = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r., o ile Zarząd nie zdecyduje inaczej przy zastosowaniu niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 63

Wejście w życie

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

Obowiązuje ono od dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący/Przewodnicząca

W imieniu Rady

Przewodniczący/Przewodnicząca
