



Rada
Európskej únie

V Bruseli 10. júna 2022
(OR. en)

10076/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0009 (COD)**

**CORDROGUE 54
SAN 376**

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Delegácie

Č. predch. dok.: 9297/22

Predmet: Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o Agentúre
Európskej únie pre drogy
– všeobecné smerovanie

Delegáciám v prílohe zasielame znenie všeobecného smerovania k uvedenému návrhu, ktoré Rada dosiahla na zasadnutí 9. a 10. júna 2022.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o Agentúre Európskej únie pre drogy

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,
so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,
so zreteľom na návrh Európskej komisie,
po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom¹,
po porade s Výborom regiónov²,
konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadením Rady (EHS) č. 302/93³ bolo zriadené Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť. Tento zakladajúci akt bol v roku 2006 prepracovaný nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁴.
- (2) Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť bolo zriadené s cieľom poskytovať faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie o drogách, drogovej závislosti a ich dôsledkoch na úrovni Únie. Únii a členským štátom malo poskytovať podklady pre tvorbu politík a usmerňovanie iniciatív v boji proti drogám, a tým prispievať k tomu, aby mohli v rámci svojich príslušných oblastí právomoci prijímať účinnejšie opatrenia alebo lepšie rozhodovať o krokoch smerujúcich k riešeniu drogovej problematiky.

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Nariadenie Rady (EHS) č. 302/93 z 8. februára 1993 o vytvorení Európskeho strediska pre monitorovanie drog a drogovej závislosti (Ú. v. ES L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1).

Vytvorením a **činnosťou** Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (**EMCDDA**) sa preukázateľne zlepšila dostupnosť informácií o drogách a drogovej závislosti v celej [...] **Únii, ako aj v medzinárodnom meradle.**

- (3) Zatiaľ čo jeho všeobecný cieľ je stále aktuálny a mal by sa ďalej plniť, nariadenie (ES) č. 1920/2006 ako také už [...] **nevytvára vhodný rámec** na riešenie súčasných a budúcich výziev súvisiacich s drogami. Mandát Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť by sa preto mal zrevidovať, pričom [...] **by sa okrem iného malo ustanoviť**, že sa toto centrum nahradí, **posilní** a premenuje na „Agentúru Európskej únie pre drogy“ (ďalej len „agentúra“). Keďže na uplatnenie spoločného prístupu k decentralizovaným agentúram Únie⁵ a zohľadnenie vývoja drogovej problematiky je potrebné, aby sa v nariadení (ES) č. 1920/2006 uskutočnili podstatné zmeny, v záujme jasnosti by sa uvedené nariadenie malo nahradiť novým nariadením.
- (4) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa zameriavalo hlavne na otázky súvisiace so zdravím. [...] **Hoci je dôležité, aby sa uvedené zameranie zachovalo**, je potrebné zaoberať sa aj [...] ponukou drog **v snahe** znížiť dostupnosť drog v Únii a obmedziť dopyt po drogách, **a tak prispieť k riešeniu vzťahu k ostatným bezpečnostným hrozbám. Pokiaľ ide o drogovú problematiku**, otázky týkajúce sa zdravia a ponuky sú neoddeliteľne prepojené. [...] Na **to, aby agentúra mohla poskytovať faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné dáta a analýzy dôležité pre celú Úniu**, [...] mala by sa drogovej problematike [...] **venovať**[...] **prostredníctvom multidisciplinárneho prístupu zameraného na drogy, ich užívanie, poruchy a závislosti súvisiace s užívaním drog, prevenciu, liečbu, starostlivosť, znižovanie rizika a škôd, rehabilitáciu, sociálnu reintegráciu a zotavenie, ponuku drog vrátane nezákonnej výroby a obchodu, ako aj na ďalšie relevantné otázky súvisiace s drogami a na ich dôsledky.**

⁵ Spoločné vyhlásenie Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach z 19. júla 2012, https://european-union.europa.eu/system/files/2022-02/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf.

- (5) Agentúra by mala pri vykonávaní svojich činností riadne zohľadňovať príslušné právomoci Únie a jej členských štátov v oblasti drog a **ochrany zdravia, najmä s cieľom chrániť a zlepšovať ľudské zdravie a bojovať proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia. Mandát agentúry by mal zahŕňať najmä komplexný súbor opatrení (okrem iného obsahujúcich aj primerané motivačné opatrenia) na podporu, koordináciu alebo doplnenie činností členských štátov týkajúcich sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, ktoré predstavujú drogy, včasného varovania a boja proti nim. Agentúra by sa** mala [...] zamerať na rôzne aspekty drogovej problematiky a rôzne riešenia. Pritom by sa mala riadiť príslušnými [...] **strategickými dokumentmi v oblasti drog**, najmä uplatniteľnou protidrogovou stratégiou EÚ a akčným plánom EÚ v oblasti drog.
- (6) V rámci svojich činností by agentúra mala spolupracovať s ostatnými **príslušnými orgánmi, úradmi a agentúrami** [...] Únie v **rámci ich mandátov** [...] a mala by mať prehľad o ich činnosti, aby sa zabránilo duplicitě. Spolupráca by sa mala uskutočňovať aj na medzinárodnej úrovni s príslušnými orgánmi a subjektmi v tretích krajinách, **a v záujme podpory činnosti Únie a členských štátov aj** [...] na úrovni Organizácie Spojených národov.
- (6a) V záujme dosiahnutia maximálnej účinnosti pri riešení drogovej problematiky je tiež dôležité, aby agentúra udržiavala úzky dialóg s vedeckou obcou, organizáciami občianskej spoločnosti vrátane organizácií osôb užívajúcich drogy, a inými príslušnými zainteresovanými stranami.**

- (7) Stále bežnejším javom je súbežné užívanie viacerých látok [...]. Agentúra by sa preto mala v **rámci svojej činnosti** takisto **náležite** zaoberať závislosťami na iných látkach, keď sa tieto látky – **či už legálne alebo nelegálne** – užívajú **súčasne alebo v krátkom čase po sebe** spolu s drogami.
- (8) Agentúra by mala rozvíjať svoje **koordináčn** a **podporné** činnosti v troch hlavných oblastiach kompetencií, ktorými sú monitorovanie, ktoré povedie k lepšie podloženým politikám, [...] **pripravenosť**, ktorá povedie k lepšie podloženým opatreniam, a rozvoj spôsobilostí, ktorý zaistí róznejšiu reakciu Únie a **členských štátov na** drogovú problematiku.
- (9) Hlavnou úlohou agentúry by mali byť aj naďalej zber, analýza a šírenie údajov.

Pri vykonávaní tejto úlohy by agentúra mala venovať osobitnú pozornosť dodržiavaniu právneho rámca pre spracúvanie osobných údajov a nemala by zhromažďovať žiadne údaje umožňujúce identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín jednotlivcov.

Štandardné údaje sa zbierajú prostredníctvom národných kontaktných miest, ktoré by mali zostať[...] **primárnym** poskytovateľom údajov pre agentúru. Vďaka inovačným metódam zberu údajov sú čoraz dostupnejšie ďalšie zdroje údajov, ktoré sa viac blížia údajom v reálnom čase. Agentúra by preto mala mať prístup k [...] dostupným **relevantným** údajom, aby získala ucelený obraz o drogovej problematike v Únii a vonkajších faktoroch, ktoré ju ovplyvňujú, a **aby mohla zároveň poskytovať informácie národným kontaktným miestam.**

(10) Národné kontaktné miesta predstavujú základný prvok systému Únie na monitorovanie drog a podávanie správ o nich. Zhromažďujú informácie a poskytujú porovnateľné a vedecky podložené údaje o vnútroštátnej situácii v oblasti drog, ktoré prispievajú k monitorovaniu situácie v celej Únii. Národné kontaktné miesta sú takisto kľúčové v procese zlepšovania metodík a nástrojov zberu údajov a vypracúvajú príslušné usmernenia na ich vykonávanie. Okrem toho sa národné kontaktné miesta zúčastňujú na systéme včasného varovania a podávajú správy o nových trendoch v oblasti užívania existujúcich psychoaktívnych látok a/alebo nových modelov spotreby, ktoré zahŕňajú kombinácie psychoaktívnych látok predstavujúce potenciálne zdravotné riziko. Okrem toho poskytujú podporu pri vypracúvaní rôznych produktov agentúry. Je preto nevyhnutné, aby sa medzi agentúrou a národnými kontaktnými miestami rozvinul symbiotický a vzájomne sa posilňujúci vzťah, pričom [...] požiadavky agentúry na údaje by sa mali premietnuť do právomocí národných kontaktných miest. Národné kontaktné miesta v členských štátoch by mali byť oprávnené dostávať od jednotlivých vnútroštátnych orgánov všetky relevantné údaje. Hoci by sa malo predchádzať akýmkoľvek harmonizačným opatreniam a rozhodnutiam týkajúce sa riadenia, štruktúry či základných úloh národných kontaktných miest vo vzťahu k ostatným príslušným vnútroštátnym orgánom by sa v súlade so zmluvami mali zveriť [...] členským štátom, mandát agentúry by [...] mal umožňovať čo najviac zjednodušiť zber údajov v členských štátoch, aby sa zabránilo dvojitému podávaniu správ a duplicitne vynakladaného úsilia.

(10a) Je potrebné vytvoriť základy vzťahu vzájomnej dôvery a nepretržitého dialógu medzi agentúrou a národnými kontaktnými miestami ako hlavnými poskytovateľmi údajov pre agentúru, a to na základe jasného a účinného mechanizmu fungovania a súboru pravidiel. Agentúra by preto mala byť splnomocnená finančne podporovať národné kontaktné miesta a prispievať k ich účinnému fungovaniu, a to aj tým, že každému národnému kontaktnému miestu poskytne posúdenie priamo zamerané na jeho príspevok ku koordinovanej činnosti Únie v oblasti drog.

- (11) Agentúra by si mala **vyvinúť** [...]vhodné digitálne [...] **riešenia potrebné na vykonávanie svojich úloh**, aby sa zjednodušil a systematizoval zber údajov, uľahčila výmena kvalitatívnych aj kvantitatívnych informácií a podporilo sa zriadenie integrovaného a interoperabilného monitorovacieho systému umožňujúceho monitorovanie v reálnom čase.
- (12) S cieľom umožniť agentúre, aby lepšie využívala informácie, ktoré má k dispozícii, napríklad iniciatívnejšie prijímala opatrenia, ako sú posúdenia hrozieb, strategické spravodajské správy a upozornenia, a aby zlepšila pripravenosť Únie na budúci vývoj, by sa mala [...] posilniť monitorovacia a analytická kapacita agentúry **oproti EMCDDA**.
- (13) Na zlepšenie pripravenosti Únie je takisto potrebné získať ucelený obraz o možnom budúcom vývoji drogovej problematiky. S cieľom pripraviť seba a **poskytnúť** tvorcom politík **lepšie podklady vzhľadom** na takýto budúci vývoj by agentúra mala vykonávať pravidelné prognózy. V nich bude zohľadňovať megatrendy, teda dlhodobé hnacie sily, ktoré možno v súčasnosti pozorovať a ktoré budú mať s najväčšou pravdepodobnosťou významný vplyv na budúcnosť, aby identifikovala nové výzvy a príležitosti na riešenie problémov súvisiacich s drogami.
- (14) V drogovej problematike zohráva čoraz významnejšiu úlohu využívanie technológií, čo sa opäť ukázalo počas pandémie COVID-19, keď bolo zaznamenané zvýšenie využívania nových technológií na uľahčenie distribúcie drog. Odhaduje sa, že približne dve tretiny ponúk na darknetových trhoch súvisia s drogami. Obchod s drogami využíva rôzne platformy vrátane sietí sociálnych médií a mobilných aplikácií. Tento vývoj sa odráža v reakciách na drogovú problematiku a prejavuje sa intenzívnejším používaním **online intervencií vrátane** mobilných aplikácií a prijímaním opatrení v oblasti elektronického zdravotníctva. Agentúra by mala spolupracovať s ostatnými príslušnými agentúrami Únie a vyhýbať sa duplicité úsilia a zároveň monitorovať takýto vývoj ako súčasť svojho holistického prístupu k drogovej problematike.

- (15) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné a spoločenské riziko v celej Únii, by sa mali riešiť **primeraným spôsobom, okrem iného aj na** úrovni Únie. Preto je ich potrebné monitorovať a aby sa zaistila rýchla reakcia, zachovať systém EÚ pre včasné varovanie. Nedávno nastali zmeny vo výmene informácií o nových psychoaktívnych látkach a systéme včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami vrátane úvodnej správy a posúdenia rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami a ďalej by sa meniť nemali.
- (16) Agentúra by mala na základe posilneného monitorovania a skúseností získaných pri posudzovaní rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami rozvíjať všeobecné kapacity posudzovania **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb. Keďže súčasný dynamický vývoj drogovej problematiky môže spôsobiť rýchle šírenie súvisiacich výziev cez hranice, je naliehavo potrebné, aby sa iniciatívnejšie zisťovali nové hrozby a získavali podklady na protiopatrenia.
- (17) Keďže nebezpečné látky a **nebezpečné modely spotreby** by mohli viesť k poškodeniu verejného zdravia, agentúra by mala mať možnosť vydávať upozornenia, **ktoré doplnia, ale neovplyvnia príslušné národné systémy upozorňovania**. Na podporu takejto funkcie by agentúra mala vytvoriť európsky systém upozorňovania na drogy, ktorý by bol prístupný vnútroštátnym orgánom. Takýto systém by mal uľahčiť rýchlu výmenu informácií, ktoré si môžu vyžadovať rýchle opatrenia na zachovanie verejného zdravia, bezpečnosti a ochrany. [...]
- (18) Drogové prekurzory sú látky potrebné na výrobu drog, ako sú amfetamíny, kokaín a heroín. Keďže výroba nelegálnych drog v Únii je na vzostupe, malo by sa lepšie predchádzať obchodovaniu s drogovými prekurzormi a ich presmerovaniu z legálnych kanálov do nelegálnej výroby drog. Na podporu tohto úsilia by agentúra mala zohrávať úlohu pri monitorovaní zneužívania drogových prekurzorov a obchodovania s nimi a pomáhať Komisii pri vykonávaní právnych predpisov Únie o drogových prekurzoroch.

- (19) Vzhľadom na rastúcu potrebu mať k dispozícii forenzné a toxikologické údaje a odborné znalosti, s **ktorou sa spája aj požiadavka lepšej** koordinácie [...] medzi laboratóriami v členských štátoch, je potrebné zriadiť [...] sieť forenzných a toxikologických laboratórií s erudíciou v oblasti drog a škôd súvisiacich s drogami. [...] **Táto sieť by mala** agentúre umožňovať prístup k relevantným informáciám, zvyšovať jej kapacity v tejto oblasti a podporovať výmenu poznatkov medzi príslušnými laboratóriami v členských štátoch bez toho, aby musela za vysoké náklady vytvoriť a prevádzkovať vlastné laboratórium.
- (20) V sieti forenzných a toxikologických laboratórií by mali mať zastúpenie všetky členské štáty, [...] z **ktorých každý bude môcť** nahlásiť do siete [...] **najviac tri** laboratóriá špecializované na toxikologické a forenzné činnosti. Aby mala sieť čo najširšie pokrytie, účasť v nej by sa mala otvoriť aj pre odborníkov z iných laboratórií relevantných pre prácu agentúry vrátane európskej siete colných laboratórií. Takáto spolupráca by umožnila všetkým zúčastneným laboratóriám vzájomne si vymieňať poznatky v rôznych oblastiach.
- (21) S cieľom ďalej šíriť poznatky v tejto oblasti a podporovať členské štáty by agentúra mala **byť oprávnená** vymedziť a financovať príslušné projekty, ako je vývoj referenčných noriem pre nové drogy, vypracovanie toxikologických alebo farmakologických štúdií a profilovanie drog. Takýto prístup by podporil výmenu informácií medzi jednotlivými laboratóriami a znížil by ich náklady.

- (22) Keďže agentúra [...] **bude umožnený prístup** k údajom a vedeckým skúsenostiam potrebným na rozvoj a podporu vedecky podložených [...] **intervencií** a najlepších postupov zameraných na **zvyšovanie informovanosti o nepriaznivých účinkoch drog**, na prevenciu, opatrenia na znižovanie **rizika a škôd, liečbu, starostlivosť, rehabilitáciu a zotavenie** vrátane **podpory uplatňovania a aktualizácie existujúcich** [...] noriem kvality pre drogovú prevenciu (európske normy kvality v oblasti drogovej prevencie) alebo učebného plánu, ktorý rozhodovacím orgánom a tvorcom politík poskytne poznatky o najúčinnějších vedecky podložených intervenciách a prístupoch prevencie (Európsky učebný plán pre prevenciu).
- (23) Z **celoúijného pohľadu** by agentúra mala byť schopná [...] **posúdiť** vnútroštátne opatrenia a odbornú prípravu, napríklad v oblasti prevencie, liečby, znižovania škôd a iných súvisiacich opatrení, pokiaľ ide o ich súlad s najnovším stavom vedeckých poznatkov a ich preukázanú užitočnosť. Členské štáty [...] by mali mať **podľa vlastného uváženia** možnosť [...] **využívať** uvedené **posúdenie** ako značku kvality pre svoju prácu.
- (24) Keďže agentúra **bude mať na** úrovni Únie jedinečné postavenie, ktoré jej umožní porovnávať údaje a najlepšie postupy, mala by **byť oprávnená ponúknuť podporu, okrem iného aj na žiadosť členských štátov, ako spôsob pomoci pri** [...] štruktúrovanejšom hodnotení a vypracúvaní vnútroštátnych protidrogových stratégií vo všetkých členských štátoch. Vzhľadom na odborné znalosti, ktoré agentúra **nadobudne** [...] v oblasti noriem kvality a osvedčených postupov, by sa mala posilniť aj jej úloha pri poskytovaní odbornej prípravy a podpory členským štátom pri zavádzaní týchto noriem a postupov.

- (25) Mali by sa vymedziť povinnosti agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce, [...], aby sa agentúra mohla plne zapájať do takýchto činností a reagovať na žiadosti tretích krajín a orgánov. Agentúra by mala byť schopná **poskytovať vhodné vedecké a vedecky podložené nástroje, ktorými bude** prispievať k rozvoju a vykonávaniu vonkajšieho rozmeru politiky Únie v oblasti drog [...] v **súlade so zmluvami**, aby sa zabezpečilo účinné a súdržné vykonávanie politík Únie v oblasti drog na vnútornej aj medzinárodnej úrovni. Aby **sa agentúre** [...] **umožnilo** vyčleniť na túto úlohu primerané zdroje, práca na medzinárodnej spolupráci by mala patriť k hlavným úlohám agentúry. Mala by vychádzať z rámca medzinárodnej spolupráce agentúry, ktorý by mal byť v súlade so **zmluvami a** prioritami Únie v oblasti medzinárodnej spolupráce a mal by sa pravidelne revidovať, aby primerane odrážal medzinárodný vývoj a **priority**.
- (26) Agentúra by mala pomáhať Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcových programov Únie pre výskum a inováciu, ktoré sú relevantné pre ciele agentúry, aby sa naplno využil potenciál finančných prostriedkov Únie na výskum v oblasti bezpečnosti a **zdravia** a riešili potreby protidrogovej politiky. Keď agentúra pomáha Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcového programu Únie, nemala by dostávať finančné prostriedky z daného programu, aby sa predišlo konfliktu záujmov. Napokon agentúra by sa mala zúčastňovať na celoúnijných iniciatívach zameraných na výskum a inovácie, aby sa zabezpečilo, že sa budú vyvíjať technológie potrebné na jej činnosti a bude ich mať k dispozícii.
- (27) Správnej rade **agentúry** by pri príprave rozhodnutí **agentúry** mala pomáhať výkonná rada. Agentúru by mal riadiť výkonný riaditeľ. Správnej rade a výkonnému riaditeľovi by mal v relevantných vedeckých záležitostiach naďalej pomáhať vedecký výbor.
- (28) [...]

- (29) Agentúra by mala mať primerané zdroje na vykonávanie svojich úloh a mal by sa pre ňu vyčleniť samostatný rozpočet. Jej finančné prostriedky by mali pochádzať najmä z príspevku zo všeobecného rozpočtu Únie. Na príspevok Únie a všetky ďalšie dotácie hradené zo všeobecného rozpočtu Únie by sa mal uplatňovať rozpočtový postup. Audit účtov by mal vykonávať Dvor audítorov Európskej únie.
- (30) V prípade konkrétnych úloh, ktoré možno jasne oddeliť od hlavných úloh agentúry, je možné zvážiť zavedenie poplatkov, ktorými sa zvýšia finančné prostriedky agentúry. Agentúra by preto mala byť oprávnená vyberať poplatky, ktoré by mali byť stanovené transparentným spôsobom a mali by pokrývať jej náklady na poskytovanie príslušných služieb.
- (31) Výkonný riaditeľ by mal predkladať Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu agentúry. Okrem toho by Európsky parlament a Rada mali mať možnosť vyzvať výkonného riaditeľa, aby predložil správu o plnení svojich povinností.
- (32) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁶. Agentúra by mala byť vo svojich činnostiach čo najtransparentnejšia, pričom táto transparentnosť by nemala ohrozovať dosahovanie cieľov jej operácií.
- (33) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁷ a Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktoré sa týkajú vnútorných vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁸ a ktoré už uplatňovalo Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť.

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁸ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (34) Činnosti agentúry by sa mali pravidelne externe hodnotiť a jej mandát by sa mal v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom upraviť, aby sa zaistila kontrola činností agentúry a jej chod a aby jej mandát umožňoval vykonávať potrebné činnosti, ktoré si vyžaduje vývoj na trhu s drogami a v danej oblasti politiky.
- (35) Agentúra by mala pri vykonávaní svojho pracovného programu úzko spolupracovať s príslušnými medzinárodnými organizáciami, inými vládnyimi a mimovládnyimi orgánmi a príslušnými technickými orgánmi z Únie aj mimo nej, a **to v súlade s príslušnými ustanoveniami zmluvy a pri dodržiavaní vlastných právomocí členských štátov v tejto oblasti**, najmä s cieľom zabrániť duplicitě práce a zaistiť prístup ku všetkým údajom a nástrojom potrebným na vykonávanie jej mandátu.
- (36) Agentúra nahrádza Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť zriadené nariadením (ES) č. 1920/[...] **2006** a pokračuje v jeho činnosti. Mala by preto byť právnym nástupcom všetkých jeho zmlúv vrátane pracovných zmlúv, záväzkov a nadobudnutého majetku. Medzinárodné dohody uzavreté Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia by mali zostať v platnosti.
- (37) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zriadenie agentúry na riešenie drogovej problematiky, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a účinkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I
CIELE A VŠEOBECNÉ ÚLOHY AGENTÚRY

Článok 1

Zriadenie agentúry

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

Článok 2

Právne postavenie a sídlo

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

Článok 3
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

1. „droga[...]“ **je ktorákoľvek z týchto látok:**
 - a) **látka, na ktorú sa vzťahuje Jednotný dohovor OSN o omamných látkach z roku 1961 [...] zmenený protokolom z roku 1972 alebo Dohovor OSN o psychotropných látkach z roku 1971;**
 - b) **ktorákoľvek z látok uvedených v prílohe** [...] k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV⁹;
2. „nové psychoaktívne látky“ sú látky vymedzené v článku 1 bode 4 rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV;
3. „súbežné užívanie viacerých látok“ je [...] užívanie jednej alebo viacerých psychoaktívnych látok alebo typov látok, či už [...] nelegálnych **alebo legálnych (najmä liečiv, alkoholu, tabaku)**, keď sa tieto látky užívajú **súčasne alebo v krátkom čase po sebe** spolu s drogami;
4. „drogové prekurzory“ sú látky, ktoré sú kontrolované a monitorované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004¹⁰ a nariadením Rady (ES) č. 111/2005¹¹;
5. „zúčastnené krajiny“ sú členské štáty a tretie krajiny, ktoré s Úniou uzavreli dohodu v súlade s článkom 54 **tohto nariadenia**;
6. „medzinárodná organizácia“ je organizácia a jej podriadené subjekty, ktoré sa riadia medzinárodným právom verejným, alebo akýkoľvek iný subjekt, ktorý je zriadený dohodou medzi dvoma alebo viacerými krajinami alebo na základe takejto dohody;

⁹ Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstatí trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8).

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹¹ Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi [...] **Úniou** a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).

7. „dohovory Organizácie Spojených národov o drogách“ sú Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972¹², Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971¹³ a Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z roku 1988¹⁴;
8. „Systém Organizácie Spojených národov“ je kontrolný mechanizmus zriadený dohovormi Organizácie Spojených národov o drogách.

Článok 4

Všeobecná úloha agentúry

Agentúra poskytuje Únii a jej členským štátom faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie, včasné varovanie a posúdenie rizika na úrovni Únie, pokiaľ ide o drogy, **užívanie drog, poruchy a závislosti súvisiace s užívaním drog, prevenciu, liečbu, starostlivosť, znižovanie rizika a škôd, rehabilitáciu, sociálnu reintegráciu a zotavenie, ponuku drog vrátane nezákonnej výroby a obchodu, ako aj o ďalšie relevantné otázky súvisiace s drogami [...]** a ich dôsledkami, a odporúča vhodné, konkrétne a vedecky podložené opatrenia na **efektívne a včasné riešenie súvisiacich výziev. Agentúra pri vykonávaní svojich úloh uplatňuje vedecky podložený, integrovaný, vyvážený a multidisciplinárny prístup k drogovej problematike, ktorý zahŕňa hľadisko ľudských práv, rodovej rovnosti, verejného zdravia a rovnosti v oblasti zdravia.**

¹² Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 976, č. 14152.

¹³ Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 1019, č. 14956.

¹⁴ Zbierka zmlúv Organizácie Spojených národov, zv. 1582, č. 27627.

Článok 5

Konkrétne úlohy

1. S cieľom splniť svoju všeobecnú úlohu stanovenú v článku 4 agentúra vykonáva tieto úlohy:
 - a) úlohy súvisiace s monitorovaním vrátane:
 1. zberu a **analýzy** informácií a údajov podľa článku 6 ods. 1;
 2. rozosielania informácií[...], údajov a **výsledkov analýz** podľa článku 6 ods. 5 a
 3. monitorovania drogovej problematiky, ktorá má rozmery [...] zdravia, **sociálnych otázok**, bezpečnosti a ochrany podľa článku 7;
 - b) úlohy súvisiace s pripravenosťou vrátane:
 1. výmeny informácií a systému včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami vrátane prípravy úvodnej správy a posúdenia rizika podľa článkov 8 až 11;
 2. posudzovania **zdravotných a bezpečnostných** hrozieb a pripravenosti podľa článku 12;
 3. zriadenia a prevádzkovania európskeho systému upozorňovania na drogy podľa článku 13;
 4. monitorovania vývoja v súvislosti s obchodovaním s drogovými prekurzormi a ich zneužívaním a prispievanie k vykonávaniu právnych predpisov týkajúcich sa drogových prekurzorov podľa článku 14;
 5. zriadenia a prevádzkovania siete forenzných a toxikologických laboratórií podľa článku 15;

- c) úlohy súvisiace s rozvojom spôsobilostí, ktoré zahŕňajú:
1. rozvoj [...] a podporu [...] **vedecky podložených intervencií, najlepších postupov a činností na zvyšovanie informovanosti** podľa článku 16;
 2. [...] **posudzovanie** vnútroštátnych opatrení podľa článku 17;
 3. podporu poskytovanú členským štátom podľa článku 18;
 4. odbornú prípravu podľa článku 19;
 5. medzinárodnú spoluprácu a technickú pomoc podľa článku 20;
 6. výskumné a inovačné činnosti podľa článku 21.
2. Agentúra zriadi a bude po porade a v spolupráci s príslušnými orgánmi a organizáciami v zúčastnených krajinách koordinovať informačnú sieť uvedenú v článku 31.
 3. Agentúra vykonáva a plní úlohy uvedené v odseku 1 objektívne, nestranne a vedecky dôsledne.
 4. Agentúra **podporuje a** zlepšuje koordináciu medzi opatreniami v oblastiach svojej činnosti na vnútroštátnej úrovni a úrovni Únie a sprostredkúva výmenu informácií medzi subjektmi s rozhodovacou právomocou, výskumnými pracovníkmi, odborníkmi a subjektmi zaoberajúcimi sa problematikou drog vo vládných a mimovládnych organizáciách.
 5. Agentúra v prípade potreby podporuje pri vykonávaní [...] príslušných **strategických** [...] **dokumentov** Únie v oblasti drog Komisiu, členské štáty a iné príslušné zainteresované strany, ktoré sú v týchto [...] **strategických dokumentoch** určené.
 6. Pri vykonávaní a plnení úloh uvedených v odseku 1 môže agentúra podľa potreby organizovať stretnutia expertov, zriaďovať ad hoc pracovné skupiny a financovať projekty, **pričom včas informuje sieť Reitox, ako sa uvádza v článku 31. Pri organizovaní týchto zasadnutí zväži možnosť usporiadať ich online.**

7. Pri vykonávaní a plnení úloh uvedených v odseku 1 agentúra aktívne spolupracuje s ostatnými [...] **orgánmi, úradmi a** agentúrami [...] Únie v **rámci ich mandátov**, najmä s Europolom, Eurojustom, **Agentúrou Európskej únie pre základné práva, Agentúrou Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL), Európskou agentúrou pre lieky, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európskou nadáciou pre zlepšovanie životných a pracovných podmienok (Eurofound), vedeckou obcou,** organizáciami občianskej spoločnosti a inými príslušnými zainteresovanými subjektmi s cieľom čo najefektívnejšie monitorovať, posudzovať a riešiť problematiku drog.
8. Agentúra sa môže z vlastnej iniciatívy zapojiť do komunikačných činností spadajúcich do rámca jej mandátu. Pridelovanie zdrojov na komunikačné činnosti nesmie mať negatívny vplyv na účinné plnenie úloh uvedených v odseku 1. Komunikačné činnosti sa vykonávajú v súlade s príslušnými plánmi komunikácie a šírenia informácií prijatými správnou radou.

KAPITOLA II

MONITOROVANIE

Článok 6

Zber a šírenie informácií a údajov

1. Agentúra:

- a) zbiera [...]relevantné informácie a údaje vrátane informácií a údajov oznámených národnými kontaktnými miestami, ktoré vyplývajú z výskumu, sú dostupné z otvorených zdrojov a pochádzajú z Únie, mimovládnych zdrojov a príslušných medzinárodných organizácií a **orgánov**;
- b) zbiera informácie a údaje potrebné na monitorovanie súbežného užívania viacerých látok a **jeho dôsledkov**, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1 písm. [...]ac);
- c) **v spolupráci s Europolom** zbiera [...] od národných kontaktných miest dostupné informácie a údaje o nových psychoaktívnych látkach a bez zbytočného odkladu oznamuje tieto informácie národným kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii;
- d) zbiera a analyzuje informácie a údaje o drogových prekurzoroch, ich zneužívaní a obchodovaní s nimi;
- e) vykonáva a zadáva výskumné a monitorovacie štúdie, prieskumy, štúdie uskutočniteľnosti a pilotné projekty potrebné na plnenie svojich úloh;
- f) zabezpečuje lepšiu porovnateľnosť, objektivnosť a spoľahlivosť informácií a údajov na úrovni Únie, a to tým, že [...] v **spolupráci s národnými kontaktnými miestami** vytvorí ukazovatele a **nezáväznú** spoločnú normu, ktorých používanie môže agentúra odporúčať v záujme zvýšenia jednotnosti metód merania používaných členskými štátmi a Úniou; [...]

g) v záujme ľahšieho oznamovania a predchádzania zbytočnému zaťaženiu členských štátov úzko spolupracuje s príslušnými orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a medzinárodnými organizáciami a orgánmi, najmä s Europolom, Úradom OSN pre drogy a kriminalitu (UNODC) a Medzinárodným úradom pre kontrolu omamných látok (INCB).

2. Agentúra zbiera príslušné údaje z členských štátov prostredníctvom národných kontaktných miest. **Národné kontaktné miesta vopred prediskutujú a odsúhlasia súbor národných správ. [...] Agentúra môže využívať ďalšie vnútroštátne zdroje informácií, pričom včas informuje dotknuté národné kontaktné miesto.**
3. Agentúra v rámci svojho mandátu vypracúva metódy a prístupy k zberu údajov, a to aj prostredníctvom projektov s externými partnermi.
4. Agentúra [...] **vyvíja** potrebné digitálne riešenia, ktoré umožňujú **zbierať, validovať, analyzovať, oznamovať,** spravovať a [...] vymieňať **si** informácie a údaje, **a to aj automaticky.**
[...]
5. Agentúra šíri informácie a údaje takto:
 - a) sprístupňuje svoje informácie Únii, členským štátom a iným zainteresovaným stranám, a to aj tie informácie, ktoré sa týkajú nového vývoja a meniacich sa trendov;
 - b) zabezpečuje rozsiahle šírenie svojich analýz, záverov a správ, **okrem iného aj v rámci vedeckej obce, občianskej spoločnosti, dotknutých komunit vrátane osôb užívajúcich drogy, a to s výnimkou citlivých neutajovaných a utajovaných údajov v súlade s článkom 49 tohto nariadenia;**

- c) [...]
- d) vytvára a sprístupňuje otvorené zdroje vedeckých dokumentov[...];
- e) poskytuje informácie o normách kvality, **vedecky podložených** najlepších [...]postupoch, **inovatívnych postupoch** a uplatniteľných výsledkoch výskumu v členských štátoch a uľahčuje výmenu a uplatňovanie takýchto noriem a postupov.

5a. Agentúra môže tiež šíriť informácie a údaje rozčlenené podľa členských štátov.

5b. Pri šírení informácií a údajov agentúra uvádza odkaz na ich zdroje.

6. **Agentúra podľa možnosti zabezpečí, aby sa zozbierané údaje rozčlenili podľa pohlavia a aby sa pri zbere a prezentácii údajov zohľadňovali rodovo citlivé aspekty protidrogovej politiky.** Agentúra nezbera údaje, ktoré by umožňovali identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín osôb. Vyhýba sa poskytovaniu akýchkoľvek informácií týkajúcich sa konkrétnych osôb.

Článok 7

*Monitorovanie drogovej problematiky a **výmena najlepších postupov***

1. Agentúra monitoruje:
- a) drogovú problematiku v Únii holisticky prostredníctvom epidemiologických a iných ukazovateľov, ktoré pokrývajú aspekty zdravia, **sociálnej oblasti**, bezpečnosti a ochrany, ako aj vykonávanie príslušných **strategických** [...] **dokumentov** Únie v **oblasti drog**;

- aa) vedecky podložené najlepšie postupy a inovatívne prístupy týkajúce sa zdravotných, sociálnych, bezpečnostných alebo ochranných reakcií;**
- ab) užívanie drog, poruchy súvisiace s užívaním drog, drogové závislosti a súvisiace zdravotné riziká a škody a rizikové správanie, ako aj nové trendy v uvedených oblastiach;**
- ac) súbežné užívanie viacerých látok a jeho dôsledky, najmä zvýšené riziko zdravotných a sociálnych problémov, sociálne determinanty užívania drog, poruchy súvisiace s užívaním drog a drogové závislosti, ako aj dôsledky v oblasti opatrení a reakcií;**
- ad) užívanie drog a súbežné užívanie viacerých látok a ich dôsledky z rodového hľadiska, najmä ich vplyv na rodovo motivované násilie;**
- b) nové trendy v drogovej problematike v Únii a na medzinárodnej úrovni, pokiaľ majú vplyv na Úniu; zahŕňa to monitorovanie **ponuky drog vrátane nezákonnej výroby a obchodu a ďalšej súvisiacej trestnej činnosti, ako aj** využívania nových technológií [...] **v spolupráci s Europolom v rámci ich príslušných mandátov;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) všetky nové psychoaktívne látky, ktoré nahlásili členské štáty, a to v spolupráci s Europolom a s podporou národných kontaktných miest a národných jednotiek Europolu;
 - f) drogové prekurzory, obchodovanie s nimi a ich zneužívanie;
 - g) vykonávanie protidrogových politík Únie a vnútroštátnych protidrogových politík, a to aj s cieľom podporiť ich vývoj a nezávislé hodnotenie.[...]
 - h) [...]
2. Agentúra v rámci svojich monitorovacích činností identifikuje [...] a **podporuje vedecky podložené** najlepšie [...] postupy a **inovačné prístupy**, [...] sprístupňuje [...] **ich** v členských štátoch a uľahčuje **ich** výmenu [...] medzi členskými štátmi.
- 2a. Agentúra v spolupráci s národnými kontaktnými miestami vypracúva nástroje a prostriedky, ktoré pomáhajú členským štátom monitorovať a hodnotiť ich národné politiky a Komisii monitorovať a hodnotiť politiky Únie.**
3. Agentúra pravidelne vykonáva prognózy, v ktorých zohľadňuje dostupné informácie. Na tomto základe vypracúva príslušné [...] **scenáre** vývoja budúcej protidrogovej politiky.

KAPITOLA III

PRIPRAVENOSŤ

Článok 8

Výmena informácií a systém včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami

1. Každý členský štát zabezpečí, aby jeho národné kontaktné miesto a jeho národná jednotka Europolu včas a bez zbytočného odkladu poskytovali agentúre a Europolu s prihliadnutím na ich príslušné mandáty dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach. Informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie uvedených látok, ich užívania a spôsobov užívania, výroby, extrakcie, distribúcie a distribučných metód, obchodovania a obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania, ako aj možných a identifikovaných rizík, ktoré uvedené látky predstavujú.
2. Agentúra v spolupráci s Europolom zbiera, porovnáva, analyzuje a posudzuje informácie o nových psychoaktívnych látkach. Tieto informácie včas oznamuje národným kontaktným miestam, národným jednotkám Europolu a Komisii s cieľom poskytnúť im všetky informácie potrebné na účely včasného varovania. Agentúra vypracúva úvodnú správu alebo kombinovanú úvodnú správu podľa článku 9 na základe informácií zozbieraných podľa prvého pododseku.

Článok 9

Úvodná správa

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

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

2. Úvodná správa obsahuje:

- a) predbežný odhad povahy, počtu a rozsahu prípadov, kde sa prejavili zdravotné a spoločenské problémy, na ktorých sa mohla podieľať nová psychoaktívna látka, a spôsoby užívania novej psychoaktívnej látky;
- b) predbežný chemický a fyzikálny opis novej psychoaktívnej látky a metód a prekursorov používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
- c) predbežný farmakologický a toxikologický opis novej psychoaktívnej látky;
- d) predbežný odhad zapojenia zločineckých skupín do výroby alebo distribúcie novej psychoaktívnej látky;
- e) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej a veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku;
- f) informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
- g) informácie o tom, či sa v členských štátoch uplatňujú na novú psychoaktívnu látku nejaké reštriktívne opatrenia;
- h) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo bola predmetom posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov;
- i) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.

3. Agentúra použije v úvodnej správe informácie, ktoré má k dispozícii.
4. Ak to agentúra považuje za potrebné, požiada národné kontaktné miesta o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Národné kontaktné miesta poskytujú uvedené informácie do dvoch týždňov od prijatia žiadosti.
5. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni účinnou látkou:
 - a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁵, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹⁶ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁷ získal povolenie na uvedenie na trh;
 - b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;

¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁶ Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1 – 33).

- d) v nepovolenom lieku na humánne použitie, ako sa uvádza v článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES, alebo vo veterinárnom lieku individuálne pripravenom v čase použitia osobou na to oprávnenou podľa vnútroštátneho práva v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) smernice 2001/82/ES;
- e) v skúšanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES¹⁸.

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

- 6. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby, distribúcie, distribučných metód a obchodovania s novou psychoaktívnou látkou, ako aj do akéhokoľvek užívania novej psychoaktívnej látky.
- 7. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Európsku chemickú agentúru, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o poskytnutie dostupných informácií a údajov o novej psychoaktívnej látke.
- 8. Podrobnosti spolupráce medzi agentúrou a decentralizovanými agentúrami Únie uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku sú predmetom pracovných dojednaní. Takéto pracovné dojednania sa uzatvárajú v súlade s článkom 53 ods. 2.
- 9. Agentúra dodržiava podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej boli oznámené, vrátane podmienok prístupu k dokumentom, bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných údajov, ako aj citlivých údajov a dôverných obchodných informácií tretích strán.

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

10. Agentúra predkladá úvodnú správu Komisii a členským štátom do piatich týždňov od podania žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7.
11. Keď agentúra zhromaždí informácie o viacerých nových psychoaktívnych látkach, ktorých chemickú štruktúru považuje za podobnú, predloží Komisii a členským štátom do šiestich týždňov od podania žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7 samostatné úvodné správy alebo kombinované úvodné správy týkajúce sa viacerých nových psychoaktívnych látok, ak sú vlastnosti každej z týchto nových psychoaktívnych látok jednoznačne určené.

Článok 10

Postup posudzovania rizika a správa o posúdení rizika

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

3. Správa o posúdení rizika alebo správa o kombinovanom posúdení rizika obsahuje:
- a) dostupné informácie o chemických a fyzikálnych vlastnostiach novej psychoaktívnej látky a metódach a prekurzoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
 - b) dostupné informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky;
 - c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, konkrétne pokiaľ ide o jej akútnu a chronickú toxicitu, riziko jej zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a fyzické, psychické a behaviorálne účinky;
 - d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, najmä jej vplyv na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti, a zapájania zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód novej psychoaktívnej látky a obchodovania s ňou;
 - e) dostupné informácie o rozsahu a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky, jej dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;
 - f) dostupné informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
 - g) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.
4. Vedecký výbor posúdi riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok.
- Komisia, agentúra, Europol a Európska agentúra pre lieky majú právo nominovať po dvoch pozorovateľoch.
5. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika na základe dostupných informácií a ďalších relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Agentúra organizuje postup posúdenia rizika a určuje budúce informačné potreby a relevantné štúdie.

6. Agentúra predkladá Komisii a členským štátom správu o posúdení rizika alebo správu o kombinovanom posúdení rizika do šiestich týždňov od prijatia žiadosti Komisie o vypracovanie správy o posúdení rizika.
7. Komisia môže po prijatí riadne odôvodnenej žiadosti agentúry predĺžiť lehotu na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika, aby bolo možné uskutočniť doplňujúce výskumné činnosti a zozbierať doplňujúce údaje. Uvedená žiadosť obsahuje informácie o lehote potrebnej na dokončenie posúdenia rizika alebo kombinovaného posúdenia rizika.
8. Agentúra takisto poskytuje včasné rýchle posúdenia rizík v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ).../... o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ, a to v prípade ohrozenia uvedeného v článku 2 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia, ak ohrozenie patrí do mandátu agentúry.

Článok 11

Vylúčenie z posúdenia rizika

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

3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka účinnou látkou:
- v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004;
 - v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
 - v skúšanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES.

Článok 12

Posudzovanie zdravotných a bezpečnostných hrozieb a pripravenosť na ne

1. Agentúra vytvorí všeobecnú strategickú vedecky podloženú kapacitu na posudzovanie zdravotných a bezpečnostných hrozieb, čím umožní včas identifikovať nový vývoj situácie v oblasti drog, ktorý môže mať negatívny vplyv na [...] zdravie, sociálne aspekty, bezpečnosť [...] alebo ochranu v Únii, a tým pomôže zvýšiť pripravenosť príslušných zainteresovaných strán, aby včas a účinne reagovali na nové hrozby.
2. [...]
Posudzovanie hrozieb môže agentúra začať z vlastnej iniciatívy, a to na základe interného vyhodnotenia signálov zistených počas bežného monitorovania, výskumu alebo z iných primeraných informačných zdrojov. Posudzovanie hrozieb sa môže začať aj na žiadosť Komisie alebo členského štátu, ak sú splnené [...] kritériá stanovené v odseku 1.

3. Súčasťou posudzovania hrozieb je rýchle vyhodnotenie dostupných informácií a v prípade potreby zber nových informácií cez informačné siete agentúry. Agentúra vypracuje primerané vedecké metódy rýchleho posudzovania.
 4. V správe o posúdení hrozby sa opíše zistená hrozba, súčasná situácia na základe dostupných dôkazov a možné dôsledky v prípade, že sa neprijmú žiadne opatrenia. Stanovia sa v nej možnosti pripravenosti a reakcie, ktoré možno prijať na zmiernenie zistenej hrozby. Môže obsahovať aj prípadné následné opatrenia[...]. Správa o posúdení hrozby sa podľa potreby zašle Komisii a členským štátom.
 5. Agentúra vykonáva posúdenie hrozby v úzkej spolupráci s **členskými štátmi**, ostatnými decentralizovanými agentúrami, orgánmi a organizáciami Únie a medzinárodnými organizáciami, ktoré v prípade potreby zapája do posudzovania. Ak sa už potenciálna hrozba analyzuje v rámci iného mechanizmu Únie, agentúra jej posúdenie nevykonáva.
 6. Agentúra so súhlasom Komisie vykonáva posúdenia hrozieb súvisiacich s drogami, ktoré vznikajú za hranicami Únie a môžu mať vplyv na [...] zdravie, **sociálne aspekty**, bezpečnosť [...] **alebo** ochranu v Únii.
- 6a. Agentúra v prípade potreby aktualizuje posúdenia hrozieb a monitoruje vývoj situácie.**

Článok 13

Európsky systém upozorňovania na drogy

1. Agentúra zriadi a spravuje rýchly európsky systém upozorňovania na drogy, **ktorý dopĺňa ale neovplyvňuje príslušné národné systémy upozorňovania. Tento systém dopĺňa systém včasného varovania v oblasti nových psychoaktívnych látok uvedený v článkoch 8 až 11.**

2. [...] **Národné kontaktné miesta v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi** bezodkladne oznamujú agentúre všetky príslušné informácie, keď v súvislosti s drogami vznikne závažné priame alebo nepriame riziko pre [...] zdravie, **sociálne aspekty**, bezpečnosť alebo ochranu. Zároveň jej oznamujú informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, a to vždy, keď sa o takýchto informáciách dozvedia. Ide napríklad o tieto informácie:
- a) druh a pôvod rizika;
 - b) dátum a miesto udalosti, na ktorú vzťahuje riziko;
 - c) spôsob vystavenia, prenosu alebo šírenia;
 - d) analytické a toxikologické údaje;
 - e) identifikačné metódy;
 - f) riziká pre [...] zdravie;
 - fa) sociálne a bezpečnostné riziká**;
 - g) opatrenia v oblasti [...] zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú vykonať na vnútroštátnej úrovni;
 - h) opatrenia v inej oblasti, ako je [...] zdravie;
 - i) akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa príslušného závažného rizika pre zdravie.
3. Agentúra analyzuje a posudzuje dostupné informácie a údaje o potenciálnych závažných rizikách pre [...] zdravie a dopĺňa ich vedeckými a technickými informáciami, ktoré môže mať k dispozícii zo systému včasného varovania uvedeného v článku 8 a z iných posúdení hrozieb vykonaných v súlade s článkom 12, od iných agentúr a orgánov Únie a od medzinárodných organizácií, najmä Svetovej zdravotníckej organizácie. Agentúra zohľadňuje informácie získané pomocou svojich nástrojov na zber údajov a z otvorených zdrojov.
4. Na základe informácií získaných podľa odseku 3 agentúra zabezpečuje pre príslušné vnútroštátne orgány vrátane národných kontaktných miest ciele rýchle upozornenia na riziká[...]. V takýchto upozorneniach na riziká [...] možno navrhnúť možnosti reakcie, ktoré môžu členské štáty zväziť v rámci plánovania pripravenosti a činností vnútroštátnej reakcie.

5. [...] **Národné kontaktné miesta v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi** informujú agentúru o [...] ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii, aby mohla ďalej analyzovať a posudzovať riziko, ako aj o vykonaných krokoch alebo opatreniach, ku ktorým pristúpili po prijatí notifikácií a informácií z európskeho systému upozorňovania na drogy.
 6. Agentúra úzko spolupracuje s Komisiou a členskými štátmi s cieľom podporiť potrebnú súdržnosť v procese oznamovania rizík.
 7. Agentúra môže umožniť účasť v európskom systéme upozorňovania na drogy tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám. Takáto účasť sa zakladá na reciprocite a zahŕňa opatrenia na zistenie dôvernosti rovnocenné s tými, ktoré sa uplatňujú v agentúre.
 8. Agentúra môže v **úzkej spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, najmä s národnými kontaktnými miestami,** vytvoriť systém upozorňovania, cez ktorý [...] v **prípade potreby sprístupňuje informácie o identifikovaných rizikách osobám,** ktoré užívajú alebo potenciálne užívajú **konkrétne** drogy.
- 8a. Agentúra aktualizuje svoje upozornenia týkajúce sa drog vždy, keď je to potrebné.**

Článok 14

Drogové prekurzory

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

Článok 15

Sieť forenzných a toxikologických laboratórií

1. Agentúra zriadi sieť forenzných a toxikologických laboratórií, ktoré sú aktívne najmä v oblasti forenzného a toxikologického vyšetřovania drog a škôd súvisiacich s drogami.
2. Táto sieť pôsobí predovšetkým ako fórum na generovanie údajov a výmenu informácií o najnovšom vývoji a trendoch, na organizovanie odbornej prípravy zameranej na zvýšenie spôsobilosti forenzných odborníkov na drogy a **toxikológov**, na podporu zavádzania systémov zabezpečenia kvality a podporu ďalšej harmonizácie zberu údajov a analytických metód. **Národné kontaktné miesta sú pravidelne informované o činnostiach tejto siete a majú prístup k informáciám a údajom, ktoré vytvára.**
3. Každý členský štát má právo nahlásiť do siete prostredníctvom svojho zástupcu v správnej rade [...] **najviac tri** národné zastupujúce laboratóriá, [...] **ktoré** sa špecializujú na forenznú analýzu, [...] na toxikológiu a na **ďalšie relevantné oblasti súvisiace s drogami**. Agentúra môže do konkrétnych projektov vybrať ďalšie laboratóriá či odborníkov, ktorí sa osobitne venujú foreznému a toxikologickému vyšetřovaniu drog a škôd súvisiacich s drogami.
4. Členom siete je Spoločné výskumné centrum, ktoré v nej zastupuje Komisiu.
5. Sieť úzko spolupracuje s existujúcimi sieťami a organizáciami pôsobiacimi v tejto oblasti, **pričom zohľadňuje ich činnosť v snahe predchádzať duplicite**. O práci siete forenzných a toxikologických laboratórií je pravidelne a **najmenej raz ročne** informovaná sieť uvedená v článku 31.
6. Sieti predsedá agentúra, ktorá zvoláva aspoň jedno zasadnutie ročne. Sieť môže rozhodnúť o vytvorení pracovných skupín, ktorým môžu predsedáť členovia siete.

7. Sieť umožňuje agentúre prístup k forenzným a toxikologickým údajom, **ktoré vyprodukovali alebo zozbierali laboratória pôsobiace v rámci siete,** [...] v prípade potreby aj na účely analýzy nových psychoaktívnych látok.
8. Agentúra vopred stanovuje jasné a transparentné pravidlá a postupy, na základe ktorých podľa potreby vymedzuje a financuje konkrétne projekty na podporu siete.
9. Agentúra vytvorí databázu na uchovávanie, analýzu a prístupňovanie informácií a údajov zozbieraných alebo vygenerovaných sieťou, **v súlade s príslušnými ustanoveniami vrátane článku 6 ods. 6 a článku 49 tohto nariadenia.**

KAPITOLA IV

ROZVOJ SPÔSOBILOSTÍ

Článok 16

[...]

Vedecky podložené intervencie, najlepšie postupy a zvyšovanie informovanosti

1. Agentúra [...] rozvíja a podporuje **vedecky podložené intervencie, najlepšie postupy a [...] zvyšuje informovanosť o nežiaducich účinkoch drog, o prevencii, opatreniach na znižovanie rizika a škôd, liečbe, starostlivosti, rehabilitácii a zotavení. Tieto intervencie sa môžu prispôbiť vnútroštátnemu kontextu a vykonávať na vnútroštátnej úrovni a v prípade potreby sa môžu zameriavať na osobitné skupiny.**
2. [...] **Intervencie** uvedené v odseku 1 musia byť v súlade s politickým smerovaním stanoveným v **príslušných strategických dokumentoch Únie v oblasti drog.**

3. Agentúra [...] podporuje uplatňovanie **existujúcich** noriem kvality v oblasti drogovej prevencie, **aktualizuje ich podľa potreby** a poskytuje alebo podporuje odbornú prípravu podľa článku 19.
4. **Na žiadosť členských štátov im** agentúra pomáha [...] pri vytváraní vnútroštátnych [...] **intervencií v** oblasti jej mandátu, [...] a to aj v súvislosti s **prevenciou užívania drog, zdravotnými vplyvmi a** znížením drogovej trestnej činnosti a predchádzaním vykorisťovaniu zraniteľných osôb na trhu s drogami.

Článok 17

*[...] **Dobrovoľný systém posudzovania** národných [...] **opatrení***

1. Na žiadosť vnútroštátneho orgánu zúčastnenej krajiny [...] agentúra poskytne [...] **posúdenie** [...] národných [...] **opatrení** v súlade so štandardným operačným protokolom stanoveným v odseku 3.
2. Pred [...] **posúdením** národného [...] **opatrenia ho** agentúra vyhodnotí [...] a [...] **zanalyzuje**, či je v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a či sa preukázalo, že je užitočné na dosiahnutie deklarovaných cieľov.

3. Agentúra vypracuje [...] postup **posúdenia**, ktorý transparentným spôsobom zapracuje do štandardného operačného protokolu. Štandardný operačný protokol a všetky jeho zmeny pred uplatňovaním schvaľuje správna rada agentúry.

[...]

3a. Agentúra pravidelne informuje správnu radu o posúdeniach, ktoré vykonala.

Článok 18

Podpora pre členské štáty

1. Na žiadosť členského štátu môže agentúra podporiť nezávislé hodnotenie svojich protidrogových politík a rozvoj protidrogových politík na základe dôkazov v súlade s [...] príslušnými **strategickými dokumentmi Únie v oblasti drog**.
2. Agentúra [...] **môže** podporiť členské štáty na **ich vlastnú žiadosť** pri vykonávaní ich vnútroštátnych protidrogových [...] **opatrení**, noriem kvality, [...] najlepších[...] postupov a **inovačných prístupov a** uľahčuje výmenu informácií, **okrem iného aj informácií týkajúcich sa príslušných legislatívnych predpisov a najlepších postupov**, medzi [...] **orgánmi** jednotlivých štátov a **odborníkmi**.
3. Pri podpore hodnotenia politiky koná agentúra nezávisle a riadi sa svojimi vedeckými normami, **ako aj vedecky podloženým prístupom**.

Článok 19

Odborná príprava

Agentúra v rámci svojho mandátu[...] a v koordinácii s ostatnými decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie:

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

Článok 20

Medzinárodná spolupráca a technická pomoc

1. Agentúra:

- a) vytvorí rámec medzinárodnej spolupráce, ktorý schváli správna rada na základe predchádzajúceho súhlasu Komisie a ktorý bude usmerňovať činnosti agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce;
- b) aktívne spolupracuje s organizáciami a subjektmi uvedenými v článku 53;
- c) podporuje výmenu a šírenie najlepších postupov Únie a aplikovateľných výsledkov výskumu na medzinárodnej úrovni;
- d) monitoruje medzinárodný vývoj drogovej problematiky, ktorý môže predstavovať hrozbu alebo mať dôsledky pre Úniu, pričom monitoruje a analyzuje dostupné informácie od medzinárodných a vnútroštátnych orgánov, z výsledkov výskumu a iných relevantných informačných zdrojov;
- e) poskytuje údaje a analýzy o situácii v oblasti drog v Európe na príslušných medzinárodných zasadnutiach a technických fórach v úzkej koordinácii s Komisiou a podporuje Komisiu a členské štáty v medzinárodných dialógoch o drogách;
- f) podporuje zapracúvanie **všetkých relevantných** údajov o drogách [...], na **ktoré sa vzťahuje toto nariadenie**, zhromaždených v členských štátoch alebo pochádzajúcich z Únie do medzinárodných programov monitorovania a kontroly drog, najmä tých, ktoré vytvorila [...] **Organizácia Spojených národov** a jej špecializované agentúry, a to bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa prenosu informácií podľa ustanovení dohovorov Organizácie Spojených národov o drogách;
- g) podporuje členské štáty pri nahlasovaní príslušných informácií a poskytovaní požadovanej analýzy do systému Organizácie Spojených národov vrátane poskytovania všetkých relevantných údajov o novej psychoaktívnej látke Úradu Organizácie Spojených národov pre drogy a kriminalitu a Svetovej zdravotníckej organizácii;

- h) podporuje tretie krajiny pri rozvoji protidrogových politík v súlade so zásadami **príslušných** [...] **strategických dokumentov** Únie v oblasti drog, a to aj podporou nezávislého hodnotenia ich politík.
2. Rámec medzinárodnej spolupráce uvedený v odseku 1 písm. a) zohľadňuje príslušné politické dokumenty Únie a vývoj drogovej problematiky[...]. Stanovujú sa v ňom prioritné krajiny alebo regióny na spoluprácu a kľúčové výsledky takejto spolupráce. **Posúdia sa v ňom tiež skúsenosti a činnosť členských štátov.** Agentúra pravidelne hodnotí a preskúmava rámec medzinárodnej spolupráce.
3. Agentúra na žiadosť Komisie a [...] **pod podmienkou súhlasu** správnej rady odovzdáva svoje know-how a poskytuje technickú pomoc tretím krajinám. Technická pomoc sa zameriava najmä na zriadenie alebo konsolidáciu národných kontaktných miest, vnútroštátnych systémov zberu údajov a včasného varovania a na **podporu najlepších postupov v oblasti prevencie, liečby, starostlivosti, znižovania rizika a škôd, rehabilitácie a zotavenia** a následne sa poskytuje pri vytváraní a upevňovaní štrukturálnych prepojení so systémom včasného varovania uvedeným v článku 8 a so sieťou uvedenou v článku 31. Ak o to tretia krajina požiada, agentúra môže takýmto vnútroštátnym orgánom poskytnúť [...] **posúdenie**.
4. Spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami sa uskutočňuje v súlade s článkami 53 a 54.

Článok 21

Výskum a inovácie

1. Agentúra pomáha Komisii a členským štátom pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcových programov Únie pre výskumné a inovačné činnosti, ktoré sú relevantné pre plnenie jej všeobecnej úlohy stanovenej v článku 4. Keď agentúra pomáha Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcového programu Únie, nesmie z daného programu dostávať finančné prostriedky.
2. Agentúra iniciatívne monitoruje výskumné a inovačné činnosti relevantné pre plnenie všeobecnej úlohy stanovenej v článku 4 a prispieva k nim, podporuje súvisiace činnosti členských štátov a vykonáva svoje výskumné a inovačné činnosti týkajúce sa záležitostí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, vrátane vývoja, učenia, testovania a validácie algoritmov na vývoj nástrojov. Agentúra rozosiela výsledky tohto výskumu Európskemu parlamentu, členským štátom a Komisii v súlade s článkom 49.
3. Agentúra prispieva k činnostiam **vykonávaným v rámci výskumného a inovačného cyklu, ako je napríklad inovačné centrum EÚ pre vnútornú bezpečnosť a Európsky úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie**[...], a zúčastňuje sa na nich.
4. Agentúra môže plánovať a vykonávať pilotné projekty týkajúce sa záležitostí, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
5. Agentúra zverejňuje informácie o svojich výskumných projektoch vrátane demonštračných projektov, o partneroch zapojených do spolupráce a o projektovom rozpočte.
6. Agentúra vytvorí databázu na uchovávanie, analýzu a sprístupňovanie výskumných programov súvisiacich s drogami.

KAPITOLA V
ORGANIZAČNÁ ŠTRUKTÚRA AGENTÚRY

Článok 22

Štruktúra správy a riadenia

Štruktúru správy a riadenia agentúry tvorí:

- a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 24;
- b) výkonná rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 28;
- c) výkonný riaditeľ, ktorý vykonáva povinnosti stanovené v článku 29;
- d) vedecký výbor, ktorý vykonáva funkcie stanovené v článku 30;
- e) Európska informačná sieť o drogách a drogovej závislosti (Reitox) v súlade s článkom 31.

Článok 23

Zloženie správnej rady

1. Správnu radu tvorí jeden zástupca z každého členského štátu a dvaja zástupcovia z Komisie, pričom všetci majú hlasovacie právo.
2. Správnu radu takisto tvorí:
 - a) jeden nezávislý odborník s osobitnými znalosťami v oblasti drog, ktorého určil Európsky parlament. Tento člen má hlasovacie právo;
 - b) jeden zástupca z každej tretej krajiny, ktorá uzavrela dohodu s Úniou v súlade s článkom 54. Títo členovia nemajú hlasovacie právo.
3. Každý člen správnej rady má náhradníka. Náhradník zastupuje člena správnej rady počas jeho/jej neprítomnosti a **môže sa zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady.**

4. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenúvajú na základe ich znalostí v [...] **oblastiach uvedených v článku 4 a** s prihliadnutím na príslušné schopnosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu. Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú obmedziť fluktuáciu svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa snažia docieľiť vyvážené zastúpenie žien a mužov v správnej rade.
5. Správna rada môže prizvať zástupcov medzinárodných organizácií, s ktorými agentúra v súlade s článkom 53 spolupracuje, ako pozorovateľov.
6. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Toto obdobie možno predĺžiť.

Článok 24

Funkcie správnej rady

1. Správna rada:
 - a) určuje všeobecné smerovanie činností agentúry;
 - b) prijíma návrh jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 35 pred jeho predložením Komisii na posúdenie;
 - c) potom, ako od Komisie [...] **získa** stanovisko, prijíma dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23 jednotný programový dokument agentúry;
 - d) dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma ročný rozpočet agentúry a vykonáva ďalšie funkcie súvisiace s rozpočtom agentúry podľa kapitoly VI;
 - e) posudzuje a dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry a každoročne do 1. júla túto správu a jej hodnotenie zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov. Konsolidovaná výročná správa o činnosti sa zverejňuje;

- f) prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru v súlade s článkom 41;
- g) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá je úmerná rizikám podvodov a zohľadňuje náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;
- h) prijíma stratégiu na zvýšenie efektívnosti a synergií s ostatnými decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie;
- i) prijíma pravidlá prevencie a riadenia konfliktov záujmov svojich členov, členov výkonnej rady, vedeckého výboru a Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (Reitox), ako aj vyslaných národných expertov a iných členov personálu, ktorých agentúra nezamestnáva, ako sa uvádza v článku 44, pričom každý rok na svojom webovom sídle uverejňuje vyhlásenia o záujmoch členov správnej rady;
- j) prijíma štandardný operačný protokol uvedený v článku 17 ods. 3;
- k) prijíma rámec medzinárodnej spolupráce agentúry uvedený v článku 20 ods. 1 a programy technickej pomoci uvedené v článku 20 ods. 3;
- l) schvaľuje úroveň [...] spolufinancovania uvedeného v článku 32 ods. [...] **6**;
- m) prijíma a na základe analýzy potrieb pravidelne aktualizuje plány komunikácie a šírenia informácií uvedené v článku 5 ods. 8;
- n) prijíma svoj rokovací poriadok;
- o) v súlade s odsekom 2 vykonáva vo vzťahu k personálu agentúry právomoci, ktoré sú podľa služobného poriadku prenesené na menovací orgán, ako aj právomoci, ktoré sú podľa podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov prenesené na orgán splnomocnený uzatvárať pracovné zmluvy¹⁹ (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);
- p) prijíma po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 ods. 2 služobného poriadku;

¹⁹ Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a prijímajú osobitné opatrenia dočasne uplatniteľné na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1).

- q) vymenúva výkonného riaditeľa a v prípade potreby rozhoduje o predĺžení funkčného obdobia alebo o odvolaní z funkcie v súlade s článkom 43;
- r) vymenúva účtovníka podliehajúceho služobnému poriadku a podmienkam zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorý je pri vykonávaní svojich povinností úplne nezávislý;
- s) vymenúva členov vedeckého výboru;
- t) schvaľuje zoznam odborníkov, ktorý sa má použiť pri rozširovaní vedeckého výboru v súlade s článkom [...] **30 ods. 6**;

ta) prijíma rozhodnutia na základe posúdenia národných kontaktných miest v súlade s článkom 34;

- u) zabezpečuje primerané nadväzné opatrenia na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ o vnútornom alebo externom audite a z hodnotení, ako aj z vyšetrovaní Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) zriadeného rozhodnutím Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom²⁰ a Európskej prokuratúry zriadenej nariadením Rady (EÚ) 2017/1939²¹, ako sa uvádza v článku 48;
- v) prijíma všetky rozhodnutia o zriadení vnútorných štruktúr agentúry a v prípade potreby o ich zmene, pričom prihliada na potreby činnosti agentúry a zásadu správneho rozpočtového riadenia;
- w) schvaľuje uzavretie pracovných dojednaní v súlade s článkom 53.

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

²¹ Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijíma rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a vymedzuje podmienky, kedy možno toto delegovanie právomoci pozastaviť. Výkonný riaditeľ je uvedeným právomoci oprávnený ďalej delegovať. Ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a na subjekty, ktorým ďalej delegoval právomoc, a tieto právomoci vykonávať sama alebo ich delegovať na jedného zo svojich členov alebo na člena personálu, ktorý nie je výkonným riaditeľom.

Článok 25

Predseda správnej rady

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

Článok 26

Zasadnutia správnej rady

1. Zasadnutia správnej rady zvoláva predseda.
2. Na jej rokovaníach sa zúčastňuje výkonný riaditeľ agentúry bez hlasovacieho práva.
3. Riadne zasadnutia správnej rady sa konajú aspoň raz ročne. Správna rada zasadá aj z iniciatívy predsedu, a to na žiadosť Komisie alebo aspoň jednej tretiny členov.
4. Správna rada môže ako pozorovateľa pozvať na svoje zasadnutia akúkoľvek osobu, o ktorej stanovisko má záujem.
5. Členom správnej rady môžu podľa rokovacieho poriadku pomáhať na zasadnutiach poradcovia alebo odborníci.
6. Funkcie sekretariátu správnej rady plní agentúra.

Článok 27

Pravidlá hlasovania správnej rady

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 24 ods. 1 písm. c) a d), článok 25 ods. 1, **článok 34 ods. 4 a 4a**, článok 43 ods. 8 a článok 53 ods. 2, správna rada prijíma rozhodnutia väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
2. Každý člen s hlasovacím právom má jeden hlas. V prípade neprítomnosti člena s hlasovacím právom je hlasovacie právo oprávnený uplatniť jeho náhradník.
3. Na hlasovaní sa zúčastňujú predseda a podpredseda.
4. Výkonný riaditeľ sa na hlasovaní nezúčastňuje.
5. V rokovacom poriadku správnej rady sa stanovujú podrobnejšie mechanizmy hlasovania, najmä podmienky, za ktorých môže člen konať v mene iného člena.

Článok 28

Výkonná rada

1. Výkonná rada:
 - a) rozhoduje o záležitostiach stanovených v rozpočtových pravidlách prijatých podľa článku 41, ktoré nie sú týmto nariadením vyhradené pre správnu radu;
 - b) zabezpečuje primerané opatrenia v nadväznosti na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ o vnútornom či vonkajšom audite a z hodnotení, ako aj vyšetrovaní úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ako sa uvádza v článku 48;
 - c) bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť výkonného riaditeľa v zmysle ustanovení článku 29, monitoruje a dohliada na vykonávanie rozhodnutí správnej rady s cieľom posilniť dohľad nad administratívnym a rozpočtovým riadením.
2. Ak je to potrebné z dôvodu naliehavosti, výkonná rada môže prijímať niektoré predbežné rozhodnutia namiesto správnej rady, a to najmä o otázkach administratívneho riadenia vrátane rozhodnutí o pozastavení delegovania právomocí menovacieho orgánu a o rozpočtových záležitostiach. **Podmienky sa stanovia v rokovacom poriadku správnej rady.**
3. Výkonnú radu tvoria predseda a podpredseda správnej rady, dvaja ďalší členovia, ktorých vymenúva správna rada spomedzi svojich členov s hlasovacím právom, a dvaja zástupcovia Komisie v správnej rade.

Predseda správnej rady je aj predsedom výkonnej rady.

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na zasadnutiach výkonnej rady, ale nemá hlasovacie právo.

Výkonná rada môže vyzvať k účasti na zasadnutiach pozorovateľov.

4. Funkčné obdobie členov výkonnej rady trvá štyri roky. Funkčné obdobie členov výkonnej rady sa končí vtedy, keď sa končí aj ich členstvo v správnej rade.
5. Výkonná rada usporadúva aspoň dve riadne zasadnutia ročne. Okrem toho zasadá z iniciatívy predsedu alebo na žiadosť členov.
6. Výkonná rada prijíma rozhodnutia na základe konsenzu. Ak výkonná rada nie je schopná prijať rozhodnutie na základe konsenzu, záležitosť sa postúpi správnej rade.
7. Správna rada stanovuje rokovací poriadok výkonnej rady vrátane pravidiel hlasovania jej členov.

Článok 29

Povinnosti výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ zodpovedá za riadenie agentúry. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade.
2. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie, správnej rady a výkonnej rady, výkonný riaditeľ je pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani žiadneho iného subjektu.
3. Na vyzvanie výkonný riaditeľ podáva Európskemu parlamentu správu o plnení svojich povinností. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení svojich povinností.
4. Výkonný riaditeľ je štatutárnym orgánom agentúry.
5. Výkonný riaditeľ zodpovedá za vykonávanie úloh, ktoré sa ukladajú agentúre, ako sa uvádza v článku 5. Výkonný riaditeľ je zodpovedný najmä za:
 - a) každodennú správu agentúry;
 - b) prípravu a výkon rozhodnutí prijatých správnu radou;

- c) prípravu jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 35 a jeho predloženie správnej rade po porade s Komisiou;
- d) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ správnej rade o jeho vykonávaní;
- e) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predloženie správnej rade na posúdenie a prijatie;
- f) predloženie návrhu úrovne [...] spolufinancovania uvedeného v článku 32 ods. [...] **6** správnej rade, ak sa má takéto spolufinancovanie poskytnúť národným kontaktným miestam;
- g) predloženie návrhu výšky poplatkov v súlade s článkom 37 Komisii po porade so správnou radou;
- h) prípravu akčného plánu v nadväznosti na závery správ o vnútornom alebo externom audite a hodnotení, ako aj vyšetrovaní úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ako sa uvádza v článku 48, a podávanie správ o pokroku, ktoré predkladá dvakrát ročne Komisii a pravidelne správnej rade a výkonnej rade;
- i) ochranu finančných záujmov Únie uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akejkoľvek inej nezákonnej činnosti, bez toho, aby boli dotknuté vyšetrovacie právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, a to pomocou účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm[...] a **oznámením akejkoľvek trestnej činnosti Európskej prokuratúre, v súvislosti s ktorou môže táto uplatniť svoje právomoci v súlade s článkom 24 nariadenia 2017/1939 (nariadenie o Európskej prokuratúre)**;
- j) prípravu stratégií agentúry zameraných na boj proti podvodom, zvýšenie efektívnosti a synergie a ich predkladanie správnej rade na schválenie;

- k) prípravu návrhu rozpočtových pravidiel platných pre agentúru;
 - l) prípravu návrhu výkazu odhadovaných príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu.
6. Výkonný riaditeľ **sa môže rozhodnúť**, [...] **že na účely účinného a efektívneho plnenia úloh agentúry [...] pridelí jedného alebo viacerých styčných dôstojníkov do inštitúcií Únie a do relevantných orgánov, úradov a agentúr Únie, najmä do Europolu.** [...] **Výkonný riaditeľ** vopred získa [...] súhlas Komisie[...] a správnej rady. V príslušnom rozhodnutí sa vymedzí rozsah činností, ktoré [...] majú [...] **styční dôstojníci** vykonávať, a to tak, aby sa zabránilo vzniku zbytočných nákladov a zdvojovaniu administratívnych funkcií agentúry. [...]

Článok 30

Vedecký výbor

1. Vedecký výbor tvorí najviac 15 vedcov, ktorých v nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uverejnenú v Úradnom vestníku Európskej únie vymenúva správna rada na základe ich vedeckej odbornosti a nezávislosti. Vo výberovom konaní sa zabezpečí, aby sa špecializácia členov vedeckého výboru týkala najdôležitejších oblastí súvisiacich s cieľmi agentúry. **Všetky strany sa snažia doceliť vyvážené zastúpenie žien a mužov vo vedeckom výbore.**
2. Členovia vedeckého výboru sa vymenúvajú osobne na obdobie štyroch rokov, ktoré možno raz obnoviť.
3. Členovia vedeckého výboru sú nezávislí a konajú vo verejnom záujme. Nepožadujú ani neprijímajú pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného orgánu.

4. Ak člen už nespĺňa kritériá nezávislosti, informuje o tom správnu radu. Správna rada môže tiež na návrh aspoň tretiny svojich členov alebo Komisie vyhlásiť, že dotknutá osoba nespĺňa požiadavku nezávislosti, a odvolať ju. Správna rada vymenúva nového člena na zvyšok funkčného obdobia v súlade s postupom pre radových členov.
5. Vedecký výbor podáva stanoviská k záležitostiam stanoveným v tomto nariadení alebo k akejkoľvek vedeckej záležitosti súvisiacej s činnosťami agentúry, ktorú mu môže predložiť správna rada alebo výkonný riaditeľ. Stanoviská vedeckého výboru sa uverejňujú na webovom sídle agentúry.
6. Na účely posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, môže výkonný riaditeľ konajúci na odporúčanie predsedu vedeckého výboru rozšíriť vedecký výbor o odborníkov zastupujúcich vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého posúdenia rizík, ktoré táto nová psychoaktívna látka predstavuje. Výkonný riaditeľ vyberá takýchto odborníkov zo zoznamu. Zoznam odborníkov schvaľuje každé štyri roky správna rada.
7. Vedecký výbor si počas funkčného obdobia volí predsedu a podpredsedu. Predseda sa môže zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.
8. Vedecký výbor zasadá minimálne raz ročne.
9. Agentúra na svojom webovom sídle uverejňuje a aktualizuje zoznam členov vedeckého výboru.

Článok 31

Európska informačná sieť o drogách a drogovej závislosti (sieť Reitox)

1. **Prostredníctvom** Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (siete Reitox) **členské štáty prispievajú k úlohe agentúry v oblasti zberu a oznamovania konzistentných a štandardizovaných informácií o drogovej problematike v celej Únii.** Sieť Reitox pozostáva z národných kontaktných miest určených v súlade s článkom 32 a z kontaktného miesta pre Komisiu.
2. Riadne zasadnutia siete Reitox sa konajú aspoň raz ročne. Tieto zasadnutia zvoláva a predsedá im agentúra. Okrem toho zasadá na základe podnetu svojho hovorca alebo na žiadosť najmenej jednej tretiny svojich členov.
3. Sieť Reitox si spomedzi svojich členov volí hovorca a [...] **aspoň jedného** zástupcu hovorca. Hovorca zastupuje sieť Reitox vo vzťahu k agentúre a [...] **zúčastňuje sa na** zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.

Článok 32

Národné kontaktné miesto

1. Každá zúčastnená krajina určí **vhodnými** vnútroštátnymi právnymi **alebo administratívnymi opatreniami** [...] jedno národné kontaktné miesto, ktoré bude zriadené na trvalom základe a bude mať jasný mandát. Určenie národného kontaktného miesta a vymenovanie vedúceho národného kontaktného miesta, ako aj akékoľvek zmeny týchto vymenovaní oznámi agentúre národný člen správnej rady.
2. Zodpovedný vnútroštátny orgán zabezpečí, aby národné kontaktné miesto bolo poverené úlohami stanovenými v článku 33 ods. 2. Vedúci národného kontaktného miesta zastupuje národné kontaktné miesto v sieti Reitox. **V jeho neprítomnosti by národné kontaktné miesto mohol zastupovať náhradník.**

3. Národné[...] kontaktné[...] miesto[...] je **vedecky** nezávislé [...] a **zabezpečuje kvalitu svojich údajov**.
4. Národné kontaktné miesto [...] plánuje svoju činnosť [...] **vopred a má** dostatočné [...] **rozpočtové a ľudské** zdroje na plnenie mandátu a úloh uvedených v článku 33 ods. 2 a dostatočné vybavenie a zariadenia na podporu [...] svojich každodenných činností. [...]
6. Národné kontaktné miesto [...] získava spolufinancovanie svojich základných nákladov z grantu poskytnutého agentúrou, pokiaľ **splňa** podmienky stanovené v odsekoch 1 až 6. Národné kontaktné miesto získava toto spolufinancovanie na základe podpisu každoročnej dohody o grante s agentúrou. Úroveň [...] spolufinancovania navrhuje výkonný riaditeľ, schvaľuje ho správna rada a pravidelne sa reviduje. Agentúra môže národnému kontaktnému miestu poskytnúť ad hoc dodatočné finančné prostriedky na účasť na konkrétnych projektoch a ich realizáciu.
7. Agentúra [...] **posudzuje** národné kontaktné miesto v súlade s článkom 34.

Článok 33

Úlohy národných kontaktných miest

1. Národné kontaktné miesta sú styčnými bodmi a **podporujú interakcie** medzi týmito krajinami a agentúrou.
2. Národné kontaktné miesta **vykonávajú tieto činnosti, ktorými podporujú agentúru pri účinnom plnení jej úloh stanovených v článku 4, a tým prispievajú ku koordinovanej činnosti Únie:**[...]
 - a) na vnútroštátnej úrovni koordinujú činnosti súvisiace so zberom a monitorovaním údajov týkajúcich sa drog na **účely oznamovania uvedených údajov agentúre;**
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) na vnútroštátnej úrovni [...] zhromažďujú príslušné **vnútroštátne údaje a** [...] informácie v **oblastiach, na ktoré sa vzťahuje článok 4, v súlade s ustanoveniami o súbore národných správ uvedenom v** [...] článku 6 ods. **2 a odovzdávajú ich agentúre.** Národné kontaktné miesto takto zhromažďuje skúsenosti z rôznych sektorov, najmä z oblasti zdravia, spravodlivosti a presadzovania práva, a **môže spolupracovať** s odborníkmi a vnútroštátnymi organizáciami, s **vedeckou obcou, organizáciami občianskej spoločnosti a inými príslušnými zainteresovanými stranami** pôsobiacimi v protidrogovej politike;
 - e) [...] prispievajú k podávaniu správ medzinárodným organizáciám;
 - f) podporujú **podľa potreby** vývoj nových zdrojov epidemiologických údajov s cieľom zlepšiť včasné podávanie správ o trendoch v užívaní látok;

- g) podporujú ad hoc a cieleňý zber údajov o nových zdravotných a bezpečnostných hrozbách;
- h) poskytujú agentúre informácie o nových trendoch a **výzvach v** oblasti užívania existujúcich psychoaktívnych látok alebo nových kombinácií psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú potenciálne riziko pre [...] zdravie, ako aj informácie o možných opatreniach týkajúcich sa [...] zdravia;
- ha) prispievajú k výmene informácií a k systému včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami v súlade s kapitolou III;**
- i) prispievajú k stanoveniu príslušných [...] ukazovateľov a iných relevantných súborov údajov vrátane usmernení na ich vykonávanie s cieľom získať spoľahlivé a porovnateľné informácie na úrovni Únie v súlade s článkom 6;
- ia) v prípade potreby nominujú národných expertov do diskusií o príslušných ukazovateľoch a na iné ad hoc a cieleňé zbery údajov;**
- j) podporujú využívanie medzinárodne dohodnutých protokolov a noriem zberu údajov na monitorovanie drog a užívania drog v krajine;
- k) predkladajú agentúre [...] výročnú správu o činnosti a [...]
- l) [...]
- m) [...] **vykonávajú** mechanizmy [...] zabezpečenia kvality [...], aby zabezpečili spoľahlivosť získaných údajov a informácií.
- n) [...]
- o) [...]

2a. Podľa možnosti a v závislosti od svojej kapacity môžu národné kontaktné miesta okrem toho aj monitorovať, analyzovať a interpretovať relevantné informácie v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje článok 4, ako aj poskytovať informácie o uplatňovaných politikách a riešeniach.

3. Národné kontaktné [...] **miesta nadväzujú** [...] **potrebnú spoluprácu s príslušnými vnútroštátnymi** [...] a **regionálnymi** orgánmi, subjektmi, agentúrami a organizáciami na **účely zberu** [...] informácií, ktoré potrebujú na plnenie **svojich** úloh v súlade s odsekom 2.[...] [...]

4. Národné kontaktné miesta pri zbere údajov podľa tohto článku podľa možnosti zabezpečia, aby sa zozbierané údaje rozčlenili podľa pohlavia a aby sa pri zbere a prezentácii údajov zohľadňovali rodovo citlivé aspekty protidrogovej politiky. Neodovzdávajú žiadne údaje, ktoré by umožňovali identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín osôb. Vyhýbajú sa poskytovaniu akýchkoľvek informácií týkajúcich sa konkrétnych osôb.

Článok 34

[...] **Posudzovanie** národných kontaktných miest

1. [...]

2. Agentúra [...] **posudzuje, či** každé národné kontaktné miesto [...] vykonávaním úloh stanovených v článku 33 **ods. 2 prispieva k vykonávaniu úloh agentúry.**

[...] **Posudzovanie** by sa nemalo týkať iných funkcií orgánu, v ktorom pôsobí národné kontaktné miesto, ani celkovej štruktúry, do ktorej je národné kontaktné miesto začlenené.

Prvé posúdenie všetkých národných kontaktných miest by sa malo vykonať do [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 36 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia] a potom podľa potreby v pravidelných intervaloch.

3. [...] **Posúdenie by malo vychádzať z relevantných informácií[...], ktoré prístupňuje národné kontaktné miesto.** V prípade potreby **môže** agentúra navštíviť národné kontaktné miesto.
- 3a. Každé posúdenie vypracované agentúrou sa predkladá príslušnému národnému kontaktnému miestu a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Posúdenie môže zahŕňať odporúčania na splnenie požiadaviek stanovených v článku 32 a na vykonávanie úloh stanovených v článku 33 ods. 2 vrátane ponuky agentúry týkajúcej sa podpory v oblasti budovania kapacít určenej národnému kontaktnému miestu.**
-
- Na tomto základe informuje národné kontaktné miesto agentúru buď o prijatí odporúčaní a navrhovaných opatrení, alebo, v prípade nesúhlasu s odporúčaniami, poskytne agentúre svoje písomné odôvodnené stanovisko.**
4. **Agentúra pravidelne informuje správnu radu o výsledku posúdenia. V prípade nesúhlasu medzi agentúrou a národným kontaktným miestom navrhne agentúra [...] pre národné kontaktné miesto akčný plán zameraný na splnenie [...]požiadaviek stanovených v článku 32 a vykonávanie úloh stanovených v článku 33 ods. 2, ktorý schvaľuje správna rada dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23 [...].**
- 4a. Ak národné kontaktné miesto nesplní požiadavky v čase stanovenom v akčnom pláne, správna rada môže dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23 rozhodnúť, že agentúra tomuto národnému kontaktnému miestu neposkytne spolufinancovanie na nasledujúci rok.**

KAPITOLA VI

FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 35

Jednotný programový dokument

1. Správna rada každý rok do 15. decembra prijíma návrh jednotného programového dokumentu obsahujúceho viacročné a ročné plánovanie, ako aj všetky dokumenty uvedené v článku 32 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715²², a to na základe návrhu predloženého výkonným riaditeľom po porade s vedeckým výborom, zohľadnení stanoviska Komisie a porade s Európskym parlamentom v súvislosti s viacročným plánovaním. Predkladá ho Európskemu parlamentu, Rade a Komisii do 31. januára nasledujúceho roka.

Jednotný programový dokument nadobúda definitívnu podobu po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu a v prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.

2. Ročný pracovný program zahŕňa podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane ukazovateľov výkonnosti. Obsahuje aj opis opatrení, ktoré sa majú financovať, a informáciu o finančných a ľudských zdrojoch vyčlenených na každé opatrenie v súlade so zásadami zostavovania rozpočtu a riadenia na základe činností. Ročný pracovný program musí byť v súlade s viacročným pracovným programom uvedeným v odseku 4. Musia sa v ňom jasne uvádzať úlohy, ktoré sa v porovnaní s predchádzajúcim rozpočtovým rokom doplnili, zmenili alebo vypustili. Ročné alebo viacročné plánovanie zahŕňa informácie o vykonávaní rámca medzinárodnej spolupráce uvedeného v článku 20 a opatrenia spojené s touto stratégiou.

²² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

3. Keď sa agentúre uloží nová úloha, správna rada prijatý ročný pracovný program zmení. Každá podstatná zmena ročného pracovného programu sa prijíma rovnakým postupom ako prvý ročný pracovný program. Správna rada môže delegovať právomoc prijímať menej podstatné zmeny v ročnom pracovnom programe na výkonného riaditeľa.
4. Vo viacročnom pracovnom programe sa stanovuje celkové strategické plánovanie vrátane cieľov, očakávaných výsledkov a ukazovateľov výkonnosti. Ďalej sa v ňom stanovuje plánovanie zdrojov vrátane viacročného rozpočtu a personálu. Plánovanie zdrojov sa každoročne aktualizuje. Strategické plánovanie sa v prípade potreby aktualizuje, najmä s cieľom zohľadniť výsledky hodnotenia uvedeného v článku 51.
5. Viacročný a ročný pracovný program sa vypracúva v súlade s článkom 32 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715.

Článok 36

Rozpočet

1. Pre každý rozpočtový rok, ktorý zodpovedá kalendárnemu roku, sa vypracujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry, ktoré sa uvedú v rozpočte agentúry.
2. Rozpočet agentúry musí byť z hľadiska príjmov a výdavkov vyrovnaný.
3. Bez toho, aby boli dotknuté iné zdroje, príjmy agentúry zahŕňajú:
 - a) príspevok Únie zahrnutý vo všeobecnom rozpočte Európskej únie;
 - b) všetky dobrovoľné finančné príspevky od členských štátov;
 - c) poplatky zaplatené za služby poskytnuté v súlade s článkom 37 a
 - d) všetky finančné príspevky od organizácií a subjektov a tretích krajín uvedených v článkoch 53 a 54.
4. Výdavky agentúry zahŕňajú odmeňovanie personálu, administratívne výdavky, výdavky na infraštruktúru a prevádzkové náklady. Prevádzkové náklady môžu zahŕňať výdavky na podporu národných kontaktných miest, ako sa uvádza v článku 32 ods. 7.

Článok 37

Poplatky

1. Agentúra môže účtovať poplatky za:
 - a) odbornú prípravu [...] **podľa článku 19**;
 - b) určité podporné činnosti pre členské štáty, ktoré neboli určené ako prioritné, ale mohli by sa vykonávať, ak by boli podporované zo zdrojov štátov;
 - c) programy budovania kapacít pre tretie krajiny, na ktoré sa nevzťahuje osobitné vyhradené financovanie Únie;
 - d) [...] **posudzovanie** vnútroštátnych orgánov zriadených v tretích krajinách podľa článku 20 ods. 3;
 - e) iné služby v rámci jej mandátu poskytované na žiadosť zúčastnenej krajiny, ktoré si vyžadujú investovanie zdrojov do podpory vnútroštátnych činností.
2. Výšku poplatkov a **transparentný** spôsob ich úhrady stanovuje na návrh výkonného riaditeľa správna rada agentúry.
3. Poplatky musia byť primerané nákladom na príslušné služby poskytované nákladovo efektívnym spôsobom a musia byť dostatočne vysoké, aby tieto náklady pokryli. Poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby neboli diskriminačné a nedošlo k neprimeranému finančnému alebo administratívne zaťaženiu zainteresovaných subjektov.
4. Poplatky by sa mali stanoviť na takej úrovni, aby nedošlo k deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte. Ak poskytovanie služieb, na ktoré sa vzťahujú poplatky, opakovane vedie k výrazne kladnému zostatku v rozpočte, musí sa povinne zrevidovať výška poplatkov alebo príspevku Únie. V prípade, že poskytovanie služieb, na ktoré sa vzťahujú poplatky, vedie k významnému zápornému zostatku, [...] **je možné** zrevidovať výšku poplatkov.

Článok 38

Zostavenie rozpočtu

1. Výkonný riaditeľ každý rok vypracúva návrh výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok vrátane plánu pracovných miest a posiela ho správnej rade.
2. Na základe tohto návrhu správna rada prijíma predbežný návrh odhadu príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok.
3. Predbežný návrh odhadu príjmov a výdavkov agentúry sa každý rok do 31. januára predkladá Komisii. Správna rada posiela Komisii konečný návrh odhadu do 31. marca.
4. Komisia posiela výkaz odhadov rozpočtovému orgánu spolu s návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.
5. Komisia na základe výkazu odhadov zahŕňa do návrhu všeobecného rozpočtu Únie odhady, ktoré pokladá za potrebné na vytvorenie plánu pracovných miest, ako aj výšku dotácie, ktorá sa má uhradiť zo všeobecného rozpočtu, a v súlade s článkami 313 a 314 ZFEÚ predkladá daný návrh rozpočtovému orgánu.
6. Rozpočtový orgán schvaľuje rozpočtové prostriedky určené ako príspevok pre agentúru.
7. Rozpočtový orgán prijíma plán pracovných miest agentúry.
8. Rozpočet agentúry prijíma správna rada dvojtretinovou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom. Po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie sa rozpočet agentúry stáva konečným. V prípade potreby sa zodpovedajúcim spôsobom upravuje.
9. Na akékoľvek stavebné projekty, ktoré by mohli mať významný vplyv na rozpočet agentúry, sa vzťahujú ustanovenia delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/715²³.

²³ Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1.

Článok 39

Plnenie rozpočtu

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

Článok 40

Predkladanie účtovnej závierky a absolutórium

1. Účtovník agentúry zasiela do 1. marca nasledujúceho rozpočtového roka predbežnú účtovnú závierku účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov.

1a. Účtovník Komisie zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry konsolidovanú s účtovnou závierkou Komisie.

2. Agentúra zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka správu o rozpočtovom a finančnom riadení Európskemu parlamentu, Rade a Dvoru audítorov.
3. [...]
4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia o rozpočtových pravidlách²⁴ výkonný riaditeľ vypracuje na vlastnú zodpovednosť konečnú účtovnú závierku agentúry a predloží ju správnej rade na vyjadrenie stanoviska.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

5. Správna rada zaujme ku konečnej účtovnej závierke agentúry stanovisko.
6. Účtovník zašle do 1. júla po každom rozpočtovom roku konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov.
7. Konečná účtovná závierka sa do 15. novembra nasledujúceho roku uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
8. Výkonný riaditeľ zasiela do 30. septembra odpoveď na pripomienky Dvoru audítorov. Výkonný riaditeľ zasiela túto odpoveď aj správnej rade.
9. Výkonný riaditeľ predkladá na žiadosť Európskemu parlamentu všetky informácie potrebné na bezproblémové uplatnenie postupu udelenia absolutória za príslušný rozpočtový rok v súlade s článkom 261 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.
10. Na odporúčanie Rady, ktorá sa uznáva kvalifikovanou väčšinou, Európsky parlament udeľuje výkonnému riaditeľovi absolutórium za plnenie rozpočtu v roku N do 15. mája roku N + 2.

Článok 41

Rozpočtové pravidlá

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

KAPITOLA VII

PERSONÁL

Článok 42

Všeobecné ustanovenie

1. Na personál agentúry sa vzťahuje služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov a pravidiel prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uplatňovania tohto služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Ak v agentúre pracuje po uzavretí dohôd uvedených v článku 54 personál z tretích krajín, agentúra musí v každom prípade dodržiavať služobný poriadok a podmienky zamestnávania uvedené v prvom odseku tohto článku.

Článok 43

Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada [...] zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou, **pričom ako pozorovateľ je do výberu zapojený aj zástupca nominovaný správnou radou na základe** otvoreného a transparentného výberového konania, **ktoré nasleduje po uverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu v Úradnom vestníku Európskej únie**.
3. Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom zastupuje agentúru predseda správnej rady.
4. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa trvá päť rokov. Na konci tohto obdobia a **po porade so správnou radou** Komisia vypracúva posúdenie, v ktorom zohľadňuje hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa a budúce úlohy a výzvy agentúry.

5. Správna rada môže [...] **po porade s Komisiou** a **s ohľadom na** [...] posúdenie uvedené v odseku 4, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to najviac o päť rokov.
6. Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celého funkčného obdobia nesmie zúčastniť ďalšieho výberového konania na tú istú pozíciu.
7. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady [...] **po porade s Komisiou**.
8. Správna rada prijíma rozhodnutia o vymenovaní výkonného riaditeľa, predĺžení jeho funkčného obdobia alebo o jeho odvolaní z funkcie na základe dvojtretinovej väčšiny hlasov svojich členov s hlasovacím právom.

Článok 44

Vyslaní národní experti a ostatný personál

1. Agentúra môže využívať vyslaných národných expertov alebo iný personál, ktorý sama nezamestnáva. Na takýto personál sa nevzťahuje služobný poriadok úradníkov ani podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Správna rada prijíma rozhodnutie, v ktorom sa stanovujú pravidlá vysielania národných expertov do agentúry.

KAPITOLA VIII

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Výsady a imunity

Na agentúru a jej personál sa vzťahuje Protokol o výsadách a imunitách Európskej únie.

Článok 46

Dojednania týkajúce sa jazyka

Na agentúru sa vzťahujú ustanovenia nariadenia Rady č. 1²⁵.

Článok 47

Transparentnosť

1. Na dokumenty v držbe agentúry sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.
2. Na spracovanie osobných údajov agentúrou sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725²⁶.
3. Správna rada do šiestich mesiacov od dátumu svojho prvého zasadnutia nasledujúceho po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia uvedenom v článku 63 druhom pododseku stanovuje opatrenia na uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2018/1725 agentúrou vrátane opatrení, ktoré sa týkajú vymenovania zodpovednej osoby agentúry pre ochranu údajov. Tieto opatrenia sa stanovujú po porade s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

²⁵ Nariadenie Rady č. 1 o používaní jazykov v Európskom hospodárskom spoločenstve (Ú. v. ES 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

Článok 48

Boj proti podvodom

1. Na účely boja proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam sa na agentúru vzťahujú ustanovenia nariadenia (EÚ, Euratom) č. 883/2013²⁷.
2. Agentúra [...] **odo dňa nadobudnutia účinnosti** tohto nariadenia pristupuje k medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 o vnútornom vyšetrowaní vykonávanom úradom OLAF a prijíma vhodné ustanovenia uplatniteľné na všetkých zamestnancov agentúry podľa vzoru uvedeného v prílohe k uvedenej dohode.
3. Dvor audítorov je oprávnený vykonávať audit na základe dokumentov a na mieste u všetkých príjemcov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým agentúra poskytla finančné prostriedky Únie.
4. Úrad OLAF a Európska prokuratúra môžu v **rámci svojich mandátov v** súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení (EÚ, Euratom) č. 883/2013 a nariadení (Euratom, ES) č. 2185/96²⁸ vykonávať vyšetrowania, **ktoré môžu v prípade úradu OLAF zahŕňať aj** [...] kontroly a inšpekcie na mieste, s cieľom zistiť, či v súvislosti s grantom alebo zmluvou financovanými agentúrou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akejkoľvek inej protiprávnej činnosti poškodzujúcej finančné záujmy Únie.
5. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 4, dohody agentúry o spolupráci s medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami, ako sa uvádza v článkoch 53 a 54, jej zmluvy a dohody a rozhodnutia o grante obsahujú ustanovenia, ktoré Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľujú právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrowaní v rámci ich príslušných právomocí.

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrowaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

²⁸ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločentiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

Článok 49

Ochrana utajovaných skutočností a citlivých neutajovaných skutočností

1. Agentúra prijíma bezpečnostné pravidlá rovnocenné s bezpečnostnými pravidlami Komisie na ochranu utajovaných skutočností Európskej únie (EUCI) a citlivých neutajovaných skutočností v zmysle rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443²⁹ a 2015/444³⁰.
Bezpečnostné predpisy agentúry obsahujú okrem iného ustanovenia týkajúce sa výmeny, spracovania a uchovávanía uvedených skutočností.
2. Agentúra si môže vymieňať utajované skutočnosti len s príslušnými orgánmi tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie alebo zdieľať utajované skutočnosti EÚ s iným orgánom Únie v zmysle správnych dojednaní. Každé takéto správne dojednanie podlieha schváleniu správnu radou po porade s Komisiou. Ak takéto správne dojednanie neexistuje, akékoľvek výnimočné ad hoc poskytnutie utajovaných skutočností EÚ týmto orgánom podlieha rozhodnutiu výkonného riaditeľa po porade s Komisiou.

Článok 50

Zodpovednosť

1. Závazky agentúry vyplývajúce zo zmlúv sa spravujú rozhodným právom uplatniteľným na príslušnú zmluvu.
2. Súdny dvor Európskej únie má právomoc vydávať rozsudky podľa akejkoľvek rozhodcovskej doložky uvedenej v zmluve, ktorú uzavrela agentúra.
3. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti naprávi agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov akékoľvek škody spôsobené jej útvarmi alebo personálom pri výkone povinností.

²⁹ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

³⁰ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

4. Právomoc rozhodovať v sporoch o náhradu škody uvedených v odseku 3 má Súdny dvor Európskej únie.
5. Osobná zodpovednosť personálu voči agentúre sa riadi ustanoveniami uvedenými v služobnom poriadku alebo v podmienkach zamestnávania ostatných zamestnancov.

Článok 51

Hodnotenie a preskúvanie

1. Najneskôr *[Úrad pre publikácie, vložiť dátum = päť rokov po dátume uvedenom v článku 63]* a potom každých päť rokov Komisia hodnotí výsledky činnosti agentúry z hľadiska jej cieľov, mandátu, úloh a umiestnenia v súlade s usmerneniami Komisie. V hodnotení sa zohľadňuje najmä prípadná potreba zmeniť mandát agentúry a finančné dôsledky každej takejto zmeny.
2. Súčasťou každého druhého hodnotenia je aj posúdenie výsledkov, ktoré agentúra dosiahla z hľadiska cieľov, mandátu a úloh, vrátane posúdenia toho, či je vzhľadom na tieto ciele, mandát a úlohy naďalej odôvodnené, aby agentúra pokračovala v činnosti.
3. Komisia podá správu o výsledkoch hodnotenia Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejňujú.

Článok 52

Administratívne vyšetrovania

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

Článok 53

Spolupráca s inými organizáciami a subjektmi

1. Agentúra sa aktívne usiluje o spoluprácu s medzinárodnými organizáciami a inými, najmä s úijnými, vládnyimi a mimovládnyimi orgánmi, ako aj s technickými orgánmi príslušnými v záležitostiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, v rámci pracovných dojednaní uzavretých s týmito orgánmi v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie a ustanoveniami o právomoci týchto orgánov. Tieto pracovné dojednania sa nevzťahujú na výmenu utajovaných skutočností.
2. Takéto pracovné dojednania prijíma správna rada na základe návrhu predloženého výkonným riaditeľom a po predchádzajúcom schválení Komisiou. Ak Komisia vyjadří nesúhlas s pracovnými dojednaniimi, správna rada ich prijíma trojštvrtinovou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
3. Dodatky alebo zmeny existujúcich pracovných dojednaní, ktoré majú obmedzený rozsah pôsobnosti a nemenia celkový rozsah a zámer pracovných dojednaní, alebo technické pracovné dojednania s inými technickými orgánmi prijíma správna rada na základe návrhu predloženého výkonným riaditeľom a po predchádzajúcom informovaní Komisie.

Článok 54

Spolupráca s tretími krajinami

1. Agentúra umožňuje, aby sa na jej práci zúčastňovali tretie krajiny, ktoré na tento účel uzavreli dohody s Úniou.
2. Podľa príslušných ustanovení dohôd uvedených v odseku 1 sa pripravujú dojednania, v ktorých sa stanoví najmä povaha, rozsah a spôsob účasti príslušných tretích krajín na práci agentúry a budú obsahovať ustanovenia o účasti na iniciatívach agentúry, finančných príspevkoch a personáli.
Pokiaľ ide o personálne otázky, uvedené pracovné dojednania musia byť v každom prípade v súlade so služobným poriadkom.

Článok 55

Konzultácie s organizáciami občianskej spoločnosti

Agentúra udržiava úzky dialóg s príslušnými organizáciami občianskej spoločnosti pôsobiacimi v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a to na vnútroštátnej úrovni, na úrovni Únie alebo na medzinárodnej úrovni, **vrátane organizácií osôb užívajúcich drogy**.

Článok 56

Dohoda o sídle a prevádzkové podmienky

1. V dohode o sídle uzatvorenej medzi agentúrou a členským štátom, v ktorom sa sídlo nachádza, sa vymedzujú potrebné dojednania o poskytnutí sídla agentúre v hostiteľskom členskom štáte a o zariadeniach, ktoré má tento členský štát sprístupniť, ako aj osobitné pravidlá, ktoré sa v hostiteľskom členskom štáte agentúry vzťahujú na výkonného riaditeľa, členov správnej rady, personál agentúry a rodinných príslušníkov.
2. Hostiteľský členský štát agentúre poskytuje čo najlepšie podmienky na zabezpečenie plynulého a efektívneho fungovania vrátane viacjazyčného európsky orientovaného vzdelávania a vhodných dopravných spojení.

Článok 57

Právne nástupníctvo

1. Agentúra zriadená týmto nariadením je právnym nástupcom všetkých zmlúv, záväzkov a nehnuteľností Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť, ktoré bolo zriadené nariadením (ES) č. 1920/2006.
2. Toto nariadenie nemá vplyv na právnu silu dohôd a dojednaní, ktoré uzavrelo Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť, zriadené nariadením (ES) č. 1920/2006, pred *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*.

Článok 58

Prechodné dojednania týkajúce sa správnej rady

1. Správna rada Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť zriadená nariadením (ES) č. 1920/2006 pokračuje vo svojej práci a fungovaní na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 a podľa pravidiel ustanovených v uvedenom nariadení, kým sa nevymenujú všetci zástupcovia správnej rady v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.
2. Členské štáty oznamujú Komisii mená osôb, ktoré vymenovali za člena správnej rady a jeho náhradníka v súlade s článkom 23 do *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 9 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.
3. Prvé zasadnutie správnej rady zriadenej v súlade s článkom 23 sa uskutoční do jedného mesiaca od začatia uplatňovania tohto nariadenia. Pri tejto príležitosti môže prijať svoj rokovací poriadok.

Článok 59

Prechodné dojednania týkajúce sa výkonného riaditeľa

1. Riaditeľovi Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť vymenovanému na základe článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 sa na zostávajúce funkčné obdobie pridávajú povinnosti výkonného riaditeľa ustanovené v článku 29 tohto nariadenia. Ostatné podmienky jeho alebo jej zmluvy zostávajú nezmenené. Ak sa funkčné obdobie skončí medzi dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a dňom jeho uplatňovania a ak toto funkčné obdobie ešte nebolo predĺžené podľa nariadenia (ES) č. 1920/2006, automaticky sa predlžuje do *[Úrad pre publikácie – vložiť dátum = 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*.

2. Ak riaditeľ vymenovaný na základe článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 odmieta alebo nemôže konať v súlade s odsekom 1, správna rada uvedená v článku 23 vymenúva na obdobie nepresahujúce 18 mesiacov dočasného výkonného riaditeľa, ktorý bude vykonávať povinnosti výkonného riaditeľa, až kým sa neuskutoční vymenovanie v súlade s článkom 43 ods. 2.

Článok 60

Prechodné dojednania týkajúce sa národných kontaktných miest

Do *[Úrad pre publikácie – vložiť dátum = 11 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia]* poskytuje agentúre člen správnej rady názov inštitúcie, ktorá bola určená ako národné kontaktné miesto v súlade s článkom 32 ods. 1, a meno vedúceho národného kontaktného miesta. Môže tak urobiť formou e-mailu potvrdzujúceho súčasný stav.

Článok 61

Prechodné rozpočtové ustanovenia

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

Článok 62

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1920/2006

1. Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa od *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]* zrušuje.
Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe.
2. Vnútorne pravidlá a opatrenia prijaté správnu radou na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 zostávajú v platnosti po *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia]*, pokiaľ správna rada pri uplatňovaní tohto nariadenia nerozhodne inak.

Článok 63

Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od [*Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia*].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedička*

*Za Radu
predseda/predsedička*