

Bruksela, 13 stycznia 2022 r.
(OR. en)

5304/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 2
SAN 24

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	13 stycznia 2022 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 18 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 18 final.

Załącznik: COM(2022) 18 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 12.1.2022 r.
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków

{SEC(2022) 45 final} - {SWD(2022) 8 final} - {SWD(2022) 9 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Niedozwolone środki odurzające stanowią złożony problem związany z bezpieczeństwem i zdrowiem, który dotyka miliony ludzi w UE i na całym świecie. W Europejskim raporcie narkotykowym z 2021¹ r. wskazano, że szacuje się, iż 83 mln dorosłych w UE przynajmniej raz w życiu spróbowało niedozwolonych środków odurzających. W 2019 r. w UE doszło do co najmniej 5 150 zgonów spowodowanych przedawkowaniem, przy czym każdego roku od 2012 r. liczba ta stale wzrasta, w tym wśród nastolatków w wieku 15–19 lat. W raporcie przedstawiono również pogarszającą się sytuację w zakresie ilości kokainy i heroiny wprowadzonych do obrotu w UE, które osiągnęły rekordowo wysoki poziom. Produkcja narkotyków, w szczególności narkotyków syntetycznych (amfetaminy i ekstazy), odbywa się w UE zarówno na potrzeby konsumpcji krajowej, jak i na wywóz². Szacuje się, że rynek narkotykowy ma minimalną wartość detaliczną wynoszącą 30 mld EUR rocznie³ oraz stanowi największy rynek przestępczy w UE i główne źródło dochodów zorganizowanych grup przestępczych⁴.

Konopie indyjskie są najczęściej używanym narkotykiem. Spożycie heroiny i innych opioidów w dalszym ciągu najczęściej wiąże się z najbardziej szkodliwymi formami używania narkotyków. Crack jest coraz bardziej dostępny; różne niedozwolone środki odurzające stają się dostępne również w mniejszych dawkach lub tańszych opakowaniach, które uznaje się za bardziej odpowiednie do przyjmowania w domu. Zwiększoną konsumpcję benzodiazepin⁵ zaobserwowano również wśród osób używających narkotyków wysokiego ryzyka, więźniów i niektórych grup osób przyjmujących narkotyki rekreacyjnie, co potencjalnie może odzwierciedlać dużą dostępność i niski koszt tych substancji, a także związane z pandemią problemy ze zdrowiem psychicznym. Wśród osób używających narkotyków powszechna jest politoksykomania⁶, co ma negatywny wpływ na zdrowie publiczne. Ponadto większa dostępność innych narkotyków, w szczególności kokainy i niektórych substancji syntetycznych, wiąże się z nasileniem przemocy i innych rodzajów przestępczości związanej z narkotykami⁷.

¹ Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA), Europejski raport narkotykowy z 2021 r., [Europejski raport narkotykowy z 2021 r. | www.emcdda.europa.eu](http://www.emcdda.europa.eu)

² W 2019 r. w Europie zlikwidowano ponad 370 nielegalnych laboratoriów produkujących narkotyki; Europejski raport narkotykowy z 2021 r.

³ EMCDDA/Europol, Europejski raport narkotykowy z 2019 r., <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>

⁴ Zob. Transcrime, „From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe” [„Od czarnych rynków do legalnie działających podmiotów: portfolio przestępczości zorganizowanej w Europie”], 2015, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europol, Ocena zagrożenia poważną i zorganizowaną przestępczością (SOCTA), 2021.

⁵ Obejmuje to stosowanie benzodiazepin niezgodnie z przeznaczeniem terapeutycznym lub pojawiających się jako nowe benzodiazepiny. „Nowe benzodiazepiny” definiuje się jako nowe substancje psychoaktywne będące pochodnymi benzodiazepiny, które nie są kontrolowane w ramach międzynarodowego systemu kontroli narkotyków.

⁶ Światowa Organizacja Zdrowia definiuje politoksykomanie jako używanie więcej niż jednej substancji lub więcej niż jednego rodzaju substancji jednocześnie lub po kolei w krótkim czasie. Źródło: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/

⁷ EMCDDA/Europol, Europejski raport narkotykowy z 2019 r., <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>

Według najnowszych badań⁸ rynki narkotykowe są wyjątkowo odporne na zakłócenia spowodowane pandemią. Produkcja i handel narkotykami nie tylko nie zmieniły się w znacznym stopniu w czasie pandemii, lecz także zwiększyło się ryzyko dla społeczności zmarginalizowanych. Podczas pierwszych ograniczeń związanych z pandemią COVID-19 zaobserwowano pewne zmiany szlaków i metod na poziomie hurtowym, a także zakłócenia i pewne lokalne niedobory. Sprzedawcy i nabywcy narkotyków szybko dostosowali się jednak do nowej sytuacji, w szczególności zwiększając wykorzystanie szyfrowanych komunikatorów, aplikacji mediów społecznościowych, źródeł internetowych, jak również usług pocztowych i dostaw do domu. Spadek konsumpcji narkotyków zaobserwowany podczas pierwszych ograniczeń zniknął wraz ze złagodzeniem ograniczeń w przemieszczaniu się. W rezultacie do połowy 2021 r. poziomy używania większości narkotyków wróciły do poziomów odnotowywanych przed pandemią COVID-19 lub prawdopodobnie nawet wzrosły. Co więcej, nie zaobserwowano spadku podaży. Wręcz przeciwnie, w 2020 r. i na początku 2021 r. w portach europejskich zgłoszono wielotonowe konfiskaty kokainy, natomiast uprawa konopi indyjskich i produkcja narkotyków syntetycznych w UE utrzymywały się w 2020 r. na poziomie sprzed pandemii, przy czym odnotowywano coraz więcej przypadków zafałszowania konopi indyjskich syntetycznymi kannabinoidami. Chociaż służby antynarkotykowe w całej Europie, w tym podmioty świadczące usługi o niskim progu dostępu, pomieszczenia do konsumpcji narkotyków oraz placówki leczenia zamkniętego i ambulatoryjnego, przywrócono do działania, są one nadal ograniczone rygorystycznymi środkami wprowadzonymi w związku z pandemią COVID-19 i działają z ograniczoną wydajnością.

Taki rozwój sytuacji wymaga skutecznych działań na szczeblu unijnym. Strategia UE w dziedzinie narkotyków na lata 2021–2025⁹ oraz Plan działania UE w zakresie narkotyków na lata 2021–2025¹⁰ stanowią ramy strategiczne tych działań. W strategii między innymi poproszono Komisję „by jak najszybciej przedstawiła wniosek w sprawie przeglądu mandatu EMCDDA [Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii¹¹] w celu zapewnienia, aby agencja ta odgrywała większą rolę w stawianiu czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom związanym ze zjawiskiem narkotyków”¹². Niniejszy wniosek stanowi realizację tego zobowiązania.

W latach 2018–2019 Komisja przeprowadziła czwartą ocenę Centrum zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006¹³. Stwierdzono, że Centrum zasadniczo dobrze funkcjonuje, ale w kilku obszarach można wprowadzić dalsze usprawnienia, w szczególności w związku z rozwojem sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków.

Ustalenie to zostało dodatkowo potwierdzone podczas regularnych kontaktów z Centrum i jego zainteresowanymi stronami, które podkreśliły rosnący rozdźwięk między złożonością i szybkim rozwojem sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków a tym, co przewidziano w ramach mandatu Centrum. Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 nie odzwierciedla obecnych

⁸ EMCDDA, Europejski raport narkotykowy z 2021 r.; EMCDDA, „Impact of COVID-19 on drug markets, use, harms and drug services in the community and prisons” [„Wpływ COVID-19 na rynki narkotykowe, używanie narkotyków, związane z nimi szkody i usługi dla społeczności oraz zakłady karne”], kwiecień 2021 r. | www.emcdda.europa.eu

⁹ Dz.U. C 102I z 24.3.2021, s. 1.

¹⁰ Dz.U. C 272 z 8.7.2021, s. 2.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja przekształcona) (Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 1).

¹² Strategia UE w dziedzinie narkotyków na lata 2021–2025, priorytet strategiczny nr 11, pkt 5.

¹³ COM(2019) 228.

realiów zjawiska narkotyków i jest niedostosowane do zadań, które Centrum musi wykonać, aby stawić czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom związanym z tym zjawiskiem.

W związku z tym w niniejszym wniosku przewidziano **ukierunkowaną zmianę** mandatu Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, a także wzmocnienie jego mandatu w celu zapewnienia, aby przyszła Agencja mogła skutecznie reagować na nowe wyzwania, lepiej wspierać państwa członkowskie oraz przyczyniać się do zmiany sytuacji na szczeblu międzynarodowym. W szczególności celem wniosku jest wyraźne uwzględnienie polisubstancji, tj. uzależnień od innych substancji, w przypadku gdy substancje te są używane razem z niedozwolonymi środkami odurzającymi; zwiększenie możliwości monitorowania i oceny zagrożenia; utworzenie laboratorium w celu zapewnienia Agencji dostępu do wszystkich danych kryminalistycznych i toksykologicznych; wzmocnienie pozycji krajowych punktów kontaktowych w celu zapewnienia, aby były one w stanie dostarczać odpowiednie dane; ustanowienie kompetencji Agencji w zakresie opracowywania kampanii profilaktycznych i uświadamiających na szczeblu UE, a także wydawania ostrzeżeń, w przypadku gdy na rynku dostępne są szczególnie niebezpieczne substancje. Ponadto we wniosku doprecyzowano rolę Agencji na arenie międzynarodowej¹⁴. Jednocześnie wniosek przewiduje również dostosowanie ram instytucjonalnych Agencji do wspólnego oświadczenia Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji UE¹⁵.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejszy wniosek ustawodawczy uwzględnia szeroki zakres polityk UE w dziedzinie bezpieczeństwa wewnętrznego i zdrowia publicznego.

Jeżeli chodzi o politykę w dziedzinie narkotyków, w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględnia się strategię UE w dziedzinie narkotyków na lata 2021–2025 oraz powiązany z nią plan działania. Uwzględniono w nim również zmianę rozporządzenia (WE) nr 1920/2006¹⁶, a także kilka aktów prawnych mających na celu dodanie substancji do definicji narkotyków określonej w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW¹⁷.

¹⁴ Aby uzyskać szczegółowe informacje, zob. preferowany wariant opisany w sekcji 3 poniżej.

¹⁵ W ramach wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych UE wprowadza się kompleksowy zestaw zasad przewodnich, dzięki którym funkcjonowanie zdecentralizowanych agencji UE będzie bardziej spójne, skuteczne i rozliczalne; zob. wspólne oświadczenie Parlamentu Europejskiego, Rady UE i Komisji Europejskiej w sprawie zdecentralizowanych agencji – wspólne podejście, 2012 r.; https://europa.eu/european-union/sites/default/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pl.pdf.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych, Dz.U. L 305 z 21.11.2017, s. 1.

¹⁷ Dz.U. L 335 z 11.11.2004, s. 8. Zob. także dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2103 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniająca decyzję ramową Rady 2004/757/WSiSW w celu włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji narkotyku i uchylająca decyzję Rady 2005/387/WSiSW (Dz.U. L 305 z 21.11.2017, s. 12). Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2019/369 z dnia 13 grudnia 2018 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych do definicji „narkotyku” (Dz.U. L 66 z 7.3.2019, s. 3); Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2020/1687 z dnia 2 września 2020 r. zmieniająca załącznik do decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowej substancji psychoaktywnej *N,N*-dietylo-2-[[4-(1-metyloetoksy)fenylo]metylo]-5-nitro-1*H*-benzimidazolo-1-etanoaminy (izotonitazenu) do definicji narkotyku (Dz.U. L 379 z 13.11.2020, s. 55); dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2021/802 z dnia 12 marca 2021 r. zmieniająca załącznik do

Niniejszy wniosek ustawodawczy uwzględnia również współpracę Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) z innymi organami Unii, w szczególności z Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol)¹⁸, Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Wymiarów Sprawiedliwości w Sprawach Karnych (Eurojust)¹⁹, Agencją Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL), Europejską Agencją Leków (EMA)²⁰ oraz Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)²¹, ale także z innymi agencjami zdecentralizowanymi i organami UE.

• Spójność z innymi politykami Unii

Niniejszy wniosek ustawodawczy uwzględnia również inne istotne polityki Unii, które przyjęto lub uruchomiono od czasu wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja przekształcona).

W odniesieniu do innowacji w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględniono finansowanie UE przeznaczone na strategię w dziedzinie narkotyków w ramach programu „Horyzont 2020”²², Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego²³, inicjatyw dotyczących polityki w dziedzinie narkotyków w ramach programu „Sprawiedliwość”²⁴, Programu UE dla zdrowia²⁵ oraz programu „Horyzont Europa”²⁶.

-
- decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW w odniesieniu do włączenia nowych substancji psychoaktywnych 3,3-dimetylo-2-(1-(pent-4-en-1-ylo)-1*H*-indazolo-3-karbonylo)amino]butanianu metylu (MDMB-4en-PINACA) oraz 2-[1-(4-fluorobutylo)-1*H*-indolo-3-karbonylo]amino]-3,3-dimetylobutanianu metylu (4F-MDMB-BICA) do definicji narkotyku, Dz.U. L 178 z 20.5.2021, s. 1.
- ¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/794 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), zastępujące i uchylające decyzje Rady 2009/371/WSiSW, 2009/934/WSiSW, 2009/935/WSiSW, 2009/936/WSiSW i 2009/968/WSiSW (Dz.U. L 135 z 24.5.2016, s. 53).
- ¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1727 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Wymiarów Sprawiedliwości w Sprawach Karnych (Eurojust) oraz zastąpienia i uchylenia decyzji Rady 2002/187/WSiSW (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 138).
- ²⁰ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).
- ²¹ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).
- ²² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”, zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).
- ²³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 513/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ustanawiające, w ramach Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego, instrument na rzecz wsparcia finansowego współpracy policyjnej, zapobiegania i zwalczania przestępczości oraz zarządzania kryzysowego oraz uchylające decyzję Rady 2007/125/WSiSW (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 93). Zob. również wniosek Komisji dotyczący ustanowienia Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego w kontekście kolejnych wieloletnich ram finansowych (COM(2018) 472 final).
- ²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1382/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające program „Sprawiedliwość” na lata 2014–2020 (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 73).
- ²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).
- ²⁶ COM(2018) 435 final.

Jeżeli chodzi o zdrowie publiczne, w niniejszym wniosku ustawodawczym wzięto pod uwagę ustanowienie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia²⁷²⁸ oraz wnioski dotyczące zmiany mandatów niektórych z wymienionych powyżej agencji²⁹. Rozważając współpracę z agencjami i organami Unii, we wniosku uwzględniono również ustanowienie Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)³⁰.

W odniesieniu do współpracy Agencji z państwami trzecimi w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględniono politykę zewnętrzną Unii.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 w sprawie Agencji stanowił art. 152 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, tj. podstawa prawna dotycząca zdrowia publicznego. Przepis ten odpowiada art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Art. 168 ust. 1 akapit trzeci TFUE stanowi, że „Unia uzupełnia działanie państw członkowskich w celu zmniejszenia szkodliwych dla zdrowia skutków narkomanii, włącznie z informacją i profilaktyką”. Art. 168 ust. 5 TFUE stanowi, że Parlament Europejski i Rada mogą ustanowić „środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania”.

Zajęcie się kwestiami związanymi z podażą narkotyków i rynkiem narkotykowym przyczynia się do zmniejszenia dostępności narkotyków w UE i ograniczenia popytu na nie, a ostatecznie do poprawy zdrowia publicznego. Wymiary zjawiska narkotyków związane ze zdrowiem i bezpieczeństwem są ze sobą nierozdzielnie powiązane i nie należy zajmować się nimi osobno. W związku z tym treść niniejszego wniosku ustawodawczego opiera się na podstawie prawnej dotyczącej zdrowia publicznego i nie wykracza poza to, co jest możliwe w ramach tej podstawy prawnej.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Podjęcie działań na szczeblu UE jest **konieczne** do dokonania przeglądu mandatu Agencji.

Problem narkotyków dotyka wszystkich Europejczyków, ma charakter transgraniczny i dotyczy wielu jurysdykcji, w szczególności jeśli chodzi o rynki narkotykowe i przestępczość zorganizowaną. Państwa członkowskie mają wiele wspólnych wyzwań, zarówno w zakresie

²⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia i uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1). zob. także wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final).

²⁸ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/253 z dnia 13 lutego 2017 r. ustanawiająca procedury powiadamiania o zagrożeniach w ramach systemu wczesnego ostrzegania i reagowania ustanowionego w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz procedury wymiany informacji, przeprowadzania konsultacji i koordynacji działań podejmowanych w odpowiedzi na takie zagrożenia zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 37 z 14.2.2017, s. 23), która obejmuje zagrożenia związane z niedozwolonymi środkami odurzającymi.

²⁹ W odniesieniu do Europolu zob. COM(2020) 796 final; w odniesieniu do agencji zdrowia zob. ogólnie COM(2020) 724 oraz bardziej szczegółowo w przypadku EMA COM(2020) 725 i ECDC COM(2020) 726.

³⁰ Powiązaną wstępną ocenę skutków można znaleźć pod następującym linkiem: [Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia \(HERA\) \(europa.eu\)](https://eur.europa.eu/health/hera)

zdrowia, jak i bezpieczeństwa, którymi należy się zająć. Rozwiązanie problemu narkotyków wyłącznie na szczeblu krajowym lub regionalnym/nieższym niż krajowy nie jest możliwe, ponieważ nielegalny handel narkotykami jest przestępstwem transgranicznym. Zorganizowane grupy przestępcze zajmujące się nielegalnym handlem narkotykami wykorzystują różnice w podejściach regulacyjnych i prawnych poszczególnych państw członkowskich. Problematyczny wzorzec zdrowia lub bezpieczeństwa wykryty w jednym państwie członkowskim bardzo często występuje również w innych państwach członkowskich. Uwzględnienie transgranicznych aspektów zjawiska narkotyków w ramach przepisów krajowych czy nawet najlepszej praktyki krajowej nie byłoby możliwe. Ze względu na ten transnarodowy charakter należy podjąć działania na szczeblu UE.

Niniejszy wniosek ustawodawczy przyniesie znaczącą **europejską wartość dodaną**. W interesie Unii leży przyjęcie ukierunkowanej zmiany mandatu Agencji, a tym samym umożliwienie jej stawienia czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom, w szczególności ze względu na niedawne pogorszenie sytuacji w zakresie narkotyków w UE, charakteryzujące się powszechną dostępnością różnorodnych narkotyków o coraz większej czystości lub sile działania, niewłaściwym wykorzystaniem innowacji i rozwoju technologicznego, oraz prowadzące do coraz bardziej złożonych wzorców używania i wywierające coraz większy wpływ na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo. Przegląd mandatu Agencji stanowi element reakcji UE na ten rozwój sytuacji.

Jak wykazała ocena, Agencja wnosi istotną wartość dodaną w porównaniu z reagowaniem na problem narkotyków wyłącznie na poziomie krajowym. Wiele tych zjawisk ma charakter transgraniczny, a w coraz większym stopniu globalny, dlatego też państwa członkowskie nie powinny rozwiązywać ich samodzielnie. Obecny mandat Agencji ogranicza jednak jej działania, wsparcie, które może udzielić państwom członkowskim, oraz rolę, jaką może odgrywać na arenie międzynarodowej. Na przykład fakt, że obecny mandat Agencji obejmuje politoksykomanie tylko w ograniczonym zakresie, prowadzi do utraty ogólnego obrazu sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków na poziomie UE, przy czym gromadzone dane są fragmentaryczne lub potencjalnie w ogóle nie istnieją. Jest to sprzeczne z wymogami unijnego systemu kształtowania polityki w dziedzinie narkotyków opartej na solidnych dowodach, który bazuje na neutralnym organie dostarczającym rzeczowe i obiektywne dane. W ramach ukierunkowanej zmiany zaproponowanej w niniejszym wniosku ustawodawczym wzmacnia się Agencję w kluczowych obszarach, umożliwiając jej skuteczniejsze stawienie czoła tym wspólnym wyzwaniom.

Zmiana obecnego mandatu przyczyniłaby się również do zmniejszenia obciążeń administracyjnych i uproszczenia procedur administracyjnych w państwach członkowskich. Wśród czynników, które się do tego przyczyniają, można wymienić: proponowane uproszczenie i centralizację obowiązków sprawozdawczych w państwach członkowskich za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych, monitorowanie rynków narkotyków oraz utrzymywanie systemu wczesnego ostrzegania i systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków, organizację szkoleń, rozwój najlepszych praktyk itp. Doprowadziłoby to do zmniejszenia kosztów administracyjnych w państwach członkowskich. Innym przykładem jest udostępnianie przez Agencję lepszych informacji z korzyścią nie tylko dla UE, ale również dla państw członkowskich. Państwa członkowskie nie byłyby w stanie samodzielnie gromadzić i analizować danych w takim samym stopniu, ponieważ brakuje im wiedzy albo zasobów lub ponieważ problem ma charakter transgraniczny. Ten ostatni element jest również argumentem przemawiającym za uproszczeniem administracyjnym, ponieważ żadne państwo członkowskie nie mogłoby zająć się tymi kwestiami samodzielnie, a współpraca z wieloma krajami prowadziłaby do dużego obciążenia administracyjnego.

- **Proporcjonalność**

Niniejszy wniosek jest **proporcjonalny**, ponieważ jest to jedyny sposób na wprowadzenie niezbędnych zmian w mandacie Agencji.

Celem działań na poziomie UE nie jest zastąpienie działań lub organów krajowych ani zakwestionowanie ich znaczenia. Problem narkotyków można rozwiązać tylko wtedy, gdy wszystkie szczeble – unijny, krajowy i lokalny – będą ze sobą współpracować. Niniejszy wniosek nie wykroczy poza to, co jest proporcjonalne do stawienia czoła ogólnounijnemu zjawisku.

Jeżeli chodzi o ewentualne nowe zasady i obowiązki dotyczące krajowych punktów kontaktowych, państwa członkowskie będą musiały zdecydować, w jaki konkretnie sposób chcą utworzyć krajowy punkt kontaktowy. W celu zapewnienia, aby krajowe punkty kontaktowe były w stanie przekazywać niezbędne informacje podmiotom na szczeblu UE oraz uzyskać dostęp do finansowania dostępnego na szczeblu UE, powinny jednak spełniać szereg minimalnych wymogów. Ponadto ustanowienie takich minimalnych wymogów jest proporcjonalne, ponieważ dostarczanie Agencji kluczowych danych przez państwa członkowskie za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych stanowi podstawę całego systemu monitorowania narkotyków.

- **Wybór instrumentu**

Biorąc pod uwagę, że zakres działania Agencji określono w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006, zmiany jej mandatu należy dokonać również w drodze rozporządzenia.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Konsultacje z najważniejszymi zainteresowanymi stronami na temat niniejszego wniosku odbyły się w ramach oceny Agencji przeprowadzonej w latach 2018–2019. Proces ten obejmował szeroko zakrojone konsultacje z zainteresowanymi stronami, w tym trwające 12 tygodni konsultacje publiczne. Szczegółowe informacje na temat wspomnianych konsultacji z zainteresowanymi stronami znajdują się w załączniku III do powiązanego dokumentu roboczego służb Komisji³¹. Załącznik zawiera również krótkie podsumowanie wyników konsultacji publicznych. Sprawozdanie zbiorcze z konsultacji publicznych zostało opublikowane jako załącznik 5 do sprawozdania oceniającego³².

Ponadto podczas spotkań lub w odpowiedzi na wnioski o konkretne informacje odpowiednio odniesiono się do opinii poszczególnych zainteresowanych stron, takich jak państwa członkowskie, krajowe punkty kontaktowe lub inne agencje.

Od czasu przeprowadzenia badania przez konsultanta odbyło się szereg dyskusji w związku ze zmianą mandatu Agencji, w tym dyskusje w Zarządzie EMCDDA w grudniu 2018 r. i czerwcu 2019 r., przedstawienie wyników oceny Horyzontalnej Grupy Roboczej ds. Narkotyków w lipcu 2019 r., prezentacja dla kierowników krajowych punktów kontaktowych na ich spotkaniu w maju 2019 r.

³¹ COM (2019) 174.

³² ICF, Final report – External evaluation of the EMCDDA [Raport końcowy – zewnętrzna ocena EMCDDA], listopad 2018 r.; dostępny na stronie internetowej: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>

W latach 2019 i 2020 odbyło się szereg formalnych i nieformalnych spotkań. Obejmowały one nieformalne spotkania z różnymi członkami personelu Agencji, kierownikami krajowych punktów kontaktowych, Europejskim Forum Społeczeństwa Obywatelskiego ds. Narkotyków oraz przedstawicielami państw członkowskich.

Służby Komisji organizowały również bardziej formalne spotkania. 1 lipca 2020 r. odbyła się wideokonferencja z udziałem głównej grupy Europejskiego Forum Społeczeństwa Obywatelskiego ds. Narkotyków. Proponowaną zmianę mandatu EMCDDA omówiono również na posiedzeniu plenarnym Europejskiego Forum Społeczeństwa Obywatelskiego ds. Narkotyków, które odbyło się 8 października 2020 r. Dyskusja na temat aspektów związanych z krajowymi punktami kontaktowymi odbyła się na posiedzeniu technicznym sieci REITOX 7 października 2020 r. oraz na spotkaniu kierowników krajowych punktów kontaktowych 26 listopada 2020 r. 26 października 2020 r. zorganizowano nieformalne warsztaty zdalne dla członków Zarządu EMCDDA, podczas których omówiono wariant strategiczny oraz główne koncepcje preferowanego wariantu.

Podczas tych wymian podkreślono potrzebę dostosowania rozporządzenia EMCDDA do obecnych wyzwań związanych z narkotykami, takich jak politoksykomania, oraz zapewnienia odpowiedniego finansowania Agencji. Uczestnicy wezwali do dalszego rozwoju zdolności Agencji w zakresie monitorowania, gromadzenia danych i oceny, jak również jej kompetencji w zakresie uruchamiania kampanii informacyjnych oraz przekazywania informacji o ryzyku, zacieśniając jej stosunki z organami państw członkowskich, w szczególności z krajowymi punktami kontaktowymi. Podkreślono również rolę EMCDDA w odniesieniu do międzynarodowej polityki w dziedzinie narkotyków oraz potrzebę zapewnienia odpowiednich zdolności laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych.

• **Gromadzenie danych i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Komisja przeprowadziła ocenę Agencji przy wsparciu konsultanta zgodnie z wymogami określonymi w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006. Główne wyniki oceny podsumowano w sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady³³ oraz w towarzyszącym mu dokumencie roboczym służb Komisji³⁴. Ocena była ogólnie pozytywna w odniesieniu do pięciu kryteriów oceny (adekwatność, skuteczność, wydajność, spójność, europejska wartość dodana), ale odnotowano również, że w kilku obszarach można wprowadzić dalsze usprawnienia. Można na przykład poprawić dostępność bardziej przyszłościowych produktów, relacje ze środowiskiem naukowym i lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej, a także działania zwiększające świadomość społeczną. W ocenie podkreślono również konieczność poprawy w zakresie dostarczania danych, uwzględnienia kwestii politoksykomanii oraz wspierania państw członkowskich w ocenie ich krajowych polityk w dziedzinie narkotyków. Można jeszcze bardziej zacieśnić współpracę z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi. Ocena nie była jednoznaczna w kwestii potencjalnego przyszłego rozszerzenia zakresu działań Agencji na inne legalne i nielegalne substancje oraz zachowania nałogowe³⁵.

Agencja służyła swoją wiedzą ekspercką na etapie przygotowywania oceny skutków i opracowywania wniosku ustawodawczego, w tym oszacowała wpływ poszczególnych wariantów strategicznych na koszty.

³³ COM(2019) 228 final.

³⁴ COM(2019) 174.

³⁵ Podsumowanie głównych wyników można również znaleźć w sekcji 2.1 oceny skutków.

- **Ocena skutków**

Zgodnie z polityką lepszego stanowienia prawa Komisja przeprowadziła ocenę skutków.

Rozważono szereg wariantów strategicznych o charakterze legislacyjnym i nielegislacyjnym. Niektóre warianty strategiczne³⁶ odrzucono na wczesnym etapie i nie zostały one poddane głębszej analizie ani ocenie. Oceniono szczegółowo dwa warianty strategiczne: oba mają podobne cele, ale prowadzą do różnego poziomu wpływu pod względem kosztów, korzyści i obciążenia administracyjnego.

- ***Wariant strategiczny nr 4: Ukierunkowana zmiana – zapewnienie większej wartości dodanej w ramach polityki w dziedzinie narkotyków***

W ramach tego wariantu przewidziano tematyczny zakres działań skoncentrowany na niedozwolonych środkach odurzających i ukierunkowany na pogłębianie bazy dowodowej dotyczącej zjawiska narkotyków, przy jednoczesnym wzmocnieniu zdolności Agencji w zakresie monitorowania i oceny zagrożenia, aby zwiększyć jej zdolności do działania i reagowania na nowe wyzwania, w tym na arenie międzynarodowej. Krajowe punkty kontaktowe należałoby uprawnnić do działania w charakterze bardziej skutecznych pośredników, którzy przekładaliby i wdrażali kluczowe informacje pochodzące z Agencji na szczeblu krajowym. W ramach tego wariantu strategicznego Agencja zyskałaby również zdolność do reagowania na potrzeby związane z polityką w dziedzinie narkotyków przez świadczenie różnych usług dostosowanych do potrzeb państw członkowskich. Wariant ten zapewniłby znaczne zmniejszenie obciążenia administracyjnego, jak również uproszczenie procedur na korzyść państw członkowskich. Byłoby to również bardziej odpowiednie rozwiązanie, jeśli chodzi o niezbędne zwiększenie zasobów finansowych i ludzkich.

- ***Wariant strategiczny nr 5: Rozbudowana zmiana – koncentracja na różnych uzależnieniach***

W ramach tego wariantu przewidziano tematyczny zakres działań obejmujący szeroko pojęte uzależnienia, wykraczające poza narkotyki, oraz reorganizację systemu monitorowania Agencji na podstawie mających zastosowanie metod i wskaźników dotyczących różnych uzależnień. Rozszerzony zakres tematyczny dotyczący uzależnień wpłynąłby na ilość danych, które krajowe punkty kontaktowe musiałyby przekazywać Agencji, a także na rolę Agencji jako ośrodka wymiany wiedzy. Ponadto zaangażowanie Agencji we współpracę międzynarodową ograniczałoby się głównie do obecnych działań związanych z narkotykami, ponieważ inne uzależnienia nie są w takim samym stopniu narażone na oddziaływanie międzynarodowe i transgraniczne. Wariant ten mógłby spowodować, że obowiązujące polityki będą się pokrywać. Budzi to również wątpliwości co do możliwej ingerencji w kompetencje krajowe i może wiązać się z trudnościami z punktu widzenia zasady pomocniczości. Oznaczałoby to również znaczne zwiększenie zasobów finansowych i ludzkich, które są niezbędne Agencji do wykonania jej zadań.

Po przeprowadzeniu szczegółowej oceny skutków wyżej wymienionych wariantów strategicznych ustalono, że preferowanym wariantem jest wariant strategiczny nr 4 prowadzący do **ukierunkowanej zmiany** mandatu. Główne elementy ukierunkowanej zmiany są następujące:

³⁶ Wariant strategiczny nr 0: Scenariusz odniesienia – utrzymanie obecnego podejścia bez zmian; Wariant strategiczny nr 1: Minimalna zmiana – ściślejsza współpraca; Wariant strategiczny nr 2: Likwidacja Agencji – uchylenie rozporządzenia ustanawiającego; Wariant strategiczny nr 3: Połączenie Agencji z innym organem UE.

- Zakres działań Agencji zostałby rozszerzony, tak aby uwzględnić politoksykomanie, tj. uzależnienia od innych substancji, w przypadku gdy substancje te są używane razem z niedozwolonymi środkami odurzającymi. W ramach zmiany należy zatem wyjaśnić, co obejmuje politoksykomania i w jakich warunkach można stosować to pojęcie. To ograniczone rozszerzenie mandatu wiązałoby się z wymogiem przekazywania odpowiednich danych przez krajowe punkty kontaktowe.
- Mandat agencji zostałby rozszerzony, aby wyraźnie objąć kwestie podaży narkotyków i rynku narkotykowego, ponieważ ten wymiar problemu narkotyków staje się coraz bardziej istotny i Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) musi być w stanie w pełni zająć się tym wymiarem.
- Zdolności Agencji w zakresie monitorowania i oceny zagrożenia zostałyby wzmocnione, z kolei Agencja zapewniłaby dalsze wsparcie państwom członkowskim, aby zwiększyć wpływ Agencji na zjawisko narkotyków oraz jej zdolność do reagowania na nowe wyzwania.
- Utworzone zostałoby wirtualne laboratorium, tj. sieć laboratoriów połączona z centrum kompetencji w Agencji, w celu zapewnienia Agencji dostępu do większej ilości danych kryminalistycznych i toksykologicznych.
- Krajowe punkty kontaktowe byłyby upoważnione do przekazywania odpowiednich danych Agencji. W nowym rozporządzeniu zostałyby określone minimalne wymogi dotyczące ich tworzenia, które następnie będą certyfikowane przez Agencję. Uprawnienia krajowych punktów kontaktowych muszą odzwierciedlać zmianę mandatu Agencji.
- Agencji zostałyby powierzone kompetencje do prowadzenia działań na podstawie własnych analiz i opracowywania na poziomie UE kampanii profilaktycznych i uświadamiających, a także wydawania ostrzeżeń, w przypadku gdy na rynku dostępne są szczególnie niebezpieczne substancje.
- Uzupełnieniem tych elementów byłaby zacieśniona współpraca z państwami członkowskimi, agencjami zdecentralizowanymi i organami Unii, która ma zasadnicze znaczenie, choć sama w sobie nie zapewniłaby realizacji celów niniejszej inicjatywy.
- Jeżeli chodzi o wymiar międzynarodowy, zadania Agencji zostaną doprecyzowane, aby w samym mandacie uwzględnić odpowiednie kompetencje.

Ten preferowany wariant strategiczny całkowicie odzwierciedlono w niniejszym wniosku ustawodawczym. Przyczyniłby się do zapewnienia Agencji narzędzi i zdolności pozwalających na uwzględnienie wszystkich wymiarów współczesnego zjawiska narkotyków.

Poza zasadniczą zmianą mandatu Agencji w ramach wniosku ustawodawczego Agencja zostanie dostosowana również do wspólnego podejścia w sprawie agencji zdecentralizowanych UE³⁷. Nie zostało to jeszcze dokonane, ponieważ od czasu uzgodnienia wspólnego podejścia w 2012 r. nie przeprowadzono żadnego przeglądu merytorycznego rozporządzenia (WE) nr 1920/2006. Dostosowanie do wspólnego podejścia wymaga rozszerzenia wielu przepisów dotyczących zasad instytucjonalnych i zasad zarządzania Agencją, nawet jeśli główna treść tych przepisów pozostaje taka sama. Przyjęcie tych nowych zasad dostosuje zarządzanie Agencją do najnowszego zbioru przepisów dotyczących kwestii związanych z przepisami finansowymi, ochroną danych, zwalczaniem nadużyć finansowych

³⁷ Zob. przypis 15.

itp. Dostosuje również zasady zarządzania Agencją do zasad obowiązujących w innych agencjach zdecentralizowanych UE.

Główne skutki niniejszego wniosku dotyczą Komisji i samej Agencji, a także organów krajowych. Jak wykazano powyżej, wiąże się z tym możliwy wpływ na uproszczenie lub obciążenie administracyjne³⁸. Główne skutki gospodarcze dotyczą budżetu UE z uwagi na konieczność zwiększenia wkładu UE do budżetu Agencji oraz w znacznie bardziej ograniczonym stopniu – budżetów krajowych. Skutki dla innych zainteresowanych stron, w szczególności obywateli/osób fizycznych i przedsiębiorstw, są ograniczone i w dużej mierze pośrednie dzięki lepszej zdolności do zwalczania zjawiska narkotyków w UE.

• **Prawa podstawowe**

Zmiana sama w sobie nie ma bezpośredniego wpływu na prawa podstawowe. Dane gromadzone przez Agencję i dane gromadzone na potrzeby Agencji są danymi statystycznymi, ale nie zawierają żadnych danych osobowych; nie narusza to zatem art. 8 Karty praw podstawowych („ochrona danych osobowych”). Wniosek nie narusza również innych praw podstawowych.

Należy dodać ponadto, że analiza przeprowadzona przez Agencję dotyczy ważnych kwestii, które mogą mieć wpływ na prawa podstawowe³⁹, nawet jeśli Agencja nie decyduje o takich działaniach ani nimi nie zarządza. W tym sensie poprawa funkcjonowania Agencji mogłaby wywrzeć pośredni pozytywny wpływ na prawa podstawowe.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek ustawodawczy miałby wpływ na budżet i potrzeby kadrowe Agencji przewidziane obecnie w wieloletnich ramach finansowych, które są niewystarczające w stosunku do zadań, jakie Agencja powinna wykonywać, aby skuteczniej reagować na zjawisko narkotyków, w tym w odniesieniu do rynków środków odurzających i podaży narkotyków. Szacuje się, że na pozostałą część okresu wieloletnich ram finansowych potrzebne będą dodatkowe środki w budżecie wynoszące około 63 mln EUR oraz około 40 dodatkowych stanowisk, które zapewnią Agencji niezbędne zasoby do wykonywania jej zmienionego mandatu. Nowe zadania Agencji zaproponowane w niniejszym wniosku ustawodawczym wymagałyby zatem dodatkowych nakładów finansowych i kadrowych w porównaniu z zasobami przeznaczonymi w przyjętych wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027, w których przewidziano zwiększenie wkładu UE na rzecz Agencji o 2 % rocznie. Wpływ na budżet dodatkowych środków finansowych dla Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków zostanie wyrównany poprzez kompensacyjne obniżenie wydatków zaprogramowanych w ramach działu 4⁴⁰, a także powinien ustabilizować potrzeby Agencji w zakresie zasobów na lata 2021–2027.

³⁸ Zob. sekcja „Pomocniczość”, s. 5. Dane ilościowe dotyczące możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążeń nie są dostępne. W ostatniej ocenie strategii antynarkotykowej UE na lata 2013–2020 stwierdzono, że nie są dostępne informacje na temat zasobów przeznaczanych przez państwa członkowskie na kwestie związane z narkotykami. Zob. ocena strategii antynarkotykowej UE na lata 2013–2020 oraz Plan działania UE w zakresie środków odurzających na lata 2017–2020, SWD(2020) 150 final.

³⁹ Na przykład prace nad rozwiązaniami alternatywnymi dla sankcji przymusowych, minimalnymi normami jakości w zakresie ograniczania popytu na narkotyki czy najlepszymi praktykami w zakresie leczenia uzależnienia i ograniczania szkód.

⁴⁰ Aby uzyskać więcej szczegółów, zob. zestawienie przepisów finansowych w załączniku I.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Monitorowanie i ocena mandatu Agencji będą w dużej mierze przeprowadzane za pomocą odpowiednich mechanizmów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu. W art. 52 przewiduje się ocenę, która dotyczy w szczególności wpływu, skuteczności i efektywności Agencji i jej metod pracy, a także może dotyczyć kwestii ewentualnej potrzeby dokonania zmian w strukturze, funkcjonowaniu, obszarze działania i zadaniach Agencji oraz skutków finansowych wszelkich takich zmian. Po przeprowadzeniu tej oceny Komisja będzie pozyskiwać dane od swoich przedstawicieli na posiedzeniach Zarządu Agencji oraz poprzez nadzorowanie pracy Agencji we współpracy z państwami członkowskimi.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Rozdział I (art. 1–5) zawiera cele i ogólne zadania Agencji. Po ustaleniu, że Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) zastępuje Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) (**art. 1**), określeniu statusu prawnego i siedziby Agencji (**art. 2**) oraz podaniu niektórych definicji (**art. 3**), w **art. 4** określono cel Agencji, który pozostaje taki sam jak w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006. W **art. 5** określono ogólne zadania Agencji w ramach trzech głównych obszarów kompetencji, które opisano szczegółowo w rozdziałach II–IV.

W **rozdziale II (art. 6 i 7)** wyjaśniono zadania Agencji związane z monitorowaniem. W **art. 6** ustalono, jakie dane Agencja musi gromadzić i jakie działania powinna podejmować, aby dysponować najbardziej aktualnymi, dostępnymi informacjami na potrzeby analizy. Określono również zadania Agencji w zakresie rozpowszechniania informacji. W **art. 7** sprecyzowano zadania Agencji związane z monitorowaniem.

W **rozdziale III (art. 8–15)** ustalono zadania Agencji w zakresie wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka. W **art. 8–11** określono zasady wymiany informacji na temat nowych substancji psychoaktywnych, dotyczące systemu wczesnego ostrzegania i procedury oceny ryzyka. Przepisy te nie zostały zmienione w porównaniu z art. 5a–5d rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 (wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) 2017/2101). Prace podjęte przez Agencję w tym zakresie stanowią podstawę do ewentualnego włączenia dyrektywą delegowaną nowej substancji psychoaktywnej do definicji „narkotyku” na podstawie decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW. W **art. 12** przewidziano możliwość sporządzania przez Agencję ocen zagrożenia dotyczących nowych problemów związanych z narkotykami, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ochronę. Te oceny zagrożenia przyczynią się do zwiększenia gotowości UE do reagowania na nowe zagrożenia oraz będą stanowiły wsparcie dla innych zadań Agencji. **Art. 13** opiera się na informacjach dostępnych w ramach systemu wczesnego ostrzegania UE, ocenach zagrożenia i innych informacjach pochodzących od państw członkowskich na temat wystąpienia poważnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka związanego z narkotykami. Przewidziano w nim europejski system ostrzegania dotyczący narkotyków, ułatwiający szybką wymianę informacji, które mogą wymagać podjęcia bezzwłocznych działań w celu zapewnienia zdrowia publicznego, bezpieczeństwa lub ochrony. W **art. 14** określono kompetencje Agencji w zakresie prekursorów narkotykowych. Ponadto w **art. 15** ustanowiono sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych („wirtualne laboratorium”).

W **rozdziale IV (art. 16–21)** ustalono zadania, którymi należy się zająć w ramach rozwoju kompetencji. W **art. 16** określono kompetencje Agencji w odniesieniu do profilaktyki. Agencja prowadzi już działania w tej dziedzinie, np. poprzez opracowanie europejskiego programu profilaktycznego lub poprzez rejestr służący prewencji „Exchange”. Należy je

zrealizować przez umożliwienie Agencji opracowania ogólnounijnych programów i kampanii profilaktycznych, a także wspieranie państw członkowskich w przygotowywaniu kampanii krajowych. W **art. 17** przewidziano procedurę akredytacji i certyfikacji programów krajowych, w szczególności krajowych programów zapobiegania, leczenia, ograniczania szkód i innych powiązanych programów. Taka akredytacja lub certyfikacja dałaby organom krajowym lub samorządom zawodowym pewność co do zgodności programów z aktualnym stanem wiedzy naukowej oraz udowodnionej przydatności. W **art. 18** upoważniono Agencję do udzielania wsparcia państwom członkowskim, np. w zakresie oceny i opracowywania ich strategii krajowych, ale także w zakresie dzielenia się innowacyjnymi najlepszymi praktykami lub innymi istotnymi informacjami. W **art. 19** umożliwiono Agencji prowadzenie szkoleń w ramach jej mandatu, czy to jako zadanie podstawowe, czy pomocnicze, przy czym to ostatnie może być przedmiotem osobnych opłat, jeżeli taka decyzja zostanie podjęta. W **art. 20** określono działania Agencji w zakresie współpracy międzynarodowej i pomocy technicznej, które powinna dalej rozwijać. W ramach tego przepisu doprecyzowano również, że współpraca międzynarodowa stanowi część podstawowych zadań Agencji. W **art. 21** upoważniono Agencję do prowadzenia wzmożonych działań w kontekście cyklu wiedzy badawczej w UE. Powinno to również obejmować zaangażowanie Agencji w europejskie centrum innowacji na rzecz bezpieczeństwa wewnętrznego⁴¹.

W **rozdziale V (art. 22–34)** określono zasady organizacji Agencji. Zasady te opierają się na rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006. Zmiany wprowadzone do zasad w tym rozdziale wynikają z wdrożenia wspólnego podejścia. Zachowano specyfikę Agencji, taką jak istnienie Komitetu Naukowego lub sieci krajowych punktów kontaktowych, ale została ona odpowiednio dostosowana.

W **art. 22** określono strukturę Agencji. W **art. 23–27** ustalono skład, funkcje i metody pracy Zarządu. Opracowano je na podstawie art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, regulaminu wewnętrznego Zarządu Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) oraz wspólnego podejścia. W **art. 28** ustanowiono zasady działania Rady Wykonawczej, która wspiera Zarząd i przygotowuje jego posiedzenia. Podstawę tego przepisu stanowi art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, regulamin wewnętrzny Zarządu EMCDDA oraz wspólne podejście. W **art. 29**, opartym na art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 oraz na wspólnym podejściu, określono obowiązki Dyrektora Wykonawczego. W **art. 30** ustanowiono zasady działania Komitetu Naukowego, co jest zgodne z art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006. Ponadto w **art. 31–34** określono zasady dotyczące sieci krajowych punktów kontaktowych REITOX oraz samych krajowych punktów kontaktowych. Krajowe punkty kontaktowe muszą zostać wzmocnione zgodnie ze zmianą mandatu Agencji, dlatego też przepisy dotyczące krajowych punktów kontaktowych zostały rozszerzone w celu bardziej szczegółowego określenia ich ról i obowiązków. Krajowe punkty kontaktowe należy uprawnnić do działania jako organ centralny w państwach członkowskich w zakresie wszystkich danych dotyczących narkotyków, a także należy powierzyć im odpowiednią rolę na szczeblu krajowym. Aby mogły one skutecznie pełnić swoją rolę, ich struktury powinny spełniać określone minimalne wymagania, których przestrzeganie powinna certyfikować Agencja. Niezależnie od tych minimalnych wymogów do państw członkowskich należy decyzja, w jaki sposób ustanowić krajowe punkty kontaktowe w ramach krajowego systemu prawnego.

Rozdział VI (art. 35–41) zawiera przepisy finansowe. W **art. 35** określono przepisy dotyczące jednolitego dokumentu programowego Agencji, który obejmuje planowanie trzyletnie oraz program prac na następny rok. Przepis ten dostosowano do najnowszych

⁴¹ Dokumenty Rady nr 12837/19, 12496/19, 7829/20.

regulacji finansowych⁴². Zmiany w przepisach finansowych w porównaniu z rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 wynikają z wdrożenia wspólnego podejścia i obecnie obowiązujących przepisów finansowych dla agencji zdecentralizowanych UE. Zmiany wprowadzone w zakresie procedur budżetowych oraz prezentacji sprawozdania finansowego i udzielania absolutorium są niewielkie. Jedynym nowym przepisem w tym rozdziale jest **art. 37**, w ramach którego Agencja mogłaby pobierać opłaty za niektóre działania, które nie należą do jej podstawowych zadań. Na późniejszym etapie, po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, Agencja podejmie decyzję, czy skorzysta z tej możliwości.

Rozdział VII (art. 42–44) zawiera przepisy dotyczące pracowników. Zmiany w porównaniu z rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 wynikają z wdrożenia wspólnego podejścia oraz zmian w regulaminie pracowniczym i warunkach zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej (**art. 42 i 44**)⁴³. **Art. 43** zawiera przepisy dotyczące pracowników mające zastosowanie do Dyrektora Wykonawczego.

Rozdział VIII (art. 45–63) zawiera przepisy ogólne i końcowe. Zmiany w porównaniu z rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 wynikają z wdrożenia wspólnego podejścia oraz dostosowań do nowszych przepisów. Większość tych przepisów była już zawarta w rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006. Rozdział ten zawiera również przepisy przejściowe (**art. 58–61**) umożliwiające właściwe przejście od Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii do Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków.

⁴² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

⁴³ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii zostało ustanowione rozporządzeniem Rady (EWG) nr 302/93³. Ten akt założycielski przekształcono w 2006 r. rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁴.
- (2) Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowiono w celu przekazywania rzeczowych, obiektywnych, wiarygodnych i porównywalnych informacji dotyczących narkotyków i narkomanii oraz ich konsekwencji na poziomie Unii; dostarczania Unii i państwom członkowskim dowodów służących kształtowaniu polityki i ukierunkowywaniu inicjatyw zmierzających do zwalczania narkotyków, a tym samym zapewnienia im wartości dodanej w przypadkach, gdy w zakresie swoich kompetencji przyjmują one środki lub decydują w sprawie działań w celu walki z narkotykami. Utworzenie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii wyraźnie poprawiło dostępność informacji na temat narkotyków i uzależnienia od środków odurzających w całej Europie.
- (3) Chociaż jego ogólny cel jest nadal aktualny i należy go utrzymać, rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 jako takie nie jest dostosowane do zadania w zakresie reagowania na obecne i przyszłe wyzwania związane z narkotykami. Należy zatem dokonać przeglądu mandatu Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, w tym należy go zastąpić i zmienić nazwę na „Agencję Unii Europejskiej ds. Narkotyków” („Agencja”). Ze względu na konieczność wprowadzenia istotnych zmian do rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 celem

¹ Dz.U. C z , s. .

² Dz.U. C z , s. .

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

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

uwzględnienia wspólnego podejścia do agencji zdecentralizowanych UE⁵ i rozwoju sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków oraz w celu zachowania przejrzystości rozporządzenie to należy zastąpić nowym rozporządzeniem.

- (4) W rozporządzeniu (WE) nr 1920/2006 skupiono się głównie na kwestiach związanych ze zdrowiem. Uwzględnienie kwestii rynków środków odurzających i podaży narkotyków jest jednak konieczne, aby zrozumieć wpływ zjawiska narkotyków na zdrowie publiczne, zmniejszyć dostępność narkotyków w Unii i ograniczyć popyt na narkotyki. Kwestie związane ze zdrowiem i podażą są ze sobą nierozzerwalnie powiązane. W związku z tym Agencja powinna zająć się zjawiskiem narkotyków w sposób bardziej całościowy.
- (5) Prace Agencji powinny być prowadzone z należyтым uwzględnieniem odpowiednich kompetencji Unii i jej państw członkowskich w dziedzinie narkotyków. Powinny one obejmować poszczególne aspekty zjawiska narkotyków oraz zastosowane rozwiązania. Podejmując tego rodzaju działania, Agencja powinna postępować zgodnie z odpowiednimi strategiami i planami działań przyjętymi przez Unię Europejską, w szczególności mającymi zastosowanie strategią i planem działania UE w zakresie narkotyków.
- (6) Przy wykonywaniu swoich zadań, Agencja powinna współpracować z innymi agencjami i organami Unii, w szczególności z Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), Agencją Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL), Agencją Unii Europejskiej ds. Współpracy Wymiarów Sprawiedliwości w Sprawach Karnych (Eurojust), Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejską Agencją Wykonawczą ds. Edukacji i Kultury (EACEA), a także powinna uwzględniać ich działania w celu uniknięcia ich powielania. Współpraca powinna również odbywać się na szczeblu międzynarodowym z odpowiednimi władzami i organami w państwach trzecich oraz na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych.
- (7) Coraz powszechniejsza staje się politoksykomania, tj. jednoczesne używanie więcej niż jednej substancji psychoaktywnej lub więcej niż jednego rodzaju substancji, legalnych lub nielegalnych, gdy substancji tych używa się w połączeniu z narkotykami. W przypadku gdy substancje te są przyjmowane w połączeniu z narkotykami Agencja powinna zatem zająć się kwestią uzależnień od innych substancji poprzez opracowanie systemów monitorowania, które uwzględniałyby – zamiast koncentrować się tylko na jednej substancji, na przykład heroinie – istotną rolę, jaką odgrywa jednoczesne przyjmowanie lub przyjmowanie po kolei innych substancji, takich jak niekontrolowane opioidy lub niewłaściwie przyjmowane leki.
- (8) Agencja powinna rozwijać swoją działalność wokół trzech głównych obszarów kompetencji, tj. monitorowania prowadzącego do opracowania lepiej przemyślanych polityk; wczesnego ostrzegania i oceny ryzyka, prowadzących do lepiej przemyślanych działań; oraz rozwoju kompetencji prowadzącego do silniejszej reakcji Unii na zjawisko narkotyków.
- (9) Głównym zadaniem Agencji powinno nadal być gromadzenie, analizowanie i rozpowszechnianie danych. Dane znormalizowane gromadzi się za pośrednictwem

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

krajowych punktów kontaktowych, które powinny zostać jednym z głównych dostawców danych dla Agencji. Dodatkowe źródła danych, zbliżone do czasu rzeczywistego, są coraz bardziej dostępne dzięki innowacyjnym metodom gromadzenia danych. W związku z tym Agencja powinna mieć dostęp do wszystkich dostępnych danych, aby uzyskać całościowy obraz zjawiska narkotyków w Unii oraz wpływających na nie czynników zewnętrznych.

- (10) Wymogi Agencji w zakresie danych należy odzwierciedlić w krajowych punktach kontaktowych. Należy nadać im uprawnienia w państwach członkowskich do otrzymywania wszystkich istotnych danych od poszczególnych organów krajowych. Gromadzenie danych w państwach członkowskich należy w jak największym stopniu usprawnić, aby uniknąć podwójnej sprawozdawczości i powielania starań.
- (11) Aby ułatwić i usystematyzować gromadzenie danych, wymianę informacji, zarówno jakościowych, jak i ilościowych, oraz aby wesprzeć tworzenie zintegrowanego i interoperacyjnego systemu monitorowania umożliwiającego monitorowanie w czasie rzeczywistym, Agencja powinna dysponować odpowiednim rozwiązaniem cyfrowym. Umożliwi to automatyzację zarządzania danymi i informacjami oraz ich wymiany. Rozwiązanie to powinno również ułatwić monitorowanie w czasie rzeczywistym rynków narkotykowych opartych na technologii, w tym ciemnej sieci.
- (12) Aby umożliwić Agencji skuteczniejsze wykorzystanie dostępnych informacji, na przykład w celu wprowadzania bardziej proaktywnych środków, takich jak oceny zagrożenia, sprawozdania z wywiadu strategicznego i ostrzeżenia, oraz aby zwiększyć gotowość Unii na przyszłe wydarzenia, należy wzmocnić monitorowanie i zdolności analityczne Agencji.
- (13) W celu zwiększenia gotowości Unii konieczne jest również uzyskanie całościowego obrazu potencjalnego rozwoju sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków w przyszłości. Aby przygotować siebie i decydentów na takie przyszłe zmiany, Agencja powinna regularnie przeprowadzać działania prognostyczne z uwzględnieniem megatrendów, czyli długofalowych sił napędowych, które można obecnie zaobserwować i które prawdopodobnie będą miały znaczny wpływ na przyszłość, co ma na celu określenie nowych wyzwań i możliwości w zakresie reagowania na problemy narkotykowe.
- (14) Zjawisko narkotyków w coraz większym stopniu opiera się na technologii, co ponownie uwidoczniło się podczas pandemii COVID-19, kiedy to zaobserwowano częstsze wykorzystywanie nowych technologii do dystrybucji narkotyków. Szacuje się, że około dwie trzecie ofert na kryptorynkach jest związane ze środkami odurzającymi. Handel narkotykami odbywa się przy użyciu różnych platform, w tym sieci mediów społecznościowych i aplikacji mobilnych. Rozwój ten odzwierciedlają reakcje na zjawisko narkotyków, gdzie odnotowuje się zwiększone wykorzystanie aplikacji mobilnych i interwencji w zakresie e-zdrowia. Agencja, we współpracy z innymi odpowiednimi agencjami unijnymi i unikając powielania starań, powinna monitorować taki rozwój sytuacji w ramach swojego całościowego podejścia do zjawiska narkotyków.
- (15) Nowymi substancjami psychoaktywnymi, które stwarzają ryzyko dla zdrowia publicznego i ryzyko społeczne w całej Unii, należy zająć się na poziomie Unii. Konieczne jest zatem monitorowanie ich oraz utrzymanie unijnego systemu wczesnego ostrzegania w celu umożliwienia szybkiej reakcji. Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, w tym sprawozdanie wstępne i ocena ryzyka w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych zostały ostatnio zmienione i powinny pozostać bez zmian.

- (16) Bazując na wzmocnionym monitoringu prowadzonym przez Agencję oraz doświadczeniu zdobytym w ramach oceny ryzyka związanego z nowymi substancjami psychoaktywnymi, Agencja powinna rozwinać zdolności w zakresie ogólnej oceny zagrożenia. Pilnie potrzebna jest bardziej aktywna zdolność szybkiego identyfikowania nowych zagrożeń i informowania o rozwoju środków zaradczych, ponieważ dynamiczny charakter współczesnego zjawiska narkotyków oznacza, że związane z nim wyzwania mogą szybko rozprzestrzeniać się ponad granicami.
- (17) Ponieważ substancje niebezpieczne mogą powodować szkody dla zdrowia publicznego, Agencja powinna mieć możliwość wydawania ostrzeżeń. Aby wesprzeć tę funkcję, Agencja powinna opracować europejski system ostrzegania dotyczący narkotyków, dostępny dla organów krajowych. System ten powinien ułatwiać szybką wymianę informacji, które mogą wymagać podjęcia szybkich działań w celu zapewnienia zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i ochrony. Agencja powinna mieć możliwość powiadamiania nie tylko organów krajowych, ale również potencjalnych użytkowników tych substancji.
- (18) Prekursory narkotykowe to substancje niezbędne do produkcji narkotyków takich jak amfetamina, kokaina i heroina. Ponieważ nielegalna produkcja narkotyków w Unii wzrasta, należy wzmocnić zapobieganie handlowi prekursorami narkotykowymi i ich przekierowywaniu z legalnych kanałów do nielegalnej produkcji narkotyków. Aby wesprzeć te starania, Agencja powinna odgrywać rolę w monitorowaniu nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotykowych i handlu nimi oraz pomagać Komisji we wdrażaniu przepisów Unii dotyczących prekursorów narkotykowych.
- (19) Ponieważ rośnie zapotrzebowanie na dane kryminalistyczne i toksykologiczne oraz wiedzę ekspercką, a także ze względu na brak koordynacji między laboratoriami w państwach członkowskich, konieczne jest utworzenie „wirtualnego” laboratorium, tj. sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych posiadających wiedzę w zakresie narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków. To „wirtualne” laboratorium powinno umożliwić Agencji dostęp do odpowiednich informacji, zwiększyć jej zdolności w tej dziedzinie i wspierać wymianę wiedzy między odpowiednimi laboratoriami w państwach członkowskich, bez ponoszenia wysokich kosztów utworzenia własnego laboratorium i prowadzenia go.
- (20) Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych powinna być reprezentatywna dla państw członkowskich poprzez umożliwienie im wyznaczenia dwóch laboratoriów do sieci, które obejmowałyby ekspercką wiedzę toksykologiczną i kryminalistyczną. Aby zapewnić jak najszerszy zasięg, eksperci z innych laboratoriów mających znaczenie dla pracy Agencji, w tym z Europejskiej Sieci Laboratoriów Celnych, również powinni mieć możliwość udziału w sieci. Taka współpraca umożliwiłaby wszystkim zaangażowanym laboratoriom uczenie się od siebie nawzajem w różnych dziedzinach.
- (21) Aby pogłębić wiedzę w tym zakresie i wesprzeć państwa członkowskie, Agencja powinna określić i finansować odpowiednie projekty, takie jak opracowanie norm referencyjnych dotyczących nowych środków odurzających, opracowanie badań toksykologicznych lub farmakologicznych oraz profilowanie narkotyków. Takie podejście ułatwiłoby wymianę informacji między odpowiednimi laboratoriami i zmniejszyłoby koszty ponoszone przez poszczególne laboratoria.
- (22) Ponieważ Agencja ma dostęp do danych i niezbędnego doświadczenia naukowego potrzebnych do opracowania i propagowania strategii zapobiegania opartych na dowodach, powinna być ona zaangażowana w działania profilaktyczne,

w szczególności w wymianę najlepszych praktyk i możliwych do wdrożenia wyników badań w zakresie profilaktyki narkotykowej, zapobiegania przestępczości związanej z narkotykami oraz zapobiegania szkodom związanym z używaniem narkotyków, w tym w opracowywanie standardów jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej (europejskie standardy jakości profilaktyki w dziedzinie narkotyków) lub programu dostarczającego decydom wiedzy na temat najskuteczniejszych opartych na dowodach interwencji i podejść w zakresie zapobiegania (europejski program profilaktyczny).

- (23) Ze względu na swój wymiar unijny Agencja powinna mieć możliwość przeprowadzenia oceny krajowych środków i szkoleń, na przykład w zakresie profilaktyki, leczenia, ograniczania szkód i innych powiązanych środków, pod kątem ich zgodności z aktualnym stanem wiedzy naukowej oraz ich udowodnionej przydatności. Państwa członkowskie lub właściwe samorządy zawodowe powinny mieć możliwość korzystania z akredytacji lub certyfikacji jako znaku jakości swojej pracy.
- (24) Biorąc pod uwagę wyjątkową pozycję Agencji na szczęblu Unii, umożliwiającą jej porównywanie danych i najlepszych praktyk, powinna ona wspierać ocenę i opracowywanie krajowych strategii antynarkotykowych w bardziej ustrukturyzowany sposób we wszystkich państwach członkowskich, w szczególności w odniesieniu do rozwoju polityki. Ponadto należy wzmocnić rolę Agencji w zapewnianiu państwom członkowskim szkoleń i wsparcia we wdrażaniu norm jakości i dobrych praktyk w świetle wiedzy eksperckiej, jaką Agencja zdobyła w tych dziedzinach.
- (25) Należy wyraźniej określić obowiązki Agencji w zakresie współpracy międzynarodowej, aby mogła ona w pełni angażować się w takie działania i udzielać odpowiedzi na wnioski państw trzecich i organów. Agencja powinna mieć możliwość przyczynienia się do opracowania i wdrożenia zewnętrznego wymiaru unijnej polityki w dziedzinie narkotyków oraz do zapewnienia Unii wiodącej roli na szczęblu wielostronnym jako środka gwarantującego skuteczne i spójne wdrażanie unijnej polityki w dziedzinie narkotyków w wymiarze wewnętrznym i na poziomie międzynarodowym. Aby Agencja mogła przeznaczyć na to zadanie odpowiednią ilość zasobów, prace w zakresie współpracy międzynarodowej powinny stanowić część podstawowych zadań Agencji. Należy oprzeć je na ramach współpracy międzynarodowej Agencji, które powinny być zgodne z priorytetami Unii w zakresie współpracy międzynarodowej i należy regularnie przeprowadzać ich przegląd w celu zapewnienia, aby odpowiednio odzwierciedlały rozwój sytuacji międzynarodowej.
- (26) Aby pomóc w pełnym wykorzystaniu potencjału finansowania unijnego przeznaczonego na badania dotyczące bezpieczeństwa i ukierunkowaniu go na spełnianie potrzeb związanych z polityką w dziedzinie narkotyków, Agencja powinna wspierać Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowaniu i realizacji unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne z punktu widzenia celów Agencji. W przypadku gdy Agencja wspiera Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i realizacji unijnego programu ramowego, nie powinna otrzymywać finansowania w ramach tego programu, aby uniknąć potencjalnego konfliktu interesów. Ponadto Agencja powinna uczestniczyć w ogólnounijnych inicjatywach dotyczących badań naukowych i innowacji, aby zapewnić rozwój i dostępność technologii niezbędnych dla jej działalności.

- (27) Zarząd powinien być wspomagany przez Radę Wykonawczą. Na czele Agencji powinien stać Dyrektor Wykonawczy. Komitet Naukowy powinien nadal wspierać Zarząd i Dyrektora Wykonawczego w odniesieniu do istotnych kwestii naukowych.
- (28) Krajowe punkty kontaktowe powinny być jednym z głównych dostawców danych dla Agencji. Konieczne jest ustalenie minimalnych wymogów dotyczących ich tworzenia przez państwa członkowskie oraz certyfikacji przez Agencję. Aby zagwarantować odpowiednie funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych, należy utworzyć je na stałe, powinny one dysponować wydzielonym budżetem i pewnym stopniem niezależności w wykonywaniu swojej funkcji.
- (29) Agencja powinna dysponować odpowiednimi zasobami oraz niezależnym budżetem, aby móc realizować swoje zadania. Należy ją finansować głównie za pomocą wkładu z budżetu ogólnego Unii. Procedura budżetowa Unii powinna mieć zastosowanie w zakresie dotyczącym wkładu Unii i innych dotacji, którymi obciążany jest budżet ogólny Unii. Badanie sprawozdania finansowego powinien przeprowadzać Trybunał Obrachunkowy Unii Europejskiej.
- (30) Opłaty poprawiają finansowanie agencji i można je rozważyć w odniesieniu do konkretnych kwestii, które można wyraźnie oddzielić od podstawowych zadań agencji. Wszelkie opłaty pobierane przez Agencję powinny pokrywać koszty świadczenia przez nią odpowiednich usług.
- (31) Dyrektor Wykonawczy powinien przedstawiać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie roczne Agencji. Ponadto Parlament Europejski i Rada powinny mieć możliwość wezwania Dyrektora Wykonawczego do przedstawienia sprawozdania z wykonywania powierzonych mu obowiązków.
- (32) Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁶ należy stosować do Agencji. Agencja powinna prowadzić działalność w możliwie najbardziej przejrzysty sposób, który nie utrudnia osiągnięcia celu jej operacji.
- (33) Do Agencji należy stosować rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013⁷ oraz Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczące dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁸, do którego przystąpiło już Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii.
- (34) W celu kontrolowania i zapewnienia wydajności Agencji oraz w celu zagwarantowania, aby jej mandat umożliwiał realizację niezbędnych działań wymaganych w związku z rozwojem rynku narkotykowego i polityki w tej dziedzinie, należy regularnie przeprowadzać zewnętrzną ocenę pracy Agencji i w razie potrzeby odpowiednio dostosować jej mandat.
- (35) Podczas realizacji swojego programu prac Agencja powinna ściśle współpracować z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, innymi organami rządowymi

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

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

⁸ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

i pozarządowymi oraz odpowiednimi służbami technicznymi z Unii i spoza niej, w szczególności aby uniknąć dublowania pracy i zapewnić dostęp do wszystkich danych i narzędzi niezbędnych do wykonywania swojego mandatu.

- (36) Agencja zastępuje Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowione rozporządzeniem (WE) 1920/2016 i jest jego następcą prawnym. W związku z tym powinna ona być następcą prawnym wszystkich jego umów, w tym umów o pracę, zaciągniętych zobowiązań i nabytych nieruchomości. Umowy międzynarodowe zawarte przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia powinny pozostać w mocy.
- (37) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie agencji do zwalczania zjawiska narkotyków, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działania możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

CELE I OGÓLNE ZADANIA AGENCJI

Artykuł 1

Ustanowienie Agencji

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

Artykuł 2

Status prawny i siedziba

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

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

- 1) „narkotyki” oznaczają narkotyki zdefiniowane w art. 1 pkt 1 decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW⁹;
- 2) „nowe substancje psychoaktywne” oznaczają substancje zdefiniowane w art. 1 pkt 4 decyzji ramowej 2004/757/WSiSW;
- 3) „politoksykomania” oznacza jednoczesne używanie więcej niż jednej substancji psychoaktywnej lub więcej niż jednego rodzaju substancji, legalnych lub nielegalnych, gdy substancji tych używa się w połączeniu z narkotykami;
- 4) „prekursory narkotykowe” oznaczają substancje kontrolowane i monitorowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰ oraz z rozporządzeniem Rady (WE) nr 111/2005¹¹;
- 5) „państwa uczestniczące” oznaczają państwa członkowskie i państwa trzecie, które zawarły z Unią umowę zgodnie z art. 54;
- 6) „organizacja międzynarodowa” oznacza organizację i organy jej podlegające działające na podstawie prawa międzynarodowego publicznego lub inny organ powołany w drodze umowy między co najmniej dwoma państwami lub na podstawie takiej umowy;
- 7) „konwencje Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków” oznaczają jednolitą konwencję Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. zmienioną protokołem z 1972 r.¹², konwencję Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r.¹³ oraz Konwencję Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi z 1988 r.¹⁴;
- 8) „system Narodów Zjednoczonych” oznacza system mechanizmów kontroli ustanowiony na podstawie konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków.

Artykuł 4

Ogólne zadanie Agencji

Agencja zapewnia Unii i jej państwom członkowskim rzeczowe, obiektywne, wiarygodne i porównywalne informacje, wczesne ostrzeżenie i ocenę ryzyka na poziomie Unii w zakresie narkotyków, narkomanii, rynków narkotykowych oraz ich konsekwencji, a także zaleca właściwe i konkretne, oparte na dowodach działania w celu stawienia czoła powiązanym wyzwaniom w odpowiednim czasie.

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

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

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

¹² Zbiór Traktatów ONZ, tom 976, nr 14152.

¹³ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1019, nr 14956.

¹⁴ Zbiór Traktatów ONZ, tom 1582, nr 27627.

Artykuł 5

Zadania szczególne

1. Aby zrealizować ogólne zadanie określone w art. 4, Agencja wykonuje następujące zadania:
 - a) zadania w zakresie monitorowania, które obejmują:
 - 1) gromadzenie informacji i danych zgodnie z art. 6 ust. 1;
 - 2) rozpowszechnianie informacji i danych zgodnie z art. 6 ust. 5; oraz
 - 3) monitorowanie zjawiska narkotyków obejmujące wymiar zdrowia publicznego, bezpieczeństwa i ochrony zgodnie z art. 7;
 - b) zadania w zakresie gotowości, które obejmują:
 - 1) wymianę informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych, w tym przygotowywanie wstępnego sprawozdania i oceny ryzyka zgodnie z art. 8–11;
 - 2) ocenę zagrożenia i gotowość zgodnie z art. 12;
 - 3) ustanowienie i obsługę europejskiego systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków zgodnie z art. 13;
 - 4) monitorowanie rozwoju sytuacji związanej z handlem prekursorami narkotykowymi i ich nielegalnym wykorzystywaniem oraz przyczynianie się do wdrażania przepisów dotyczących prekursorów narkotykowych zgodnie z art. 14;
 - 5) utworzenie i obsługę sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych zgodnie z art. 15;
 - c) zadania związane z rozwijaniem kompetencji, które obejmują:
 - 1) opracowywanie, rozszerzanie i propagowanie ogólnounijnych programów i kampanii profilaktycznych zgodnie z art. 16;
 - 2) akredytację i certyfikację środków krajowych zgodnie z art. 17;
 - 3) wsparcie dla państw członkowskich zgodnie z art. 18;
 - 4) szkolenia zgodnie z art. 19;
 - 5) współpracę międzynarodową i pomoc techniczną zgodnie z art. 20;
 - 6) działania w zakresie badań naukowych i innowacji zgodnie z art. 21.
2. W porozumieniu i we współpracy z właściwymi organami i organizacjami w państwach uczestniczących Agencja ustanawia i koordynuje sieć, o której mowa w art. 31.
3. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja działa w sposób obiektywny, bezstronny i rygorystyczny z naukowego punktu widzenia.
4. Agencja poprawia koordynację krajowych i unijnych działań w dziedzinach swojej działalności oraz ułatwia wymianę informacji między decydentami, naukowcami, specjalistami oraz osobami działającymi w dziedzinach związanych z narkotykami w organizacjach rządowych i pozarządowych.

5. W stosownych przypadkach Agencja wspiera Komisję, państwa członkowskie i inne właściwe zainteresowane strony, które wskazano w mających zastosowanie strategiach Unii w zakresie narkotyków, w realizacji tych strategii.
6. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja może w razie potrzeby organizować spotkania ekspertów, powoływać grupy robocze *ad hoc* i finansować projekty.
7. Wykonując i realizując zadania, o których mowa w ust. 1, Agencja aktywnie współpracuje z innymi agencjami zdecentralizowanymi i organami UE, w szczególności z Europol, Eurojustem, Europejską Agencją Leków, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności monitorowania, oceny i reagowania na zjawisko narkomanii.
8. Agencja może z własnej inicjatywy prowadzić działania komunikacyjne wchodzące w zakres jej mandatu. Przydział zasobów na działania komunikacyjne nie może mieć niekorzystnego wpływu na skuteczne wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1. Działania komunikacyjne są prowadzone zgodnie z odpowiednimi planami komunikacji i rozpowszechniania informacji przyjętymi przez Zarząd.

ROZDZIAŁ II

MONITOROWANIE

Artykuł 6

Gromadzenie oraz rozpowszechnianie informacji i danych

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

stosowanych przez państwa członkowskie i Unię; opracowuje w szczególności narzędzia i instrumenty, aby ułatwić państwom członkowskim monitorowanie i ocenę ich polityk krajowych, a Komisji monitorowanie i ocenę polityk Unii.

2. Agencja gromadzi odpowiednie dane krajowe za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych. Prowadzi również ścisłą współpracę z innymi krajowymi, europejskimi i międzynarodowymi organizacjami i organami, które dysponują już tego rodzaju informacjami.
3. W ramach swojego mandatu Agencja opracowuje metody i podejścia do gromadzenia danych, w tym poprzez projekty z udziałem partnerów zewnętrznych.
4. Agencja może opracować niezbędne rozwiązania cyfrowe do zarządzania informacjami i danymi oraz ich automatycznej wymiany.

Takie rozwiązania cyfrowe:

- a) umożliwiają zautomatyzowane gromadzenie danych, w tym informacji ze źródeł otwartych, przy jednoczesnym zachowaniu możliwości ręcznego dostarczania danych;
 - b) stosują sztuczną inteligencję do kontroli poprawności danych, analizy i zautomatyzowanej sprawozdawczości;
 - c) umożliwiają komputerowe przetwarzanie i wymianę informacji, danych i dokumentów.
5. Agencja upowszechnia informacje i dane poprzez:
- a) udostępnianie opracowanych informacji Unii, państwom członkowskim i innym zainteresowanym stronom, w tym informacji dotyczących nowych zjawisk i zmieniających się tendencji;
 - b) zapewnianie szerokiego upowszechniania swoich analiz, wniosków i sprawozdań;
 - c) zapewnienie szerokiego upowszechnienia wiarygodnych danych, z wyłączeniem szczególnie chronionych danych jawnych i niejawnych, poprzez publikowanie, na podstawie gromadzonych przez siebie danych, regularnych sprawozdań na temat stanu narkomanii, w tym danych dotyczących pojawiających się tendencji;
 - d) opracowywanie i udostępnianie zasobów otwartej dokumentacji naukowej i wspomaganie działalności informacyjnej;
 - e) dostarczanie informacji na temat norm jakości, innowacyjnych najlepszych praktyk i możliwych do wdrożenia wyników badań w państwach członkowskich oraz ułatwianie wymiany i wdrażania takich norm i praktyk.
6. Agencja nie gromadzi danych umożliwiających identyfikację osób fizycznych lub małych grup osób. Powstrzymuje się ona od przekazywania informacji dotyczących konkretnych osób fizycznych.

Artykuł 7

Monitorowanie zjawiska narkotyków

1. Agencja monitoruje:

- a) zjawisko narkotyków w Unii w sposób całościowy, przy użyciu wskaźników epidemiologicznych i innych wskaźników obejmujących aspekty dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony, w tym wdrażanie odpowiednich strategii Unii w zakresie narkotyków;
 - b) pojawiające się tendencje w zakresie zjawiska narkotyków w Unii i na świecie, o ile mają one wpływ na Unię; obejmuje to monitorowanie wykorzystania nowych technologii w zakresie usług związanych z narkotykami lub nielegalnego handlu narkotykami oraz, w stosownych przypadkach, powiązań z innymi obszarami przestępczości;
 - c) politoksykomanie i jej skutki, w szczególności implikacje dla polityki i reagowania wynikające z interakcji między używaniem narkotyków w połączeniu z co najmniej jedną substancją psychoaktywną lub co najmniej jednym rodzajem substancji, zarówno legalnymi, jak i nielegalnymi; w tym zwiększone ryzyko problemów zdrowotnych i społecznych, które mogą wystąpić, gdy narkotyków i innych substancji psychoaktywnych używa się jednocześnie lub po kolei w krótkim czasie lub gdy różne substancje są produkowane lub sprzedawane razem; potrzebę rozważenia powszechnych przyczyn używania narkotyków i uzależnień; oraz implikacje dotyczące monitorowania i wymiany najlepszych praktyk, które występują, gdy polityka i reagowanie są ukierunkowane na wiele substancji w sposób całościowy;
 - d) problemy związane z narkotykami i stosowane rozwiązania, w szczególności wdrażanie innowacyjnych najlepszych praktyk i wyników badań;
 - e) we współpracy z Europolem i przy wsparciu ze strony krajowych punktów kontaktowych oraz jednostek krajowych Europolu – wszystkie nowe substancje psychoaktywne, które zostały zgłoszone przez państwa członkowskie;
 - f) prekursory narkotykowe, handel nimi oraz ich nielegalne wykorzystywanie;
 - g) unijne i krajowe polityki w dziedzinie narkotyków, w tym w celu wspierania ich rozwoju i niezależnej oceny;
 - h) rynki narkotyków oparte na technologii, we współpracy z Europolem w ramach ich odpowiednich mandatów.
2. Na podstawie swoich działań w zakresie monitorowania Agencja określa innowacyjne najlepsze praktyki i dalej je rozwija. Agencja dostarcza i udostępnia informacje o innowacyjnych najlepszych praktykach w państwach członkowskich oraz ułatwia wymianę między nimi takich praktyk.
3. Agencja podejmuje regularne działania prognostyczne, biorąc pod uwagę dostępne informacje. Na tej podstawie opracowuje odpowiednie prognozy dotyczące rozwoju przyszłej polityki w dziedzinie narkotyków.

ROZDZIAŁ III

GOTOWOŚĆ

Artykuł 8

Wymiana informacji i system wczesnego ostrzegania o nowych substancjach psychoaktywnych

1. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowy punkt kontaktowy oraz jego jednostka krajowa Europolu terminowo i bez zbędnej zwłoki przekazywały Agencji oraz Europolowi, z uwzględnieniem ich odpowiednich mandatów, dostępne informacje na temat nowych substancji psychoaktywnych.

Informacje te odnoszą się do wykrywania i identyfikacji, używania i wzorców używania, wytwarzania, ekstrakcji, dystrybucji i metod dystrybucji tych substancji, nielegalnego handlu nimi oraz ich wykorzystania do celów handlowych, medycznych i naukowych, a także potencjalnego i rozpoznanego ryzyka stwarzanego przez te substancje.

2. Agencja, we współpracy z Europolem, gromadzi, zestawia, analizuje i ocenia informacje o nowych substancjach psychoaktywnych. Przekazuje te informacje w odpowiednim czasie krajowym punktom kontaktowym, jednostkom krajowym Europolu i Komisji w celu dostarczenia im wszelkich niezbędnych informacji na potrzeby wczesnego ostrzegania.

Na podstawie informacji zgromadzonych zgodnie z akapitem pierwszym Agencja sporządza wstępne sprawozdanie lub połączone wstępne sprawozdanie zgodnie z art. 9.

Artykuł 9

Wstępne sprawozdanie

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

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

2. Wstępne sprawozdanie zawiera:
 - a) wstępne wskazówki dotyczące charakteru, liczby i skali zdarzeń pokazujących problemy zdrowotne i społeczne, z którymi nowa substancja psychoaktywna może mieć związek i wzorców używania tej nowej substancji psychoaktywnej;
 - b) wstępne wskazówki dotyczące opisu chemicznego i fizycznego nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - c) wstępne wskazówki dotyczące farmakologicznego i toksykologicznego opisu nowej substancji psychoaktywnej;
 - d) wstępne wskazówki dotyczące udziału grup przestępczych w wytwarzaniu lub dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej;
 - e) informacje o stosowaniu nowej substancji psychoaktywnej do celów leczniczych u ludzi i zwierząt, w tym jako substancji czynnej w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym;

- f) informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna podlega jakimkolwiek środkom ograniczającym w państwach członkowskich;
 - h) informacje o tym, czy nowa substancja psychoaktywna jest obecnie poddawana lub została w przeszłości poddana ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych;
 - i) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
3. Do celów sporządzenia wstępnego sprawozdania Agencja wykorzystuje informacje, którymi dysponuje.
4. Jeżeli Agencja uzna to za konieczne, może zwrócić się do krajowych punktów kontaktowych z wnioskiem o dostarczenie dodatkowych informacji na temat nowej substancji psychoaktywnej. Krajowe punkty kontaktowe dostarczają te informacje w terminie dwóch tygodni od otrzymania wniosku.
5. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o dostarczenie informacji o tym, czy na poziomie Unii lub na poziomie krajowym nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
- a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁵, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶ lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁷;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez właściwy organ;
 - d) nieobjętym pozwoleniem produkcie leczniczym stosowanym u ludzi, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE, lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym przygotowanym doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego na mocy prawa krajowego zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. c) dyrektywy 2001/82/WE;

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

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

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

- e) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸.

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

6. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europolu z wnioskiem o dostarczenie informacji o udziale grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej oraz w nielegalnym handlu nią i we wszelkich jej zastosowaniach.
7. Po rozpoczęciu sporządzania wstępnego sprawozdania na podstawie akapitu pierwszego Agencja bez zbędnej zwłoki zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności z wnioskiem o dostarczenie posiadanych informacji i danych o nowej substancji psychoaktywnej.
8. O szczegółach współpracy pomiędzy Agencją a agencjami zdecentralizowanymi UE, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, decydują uzgodnienia robocze. Uzgodnienia te zawierane są zgodnie z art. 53 ust. 2.
9. Agencja przestrzega warunków wykorzystania informacji, które zostały jej przekazane, w tym warunków dotyczących dostępu do dokumentów, bezpieczeństwa informacji i danych oraz ochrony poufnych danych, w tym danych wrażliwych oraz poufnych informacji handlowych osób trzecich.
10. Agencja przedkłada wstępne sprawozdanie Komisji i państwom członkowskim w terminie pięciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7.
11. Jeżeli Agencja gromadzi informacje na temat kilku nowych substancji psychoaktywnych, które uznaje za substancje o podobnej strukturze chemicznej, przedkłada Komisji i państwom członkowskim, w terminie sześciu tygodni od dnia złożenia wniosków o dostarczenie informacji, o których mowa w ust. 5, 6 i 7, indywidualne wstępne sprawozdania lub połączone wstępne sprawozdania dotyczące kilku nowych substancji psychoaktywnych, pod warunkiem że cechy każdej nowej substancji psychoaktywnej zostaną wyraźnie określone.

Artykuł 10

Procedura oceny ryzyka i sprawozdanie z oceny ryzyka

1. Jeżeli wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dana nowa substancja psychoaktywna może stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne ryzyko społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 9 ust. 10, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnego ryzyka

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

stwarzanego przez daną substancję i o sporządzenie sprawozdania z oceny ryzyka. Ocenę ryzyka przeprowadza Komitet Naukowy.

2. Jeżeli połączone wstępne sprawozdanie daje podstawy do przypuszczeń, że dane nowe substancje psychoaktywne mogą stwarzać poważne ryzyko dla zdrowia publicznego oraz, w stosownych przypadkach, poważne ryzyko społeczne, Komisja, w terminie dwóch tygodni od dnia otrzymania połączonego wstępnego sprawozdania, o którym mowa w art. 9 ust. 11, może zwrócić się do Agencji o ocenę potencjalnego ryzyka stwarzanego przez kilka substancji o podobnej strukturze chemicznej i o sporządzenie sprawozdania z połączonej oceny ryzyka. Połączoną ocenę ryzyka przeprowadza Komitet Naukowy.
3. Sprawozdanie z oceny ryzyka lub sprawozdanie z połączonej oceny ryzyka zawiera:
 - a) dostępne informacje na temat chemicznych i fizycznych właściwości nowej substancji psychoaktywnej oraz metod i prekursorów stosowanych przy jej wytwarzaniu lub ekstrakcji;
 - b) dostępne informacje na temat właściwości farmakologicznych i toksykologicznych nowej substancji psychoaktywnej;
 - c) analizę ryzyka dla zdrowia związanego z nową substancją psychoaktywną, w szczególności z jej toksycznością ostrą i przewlekłą, ryzykiem jej nadużywania i właściwościami uzależniającymi, a także jej skutkami fizycznymi, psychicznymi i behawioralnymi;
 - d) analizę ryzyka społecznego związanego z nową substancją psychoaktywną, zwłaszcza jej wpływu na funkcjonowanie społeczeństwa, porządek publiczny i działalność przestępczą, oraz udziału grup przestępczych w wytwarzaniu, dystrybucji i metodach dystrybucji nowej substancji psychoaktywnej i nielegalnym handlu tą substancją;
 - e) dostępne informacje na temat skali używania i wzorców używania nowej substancji psychoaktywnej, jej dostępności i potencjału rozpowszechniania w całej Unii;
 - f) dostępne informacje na temat zastosowań do celów handlowych i przemysłowych nowej substancji psychoaktywnej, skali takich zastosowań oraz na temat jej zastosowań do celów badań naukowych i rozwoju;
 - g) inne istotne informacje, jeżeli są dostępne.
4. Komitet Naukowy dokonuje oceny ryzyka, jakie stwarza nowa substancja psychoaktywna lub grupa nowych substancji psychoaktywnych.

Komisja, Agencja, Europol i Europejska Agencja Leków mają prawo wyznaczyć po dwóch obserwatorów.
5. Komitet Naukowy przeprowadza ocenę ryzyka na podstawie dostępnych informacji i wszelkich innych stosownych dowodów naukowych. Komitet uwzględnia wszystkie opinie swoich członków. Agencja organizuje procedurę oceny ryzyka, w tym określa przyszłe potrzeby w zakresie informacji oraz odpowiednie badania.
6. Agencja przedkłada Komisji i państwom członkowskim sprawozdanie z oceny ryzyka lub sprawozdanie z połączonej oceny ryzyka w terminie sześciu tygodni od dnia otrzymania wniosku Komisji o sporządzenie sprawozdania z oceny ryzyka.

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

Artykuł 11

Wylączenie z oceny ryzyka

1. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest w zaawansowanej fazie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych, to znaczy po opublikowaniu przez Komitet Ekspertów Światowej Organizacji Zdrowia ds. Uzależnień od Środków Odurzających krytycznej oceny wraz z pisemnym zaleceniem, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.
2. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli w następstwie oceny w ramach systemu Narodów Zjednoczonych podjęto decyzję o nieumieszczeniu nowej substancji psychoaktywnej w wykazie, z wyjątkiem przypadków, kiedy dostępne są wystarczające dane i informacje wskazujące na to, że niezbędne jest sporządzenie na poziomie Unii sprawozdania z oceny ryzyka, czego uzasadnienie podaje się we wstępnym sprawozdaniu.
3. Nie przeprowadza się oceny ryzyka, jeżeli nowa substancja psychoaktywna jest substancją czynną w:
 - a) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, dyrektywą 2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004;
 - b) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;
 - c) produkcie leczniczym stosowanym u ludzi lub w weterynaryjnym produkcie leczniczym, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało zawieszone przez właściwy organ;
 - d) badanym produkcie leczniczym zdefiniowanym w art. 2 lit. d) dyrektywy 2001/20/WE.

Artykuł 12

Ocena zagrożenia i gotowość

1. Agencja rozwija strategiczną zdolność w zakresie ogólnej oceny zagrożenia w celu zidentyfikowania na wczesnym etapie zmian w sytuacji związanej ze zjawiskiem narkotyków, które mogą wywrzeć negatywny wpływ na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ochronę, a tym samym aby przyczynić się do zwiększenia gotowości odpowiednich zainteresowanych stron do skutecznego reagowania na nowe zagrożenia w odpowiednim czasie.
2. Agencja określa zestaw kryteriów pozwalających ocenić, kiedy należy przeprowadzić ocenę zagrożenia.

Agencja może przeprowadzić ocenę zagrożenia z własnej inicjatywy na podstawie wewnętrznej oceny sygnałów wynikających z rutynowego monitorowania, badań lub innych właściwych źródeł informacji. Ocenę zagrożenia można również przeprowadzić na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, jeżeli spełnione są określone kryteria.
3. Ocena zagrożenia polega na szybkiej ocenie istniejących informacji oraz, w stosownych przypadkach, na gromadzeniu nowych informacji za pośrednictwem sieci informacyjnych Agencji. Agencja określa odpowiednie naukowe metody szybkiej oceny.
4. W sprawozdaniu z oceny zagrożenia opisuje się zidentyfikowane zagrożenie, obecną sytuację na podstawie dostępnych dowodów, potencjalne skutki w przypadku niepodjęcia działań oraz określa się warianty gotowości i reagowania, które można przyjąć w celu zmniejszenia zidentyfikowanego zagrożenia. Może ono również zawierać potencjalne dalsze działania, które należy podjąć. Sprawozdanie z oceny zagrożenia przesyła się, w stosownych przypadkach, Komisji i państwom członkowskim.
5. Agencja ściśle współpracuje z innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii, organizacjami unijnymi i międzynarodowymi przy przeprowadzaniu oceny zagrożenia, w stosownych przypadkach włączając je w proces oceny. Jeżeli potencjalne zagrożenie jest już przedmiotem analizy w ramach innego mechanizmu unijnego, Agencja nie przeprowadza oceny zagrożenia.
6. Za zgodą Komisji Agencja przeprowadza oceny zagrożenia dotyczące zagrożeń związanych z narkotykami pojawiających się poza Unią, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ochronę w Unii.

Artykuł 13

Europejski system ostrzegania dotyczący narkotyków

1. Agencja tworzy europejski system szybkiego ostrzegania dotyczący narkotyków i nim zarządza.
2. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Agencję o wszelkich informacjach dotyczących pojawienia się poważnego bezpośredniego lub pośredniego ryzyka związanego z narkotykami dla zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa lub ochrony, jak również o wszelkich informacjach, które mogą być przydatne w skoordynowaniu reakcji w przypadku uzyskania takich informacji, jak:
 - a) rodzaj i źródło ryzyka;
 - b) data i miejsce zdarzenia, z którym związane jest dane ryzyko;
 - c) sposoby ekspozycji, transmisji lub rozprzestrzeniania;

- d) dane analityczne i toksykologiczne;
 - e) metody identyfikacji;
 - f) ryzyko dla zdrowia publicznego;
 - g) środki ochrony zdrowia publicznego, jakie zostały wprowadzone lub jakie mają zostać wprowadzone na szczeblu krajowym;
 - h) środki inne niż środki ochrony zdrowia publicznego;
 - i) wszelkie inne informacje istotne z punktu widzenia danego poważnego ryzyka dla zdrowia.
3. Agencja analizuje i ocenia dostępne informacje i dane dotyczące potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego oraz uzupełnia je wszelkimi informacjami naukowymi i technicznymi, do których może mieć dostęp dzięki systemowi wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz innym ocenom zagrożenia przeprowadzonym zgodnie z art. 12, a także dzięki innym agencjom i organom unijnym oraz organizacjom międzynarodowym, w szczególności Światowej Organizacji Zdrowia. Agencja bierze pod uwagę informacje uzyskane za pomocą swoich narzędzi gromadzenia danych oraz informacje ze źródeł otwartych.
4. Na podstawie informacji otrzymanych zgodnie z ust. 3 Agencja przekazuje odpowiednim organom krajowym, w tym krajowym punktem kontaktowym, ukierunkowane szybkie ostrzeżenia o ryzyku lub strategiczne powiadomienia wywiadowcze lub oba te rodzaje wiadomości. Tego rodzaju ostrzeżenia o ryzyku lub strategiczne powiadomienia wywiadowcze mogą zawierać propozycje wariantów reagowania, które państwa członkowskie mogą rozważyć w ramach planowania gotowości i krajowych działań w zakresie reagowania.
5. Państwa członkowskie powiadamiają Agencję o wszelkich dodatkowych informacjach, którymi dysponują, do celów dalszej analizy i oceny ryzyka, jak również o podjętych działaniach lub zastosowanych środkach po otrzymaniu powiadomień i informacji przekazanych w ramach europejskiego systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków.
6. Agencja ściśle współpracuje z Komisją i państwami członkowskimi na rzecz propagowania niezbędnej spójności w procesie informowania o ryzyku.
7. Agencja może umożliwić udział w europejskim systemie ostrzegania dotyczącym narkotyków państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym. Udział taki opiera się na zasadzie wzajemności i obejmuje środki poufności równoważne środkom stosowanym w Agencji.
8. Agencja może opracować system ostrzegania, za pomocą którego będzie mogła bezpośrednio docierać do osób używających lub potencjalnie używających narkotyków i komunikować się z tymi osobami.

Artykuł 14

Prekursory narkotykowe

1. Agencja wspiera Komisję w monitorowaniu rozwoju sytuacji związanej z handlem prekursorami narkotykowymi i ich nielegalnym wykorzystywaniem oraz w ocenie potrzeby dodania, usunięcia lub zmiany kategorii w wykazie substancji sklasyfikowanych i niesklasyfikowanych w odniesieniu do rozporządzenia (WE)

nr 273/2004 i rozporządzenia (WE) nr 111/2005, w tym w identyfikacji i ocenie ich legalnych i nielegalnych zastosowań.

2. Agencja przygotowuje z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji sprawozdanie z oceny zagrożenia związanych z prekursorami narkotykowymi.

Artykuł 15

Sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych

1. Agencja tworzy sieć laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych zajmujących się w szczególności kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków.
2. Sieć działa przede wszystkim jako forum generowania danych i wymiany informacji na temat zachodzących zmian i tendencji, w jej ramach organizuje się szkolenia w celu podniesienia kompetencji ekspertów kryminalistycznych w dziedzinie narkotyków, wspiera wdrażanie programów zapewniania jakości oraz dalszą harmonizację metod gromadzenia danych i metod analitycznych.
3. Każde państwo członkowskie ma prawo wyznaczyć, za pośrednictwem swojego przedstawiciela w Zarządzie, dwa laboratoria – jedno specjalizujące się w analizie kryminalistycznej i jedno specjalizujące się w toksykologii – na krajowe laboratoria reprezentatywne do celów sieci. Do konkretnych projektów Agencja może wybrać dodatkowe laboratoria lub dodatkowych ekspertów zajmujących się w szczególności kryminalistycznymi i toksykologicznymi badaniami dotyczącymi narkotyków i szkód związanych z używaniem narkotyków.
4. Wspólne Centrum Badawcze Komisji jest członkiem sieci i reprezentuje Komisję w sieci.
5. Sieć ściśle współpracuje z istniejącymi sieciami i organizacjami działającymi w tej dziedzinie. Sieć, o której mowa w art. 31, regularnie otrzymuje informacje na temat pracy sieci laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych.
6. Agencja przewodniczy sieci i zwołuje co najmniej jedno posiedzenie rocznie. Sieć może zdecydować o utworzeniu grup roboczych, którym mogą przewodniczyć członkowie sieci.
7. Sieć zapewnia Agencji dostęp do laboratoriów kryminalistycznych i toksykologicznych, w tym na potrzeby analizy nowych substancji psychoaktywnych, gdy zachodzi taka potrzeba.
8. Agencja określa i finansuje konkretne projekty mające na celu rozwój sieci, w stosownych przypadkach i na podstawie jasnych i przejrzystych zasad i procedur, które zostały uprzednio określone przez Agencję.
9. Agencja tworzy bazę danych w celu przechowywania, analizowania i udostępniania informacji i danych gromadzonych lub generowanych przez sieć.

ROZDZIAŁ IV

ROZWIJANIE KOMPETENCJI

Artykuł 16

Kampanie profilaktyczne

1. Agencja projektuje, opracowuje i propaguje ogólnounijne programy i kampanie na rzecz zapobiegania problemom związanym z używaniem narkotyków oraz na rzecz podnoszenia świadomości na temat szkodliwych skutków narkotyków.
2. Programy i kampanie, o których mowa w ust. 1, są zgodne z kierunkami politycznymi określonymi w odpowiedniej strategii i planie działania UE w dziedzinie narkotyków. Dotyczą one istotnych aspektów problemu narkotyków, są skierowane do określonych grup i opierają się na gromadzonych przez Agencję dowodach i najlepszych praktykach.
3. Agencja opracowuje normy jakości w zakresie profilaktyki narkotykowej i propaguje ich wdrażanie oraz prowadzi lub wspiera szkolenia zgodnie z art. 19.
4. Agencja wspiera państwa członkowskie w opracowywaniu krajowych kampanii profilaktycznych w obszarze objętym jej mandatem, w tym w opracowywaniu programów profilaktycznych mających na celu ograniczanie przestępczości związanej z narkotykami oraz zapobieganie wykorzystywaniu osób szczególnie wrażliwych na rynku narkotykowym.

Artykuł 17

Akredytacja i certyfikacja programów krajowych

1. Na wniosek organu krajowego państwa uczestniczącego lub odpowiedniego samorządu zawodowego w przypadku gdy państwo uczestniczące nie posiada żadnej podobnej jednostki akredytującej lub certyfikującej, Agencja dokonuje akredytacji i certyfikacji programów krajowych zgodnie ze standardowym protokołem operacyjnym przewidzianym w ust. 3.
2. Przed przyznaniem akredytacji lub certyfikacji programowi krajowemu Agencja dokonuje oceny programu i stwierdza, czy jest on zgodny z najnowszym stanem wiedzy naukowej i czy wykazano jego przydatność w realizacji deklarowanych celów.
3. Agencja opracowuje procedurę akredytacji i certyfikacji, którą określa w przejrzysty sposób w standardowym protokole operacyjnym. Zarząd Agencji zatwierdza standardowy protokół operacyjny oraz wszelkie jego zmiany przed rozpoczęciem jego stosowania.

Standardowy protokół operacyjny, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać co najmniej:

- a) szczegółowe warunki dotyczące możliwości i zasobów Agencji w zakresie przeprowadzania procedury akredytacji lub certyfikacji;
- b) kryteria, według których program krajowy będzie oceniany w celu akredytacji lub certyfikacji i które umożliwiają weryfikację warunków określonych w ust. 2; programy podlegające akredytacji lub certyfikacji obejmują co najmniej profilaktykę, leczenie, ograniczenie szkód i inne powiązane tematy;
- c) szczegóły procesu akredytacji lub certyfikacji prowadzonego przez Agencję, w tym określenie dokumentacji, którą należy przedstawić, oraz ramy czasowe procedury;
- d) warunki ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji lub certyfikacji;
- e) procedury rozstrzygania odwołań, w tym, w stosownych przypadkach, środki zaskarżenia decyzji akredytacyjnych lub braku takich decyzji.

Artykuł 18

Wsparcie dla państw członkowskich

1. Na wniosek państwa członkowskiego Agencja może wspierać niezależną ocenę jego polityki w dziedzinie narkotyków oraz opracowanie polityki w dziedzinie narkotyków opartej na dowodach naukowych zgodnie z mającymi zastosowanie strategiami Unii.
2. Agencja wspiera państwa członkowskie we wdrażaniu ich krajowych strategii antynarkotykowych, norm jakości i innowacyjnych najlepszych praktyk oraz ułatwia wymianę informacji między krajowymi decydentami.
3. Wspierając ocenę polityki, Agencja działa w sposób niezależny i kieruje się swoimi standardami naukowymi.

Artykuł 19

Szkolenia

Agencja, w ramach swojego mandatu, zgodnie z zasobami kadrowymi i budżetowymi, jakimi dysponuje, oraz w koordynacji z innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii:

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

Artykuł 20

Współpraca międzynarodowa i pomoc techniczna

1. Agencja:
 - a) opracowuje ramy współpracy międzynarodowej, które – po uprzednim zatwierdzeniu przez Komisję – zatwierdza Zarząd, i które wyznaczają kierunek działań Agencji w dziedzinie współpracy międzynarodowej;
 - b) aktywnie współpracuje z organizacjami i organami określonymi w art. 53;
 - c) wspiera wymianę i rozpowszechnianie najlepszych praktyk Unii oraz możliwych do wdrożenia wyników badań na poziomie międzynarodowym;
 - d) monitoruje rozwój międzynarodowego problemu narkotyków, który może stanowić zagrożenie dla Unii lub mieć na nią wpływ, poprzez monitorowanie i analizę informacji udostępnianych przez organy międzynarodowe, organy krajowe, pochodzących z badań naukowych i innych odpowiednich źródeł informacji;
 - e) dostarcza danych i analiz dotyczących sytuacji w zakresie narkotyków w Europie na odpowiednich spotkaniach międzynarodowych i forach technicznych, w ścisłej koordynacji z Komisją, oraz wspiera Komisję i państwa członkowskie w międzynarodowym dialogu w sprawie narkotyków;

- f) wspiera włączanie danych o narkotykach i narkomanii, zebranych w państwach członkowskich lub pochodzących z Unii, do międzynarodowych programów monitorowania i kontroli narkotyków, szczególnie tych ustanowionych przez ONZ i jej wyspecjalizowane agencje, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących przesyłania informacji w ramach postanowień konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków;
 - g) wspiera państwa członkowskie w przekazywaniu odpowiednich informacji i dostarczaniu wymaganych analiz do systemu Narodów Zjednoczonych, w tym w przekazywaniu wszelkich istotnych danych związanych z nowymi substancjami psychoaktywnymi do Biura Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Przestępczości oraz do Światowej Organizacji Zdrowia;
 - h) wspiera państwa trzecie w opracowywaniu krajowych polityk w dziedzinie narkotyków zgodnie z zasadami unijnych strategii antynarkotykowych, w tym przez udzielanie wsparcia na rzecz niezależnej oceny tych polityk.
2. W ramach współpracy międzynarodowej, o których mowa w ust. 1 lit. a), uwzględnia się odpowiednie dokumenty programowe Unii i bierze pod uwagę rozwój sytuacji w zakresie zjawiska narkotyków, w szczególności szlaki przemytu i obszary produkcji narkotyków. Określa się w nich kraje lub regiony priorytetowe z punktu widzenia współpracy oraz najważniejsze wyniki prowadzonej współpracy. Agencja regularnie dokonuje oceny i przeglądu ram współpracy międzynarodowej.
3. Agencja przekazuje, na wniosek Komisji i za zgodą Zarządu, swoją wiedzę fachową i udziela pomocy technicznej państwom trzecim.
- Zakres pomocy technicznej obejmuje w szczególności tworzenie lub konsolidację krajowych punktów kontaktowych, krajowych systemów gromadzenia danych i krajowych systemów wczesnego ostrzegania, a następnie wsparcie w tworzeniu i wzmacnianiu powiązań strukturalnych z systemem wczesnego ostrzegania, o którym mowa w art. 8, oraz z siecią, o której mowa w art. 31. Na wniosek państwa trzeciego Agencja może dokonać certyfikacji tych organów krajowych.
4. Współpraca z państwami trzecimi i z organizacjami międzynarodowymi jest prowadzona zgodnie z art. 53 i 54.

Artykuł 21

Badania i innowacje

1. Agencja wspiera Komisję i państwa członkowskie w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i wdrażaniu unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji, które są istotne dla realizacji jej ogólnego zadania określonego w art. 4. W przypadku gdy Agencja wspiera Komisję w identyfikowaniu głównych zagadnień badawczych oraz opracowywaniu i wdrażaniu unijnego programu ramowego, nie może otrzymywać finansowania w ramach tego programu.
2. Agencja aktywnie monitoruje działania w zakresie badań naukowych i innowacji istotne z punktu widzenia realizacji ogólnego zadania określonego w art. 4 oraz wnosi w nie wkład, wspiera powiązane działania państw członkowskich oraz realizuje swoje działania w zakresie badań naukowych i innowacji związane z zagadnieniami objętymi zakresem niniejszego rozporządzenia, m.in. rozwojem, trenowaniem, testowaniem i walidacją algorytmów na potrzeby opracowywania

narzędzi. Agencja przekazuje rezultaty tych badań Parlamentowi Europejskiemu, państwom członkowskim i Komisji zgodnie z art. 49.

3. Agencja wnosi wkład w działania europejskiego centrum innowacji na rzecz bezpieczeństwa wewnętrznego lub innego instrumentu, który miałby go zastąpić, w ramach cyklu badań i innowacji oraz uczestniczy w takich działaniach.
4. Agencja może planować i realizować projekty pilotażowe odnoszące się do zagadnień objętych niniejszym rozporządzeniem.
5. Agencja podaje do publicznej wiadomości informacje o swoich projektach badawczych, w tym o projektach demonstracyjnych, a także informacje o zaangażowanych partnerach współpracujących oraz o budżecie danego projektu.
6. Agencja tworzy bazę danych w celu przechowywania, analizowania i udostępniania programów badań związanych z narkotykami.

ROZDZIAŁ V

STRUKTURA ORGANIZACYJNA AGENCJI

Artykuł 22

Struktura administracyjna i kierownicza

Strukturę administracyjną i kierowniczą Agencji tworzą:

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

Artykuł 23

Skład Zarządu

1. W skład Zarządu wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego oraz dwóch przedstawicieli Komisji; każdy przedstawiciel ma prawo głosu.
2. W skład Zarządu wchodzi również:
 - a) jeden niezależny ekspert dysponujący szczególną wiedzą w dziedzinie narkotyków, wyznaczony przez Parlament Europejski, z prawem głosu;
 - b) po jednym przedstawicielu z każdego państwa trzeciego, które zawarło z Unią umowę zgodnie z art. 54, bez prawa głosu.
3. Każdy członek Zarządu ma zastępcę. Zastępca reprezentuje członka zarządu w razie jego nieobecności.
4. Członków Zarządu i ich zastępców powołuje się przez wzgląd na ich wiedzę w dziedzinie narkotyków i narkomanii, biorąc pod uwagę odpowiednie umiejętności kierownicze, administracyjne i w zakresie zarządzania budżetem. Wszystkie strony reprezentowane w Zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swych

przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac Zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi pod względem liczby kobiet i mężczyzn w składzie Zarządu.

5. Zarząd może zapraszać na posiedzenia, w charakterze obserwatorów, przedstawicieli organizacji międzynarodowych, z którymi Agencja współpracuje na podstawie art. 53.
6. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Może ona zostać odnowiona.

Artykuł 24

Funkcje Zarządu

1. Zarząd:
 - a) wyznacza ogólne kierunki działań Agencji;
 - b) przyjmuje projekt jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 35, przed przedłożeniem go do zaopiniowania przez Komisję;
 - c) przyjmuje, po zwróceniu się do Komisji o opinię, jednolity dokument programowy Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 23;
 - d) przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania, roczny budżet Agencji oraz pełni inne funkcje związane z budżetem Agencji na podstawie rozdziału VI;
 - e) ocenia i przyjmuje, większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania, skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz przesyła zarówno sprawozdanie, jak i jego ocenę do dnia 1 lipca każdego roku Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu. Skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności jest podawane do wiadomości publicznej;
 - f) przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji zgodnie z art. 41;
 - g) przyjmuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, odpowiednią w stosunku do ryzyka takich nadużyć, uwzględniając koszty i korzyści związane ze środkami, które mają być zastosowane;
 - h) przyjmuje strategię mającą na celu osiągnięcie przyrostu wydajności i synergii z innymi zdecentralizowanymi agencjami i organami Unii;
 - i) przyjmuje przepisy, których celem jest zapobieganie konfliktom interesów i zarządzanie nimi, w odniesieniu do swoich członków, członków Rady Wykonawczej, Komitetu Naukowego i Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii (REITOX), jak również oddelegowanych ekspertów krajowych i innych pracowników niezatrudnionych przez Urząd, o których mowa w art. 44, oraz publikuje corocznie na swojej stronie internetowej deklaracje dotyczące konfliktu interesów swoich członków;
 - j) przyjmuje standardowy protokół operacyjny, o którym mowa w art. 17 ust. 3;
 - k) przyjmuje ramy współpracy międzynarodowej Agencji, o których mowa w art. 20 ust. 1, oraz programy pomocy technicznej, o których mowa w art. 20 ust. 3;

- l) zatwierdza poziom minimalnego dofinansowania, o którym mowa w art. 32 ust. 7;
 - m) na podstawie analizy potrzeb przyjmuje i regularnie aktualizuje plany komunikacji i rozpowszechniania informacji, o których mowa w art. 5 ust. 8;
 - n) przyjmuje swój regulamin wewnętrzny;
 - o) zgodnie z ust. 2 wykonuje – w odniesieniu do pracowników Agencji – uprawnienia powierzone organowi powołującemu na mocy regulaminu pracowniczego oraz uprawnienia powierzone organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę na mocy warunków zatrudnienia innych pracowników¹⁹ („uprawnienia organu powołującego”);
 - p) w porozumieniu z Komisją przyjmuje przepisy wykonawcze w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej zgodnie z art. 110 ust. 2 regulaminu pracowniczego;
 - q) mianuje Dyrektora Wykonawczego i, w stosownych przypadkach, decyduje o przedłużeniu kadencji lub odwołaniu go ze stanowiska zgodnie z art. 43;
 - r) mianuje księgowego podlegającego przepisom regulaminu pracowniczego i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej, który jest całkowicie niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków;
 - s) mianuje członków Komitetu Naukowego;
 - t) zatwierdza listę ekspertów, którzy mają stanowić element rozszerzenia składu Komitetu Naukowego zgodnie z art. 10 ust. 4;
 - u) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz ocen, a także uzyskanych w rezultacie dochodzeń przeprowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ustanowiony decyzją Komisji 1999/352/WE, EWWiS, Euratom²⁰ i Prokuraturę Europejską (EPPO) ustanowioną rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939²¹, o których mowa w art. 48;
 - v) podejmuje wszystkie decyzje dotyczące ustanowienia wewnętrznej struktury Agencji, a w razie potrzeby jej modyfikacji, uwzględniając potrzeby w zakresie działań Agencji i mając na uwadze należyte zarządzanie budżetem;
 - w) zatwierdza wnioski z uzgodnień roboczych zgodnie z art. 53.
2. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 110 regulaminu pracowniczego Zarząd przyjmuje – na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia innych pracowników – decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i określającą warunki, zgodnie

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

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

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

z którymi możliwe jest zawieszenie przekazania tych uprawnień. Dyrektor Wykonawczy jest uprawniony do dalszego przekazania tych uprawnień.

Jeżeli wymagają tego wyjątkowe okoliczności, Zarząd może w drodze decyzji zawiesić tymczasowo przekazanie uprawnień organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i uprawnienia dalej przez niego przekazane oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub też pracownikowi innemu niż Dyrektor Wykonawczy.

Artykuł 25

Przewodniczący Zarządu

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

Artykuł 26

Posiedzenia Zarządu

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

Artykuł 27

Zasady głosowania Zarządu

1. Nie naruszając przepisów art. 24 ust. 1 lit. c) i d), art. 25 ust. 1, art. 43 ust. 8 i art. 53 ust. 2, Zarząd podejmuje decyzje większością głosów swoich członków z prawem głosu.
2. Każdy członek z prawem głosu ma jeden głos. W przypadku nieobecności członka z prawem głosu jego zastępca jest uprawniony do wykonywania jego prawa głosu.

3. Przewodniczący i Wiceprzewodniczący biorą udział w głosowaniu.
4. Dyrektor Wykonawczy nie bierze udziału w głosowaniu.
5. Bardziej szczegółowe zasady głosowania, zwłaszcza okoliczności, w których jeden członek Zarządu może działać w imieniu innego członka, określone są w regulaminie wewnętrznym Zarządu.

Artykuł 28

Rada Wykonawcza

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

Przewodniczący Zarządu jest również przewodniczącym Rady Wykonawczej.

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

Obowiązki Dyrektora Wykonawczego

1. Dyrektor Wykonawczy odpowiada za zarządzanie Agencją. Dyrektor Wykonawczy odpowiada przed Zarządem.
2. Bez uszczerbku dla uprawnień Komisji, Zarządu i Rady Wykonawczej, Dyrektor Wykonawczy jest niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków i nie zwraca się o instrukcje ani ich nie przyjmuje od żadnego rządu ani jakiegokolwiek innego podmiotu.
3. Dyrektor Wykonawczy na wezwanie Parlamentu Europejskiego informuje go o wykonywaniu swoich obowiązków. Rada może wezwać Dyrektora Wykonawczego do poinformowania jej o wykonywaniu powierzonych mu obowiązków.
4. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Agencji.
5. Dyrektor Wykonawczy odpowiada za realizację zadań powierzonych Agencji, o których mowa w art. 5. W szczególności Dyrektor Wykonawczy odpowiada za:
 - a) bieżące kierowanie Agencją;
 - b) przygotowywanie i wykonywanie decyzji przyjętych przez Zarząd;
 - c) przygotowanie jednolitego dokumentu programowego, o którym mowa w art. 35, i przedłożenie go Zarządowi po konsultacji z Komisją;
 - d) wdrożenie jednolitego dokumentu programowego i składanie sprawozdań z jego wdrażania Zarządowi;
 - e) przygotowanie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności Agencji, przedstawianie go Zarządowi do oceny i przyjęcia;
 - f) proponowanie Zarządowi poziomu minimalnego dofinansowania, o którym mowa w art. 32 ust. 7, jeżeli takie dofinansowanie ma zostać przyznane krajowym punktom kontaktowym;
 - g) proponowanie Komisji, po konsultacji z Zarządem, wysokości opłat zgodnie z art. 37;
 - h) przygotowanie planu działań następnych w następstwie wniosków ze sprawozdań z audytu wewnętrznego lub zewnętrznego oraz ocen, a także z dochodzeń przeprowadzonych przez OLAF i EPPO, o których mowa w art. 48, oraz za składanie dwa razy w roku Komisji, a regularnie – Zarządowi i Radzie Wykonawczej, sprawozdania z postępów;
 - i) ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, bez uszczerbku dla kompetencji OLAF-u i EPPO w zakresie prowadzenia dochodzeń, poprzez skuteczne kontrole oraz – w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – odzyskiwanie nienależycie wydankowanych kwot, a także w razie potrzeby stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających administracyjnych kar, w tym kar pieniężnych;
 - j) przygotowanie strategii zwalczania nadużyć finansowych oraz strategii przyrostu wydajności i synergii dla Agencji i przedstawianie ich Zarządowi do zatwierdzenia;

- k) przygotowanie projektu zasad finansowych mających zastosowanie do Agencji;
 - l) przygotowanie projektu preliminarza dochodów i wydatków Agencji oraz wykonanie jej budżetu.
6. Dyrektor Wykonawczy podejmuje decyzję, czy do skutecznego i wydajnego wykonywania zadań Agencji konieczne jest umieszczenie jej pracownika lub pracowników w państwie członkowskim lub państwach członkowskich. Przed podjęciem decyzji o utworzeniu biura lokalnego Dyrektor Wykonawczy uzyskuje wcześniejszą zgodę Komisji, Zarządu i danego przyjmującego państwa członkowskiego lub przyjmujących państw członkowskich. W decyzji tej określa się zakres działań prowadzonych w biurze lokalnym w sposób pozwalający uniknąć niepotrzebnych kosztów i powielania administracyjnych funkcji Agencji. Możliwe jest zawarcie umowy w sprawie siedziby z danym przyjmującym państwem członkowskim lub przyjmującymi państwami członkowskimi.

Artykuł 30

Komitet Naukowy

1. Komitet Naukowy składa się z nie więcej niż piętnastu naukowców, powołanych przez Zarząd z uwagi na ich wysoki poziom naukowy oraz ich niezależność, w następstwie publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Procedura wyboru zapewnia, by zakres specjalności członków Komitetu Naukowego obejmował najistotniejsze dziedziny związane z celami Agencji.
2. Członkowie Komitetu Naukowego są powoływani jako osoby występujące we własnym imieniu na czteroletnią kadencję, która może zostać jednokrotnie odnowiona.
3. Członkowie Komitetu Naukowego są niezależni i działają w interesie publicznym. Nie zwracają się oni o instrukcje ani nie przyjmują instrukcji od żadnego rządu lub jakiegokolwiek innego organu.
4. Jeżeli członek komitetu przestaje spełniać kryteria niezależności, informuje o tym Zarząd. Zarząd może także stwierdzić – na wniosek co najmniej jednej trzeciej swych członków lub na wniosek Komisji – o braku niezależności i odwołać daną osobę. Zarząd mianuje nowego członka komitetu na pozostały okres kadencji zgodnie z procedurą mianowania zwykłych członków.
5. Komitet Naukowy wydaje opinię w przypadkach przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu lub w sprawie wszelkich kwestii naukowych dotyczących działalności Agencji, które może mu przedłożyć Zarząd lub Dyrektor Wykonawczy. Opinie Komitetu Naukowego są publikowane na stronie internetowej Agencji.
6. Do celów oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną lub grupę nowych substancji psychoaktywnych Komitet Naukowy może zostać rozszerzony o ekspertów reprezentujących dziedziny nauki istotne dla zapewnienia zrównoważonej oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję psychoaktywną, jeżeli Dyrektor Wykonawczy, działając na podstawie opinii Przewodniczącego Komitetu Naukowego, uzna to za konieczne. Dyrektor Wykonawczy mianuje tych ekspertów na podstawie listy ekspertów. Zarząd zatwierdza listę ekspertów co cztery lata.

7. Komitet Naukowy wybiera Przewodniczącego i Wiceprzewodniczącego na czas trwania mandatu Komitetu Naukowego. Przewodniczący może uczestniczyć w posiedzeniach Zarządu w charakterze obserwatora.
8. Posiedzenia Komitetu Naukowego odbywają się co najmniej raz w roku.
9. Agencja podaje do wiadomości publicznej i uaktualnia wykaz członków Komitetu Naukowego na swojej stronie internetowej.

Artykuł 31

Europejska Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii (sieć REITOX)

1. Agencja posiada do swojej dyspozycji Europejską Sieć Informacji o Narkotykach i Narkomanii (REITOX). Sieć REITOX składa się z krajowych punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 32 oraz punktu kontaktowego Komisji.
2. Sieć REITOX zbiera się przynajmniej raz w roku na posiedzeniu zwyczajnym. Posiedzenia zwołuje Agencja, która im również przewodniczy. Ponadto sieć zbiera się z inicjatywy Rzecznika lub na wniosek co najmniej jednej trzeciej swych członków.
3. Sieć REITOX wybiera spośród swoich członków Rzecznika i do trzech Zastępców Rzecznika. Rzecznik reprezentuje sieć REITOX wobec Agencji i może uczestniczyć w posiedzeniach Zarządu w charakterze obserwatora.

Artykuł 32

Krajowy punkt kontaktowy

1. Każde państwo uczestniczące wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy, ustanowiony na stałe i mający wyraźnie określony mandat, w drodze ustawodawstwa krajowego lub innego aktu prawnego wywołującego podobny skutek. Informacja o wyznaczeniu krajowego punktu kontaktowego i mianowaniu kierownika tego punktu, jak również o wszelkich zmianach w tym zakresie jest przekazywana Agencji za pośrednictwem krajowego członka Zarządu.
2. Odpowiedzialny organ krajowy zapewnia, aby krajowemu punktowi kontaktowemu powierzono zadania określone w art. 33 ust. 2. Kierownik krajowego punktu kontaktowego reprezentuje ten punkt w sieci REITOX.
3. Pełniąc swoją funkcję, kierownik krajowego punktu kontaktowego jest niezależny od instrukcji wydawanych przez odpowiedzialne organy krajowe.
4. Krajowy punkt kontaktowy planuje swoje działania w formie rocznego planu prac.
5. Krajowy punkt kontaktowy ma w swoim budżecie specjalną (roczną) linię budżetową lub linie budżetowe przeznaczone na monitorowanie kwestii związanych z narkotykami i otrzymuje odpowiednie wsparcie ze strony decydentów oraz odpowiednie zasoby do wykonywania swoich zadań. W związku z tym państwo uczestniczące wyposaża krajowy punkt kontaktowy w wystarczające zasoby finansowe i kadrowe, aby mógł on wypełniać swój mandat i zadania, o których mowa w art. 33 ust. 2, oraz dysponować wystarczającym sprzętem i obiektami do wspierania jego codziennej działalności. Jeżeli organowi, w którego strukturach utworzono krajowy punkt kontaktowy, powierzono dodatkowe krajowe zadania i obowiązki, udostępnia się mu dodatkowe zasoby kadrowe i finansowe.

6. Krajowy punkt kontaktowy może otrzymać minimalne dofinansowanie swoich kosztów podstawowych z dotacji udzielonej przez Agencję, jeżeli spełnia warunki określone w ust. 1–6. W celu uzyskania tego dofinansowania krajowy punkt kontaktowy podpisuje z Agencją co roku umowę o udzielenie dotacji. Poziom minimalnego dofinansowania jest proponowany przez Dyrektora Wykonawczego, zatwierdzany przez Zarząd i regularnie poddawany przeglądowi. Dodatkowe środki finansowe przyznawane przez Agencję krajowym punktom kontaktowym mogą być przekazywane doraźnie na udział w konkretnych projektach i ich realizację.
7. Krajowy punkt kontaktowy podlega certyfikacji przez Agencję w zakresie pełnienia tej funkcji zgodnie z art. 34.

Artykuł 33

Zadania krajowych punktów kontaktowych

1. Krajowe punkty kontaktowe są łącznikiem w kontaktach między państwami uczestniczącymi a Agencją.
2. Krajowe punkty kontaktowe prowadzą co najmniej następującą działalność:
 - a) koordynują na szczeblu krajowym działania związane z gromadzeniem i monitorowaniem danych dotyczących narkotyków;
 - b) propagują i wspierają podejmowanie decyzji oparte na dowodach na szczeblu krajowym oraz uczestniczą w dialogu merytorycznym na szczeblu krajowym;
 - c) tworzą lub wspierają krajowe systemy współpracy między polityką w dziedzinie narkotyków a innymi odpowiednimi politykami, w tym w obszarze ścigania przestępstw lub bezpieczeństwa oraz w dziedzinie zdrowia lub polityki społecznej, przy udziale odpowiednich zainteresowanych stron w poszczególnych obszarach;
 - d) gromadzą, analizują i interpretują w sposób obiektywny na poziomie krajowym wszystkie istotne informacje dotyczące narkotyków, narkomanii, rynków narkotykowych, podaży narkotyków i kwestii związanych z przestępczością, jak również stosowanych polityk i rozwiązań, potrzebnych Agencji do zapewnienia zgodności z art. 6. W tym celu krajowe punkty kontaktowe gromadzą doświadczenia z różnych sektorów – w szczególności zdrowia, sprawiedliwości i ścigania przestępstw – oraz współpracują z ekspertami i krajowymi organizacjami działającymi w obszarze polityki w dziedzinie narkotyków;
 - e) monitorują problem narkotyków i używania narkotyków oraz składają sprawozdania dotyczące tego tematu organom krajowym, a także przyczyniają się do sporządzania sprawozdań dla organizacji międzynarodowych;
 - f) wspierają rozwój nowych źródeł danych epidemiologicznych w celu terminowego zgłaszania tendencji w używaniu substancji;
 - g) wspierają działania *ad hoc* i ukierunkowane działania w zakresie gromadzenia danych w związku z nowymi zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa;
 - h) dostarczają Agencji informacji dotyczących nowych tendencji w używaniu istniejących substancji psychoaktywnych lub nowych połączeń substancji psychoaktywnych, które stwarzają potencjalne ryzyko dla zdrowia

publicznego, jak również informacji dotyczących możliwych środków odnoszących się do zdrowia publicznego;

- i) przyczyniają się do ustalenia odpowiednich kluczowych wskaźników epidemiologicznych i innych odpowiednich zbiorów danych, łącznie z ustanowieniem wytycznych do celów ich wdrażania, aby uzyskać wiarygodne i porównywalne informacje na poziomie Unii, zgodnie z art. 6;
 - j) propagują wykorzystanie uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym protokołów i standardów gromadzenia danych w celu monitorowania problemu narkotyków i używania narkotyków w danym państwie;
 - k) przedstawiają roczne sprawozdania z działalności Agencji i krajowym zainteresowanym stronom, w tym krajowym decydentom;
 - l) sporządzają aktualne wykazy krajowych źródeł informacji o narkotykach;
 - m) przeprowadzają procesy wzajemnej weryfikacji i inne mechanizmy zapewniania jakości w odniesieniu do danych wprowadzanych lub danych wynikowych oraz stosują procesy kontroli jakości w celu zapewnienia wiarygodności uzyskanych danych i informacji;
 - n) oceniają potrzeby informacyjne właściwych dla swojej siedziby krajowych zainteresowanych stron, w szczególności krajowych decydentów; oraz
 - o) realizują strategię komunikacyjną lub prowadzą inne działania w celu przedstawienia swoich informacji specjalistom lub ogółowi społeczeństwa.
3. Krajowy punkt kontaktowy ma prawo do uzyskiwania od innych organów krajowych, podmiotów, agencji i organizacji wszelkich informacji potrzebnych mu do wykonywania swoich zadań zgodnie z ust. 2. Krajowy punkt kontaktowy utrzymuje rozległą sieć krajowych partnerów i dostawców danych w celu gromadzenia takich informacji.

Artykuł 34

Procedura certyfikacji krajowych punktów kontaktowych

1. Najpóźniej do dnia [prosimy UP o wstawienie daty = 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. każdy krajowy punkt kontaktowy składa wniosek o certyfikację do Agencji.
2. Agencja certyfikuje każdy krajowy punkt kontaktowy w zakresie jego funkcji jako krajowego punktu kontaktowego, jeżeli spełnia on wymogi określone w art. 32 i powierzono mu wykonywanie zadań określonych w art. 33.
Certyfikacja nie powinna dotyczyć innych funkcji organu, w którego strukturach utworzono krajowy punkt kontaktowy, ani ogólnej struktury, w którą wpisany jest krajowy punkt kontaktowy.
3. Krajowy punkt kontaktowy dostarcza Agencji wszelkich istotnych informacji w celu wykazania, że zapewniono zgodność z przepisami art. 32 i 33. W stosownych przypadkach Agencja przeprowadza wizytację w krajowym punkcie kontaktowym.
4. Jeżeli krajowy punkt kontaktowy nie spełnia wymogów określonych w art. 32 lub nie powierzono mu wykonywania zadań określonych w art. 33, Agencja przedstawia krajowemu punktowi kontaktowemu listę zaleceń i certyfikuje krajowy punkt

kontaktowy po dokonaniu ponownej oceny dopiero po zastosowaniu się przez punkt do tych zaleceń.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY FINANSOWE

Artykuł 35

Jednolity dokument programowy

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

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

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

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

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

Wszelkie znaczące zmiany w rocznym programie prac przyjmuje się w drodze tej samej procedury co pierwotny roczny program prac. Zarząd może przekazać Dyrektorowi Wykonawczemu uprawnienia do dokonywania w rocznym programie prac zmian innych niż istotne.

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

Programowanie w zakresie zasobów jest aktualizowane co roku. Programowanie strategiczne uaktualniane jest w miarę potrzeb, w szczególności celem uwzględnienia wyników oceny, o której mowa w art. 51.

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

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

Artykuł 36

Budżet

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

Artykuł 37

Opłaty

1. Agencja może pobierać opłaty za:
 - a) programy szkoleniowe;
 - b) niektóre działania wspierające na rzecz państw członkowskich, które to działania nie zostały określone jako priorytetowe, ale mogłyby być prowadzone efektywnie gdyby otrzymały wsparcie ze środków krajowych;
 - c) programy budowania zdolności dla państw trzecich, które nie są objęte oddzielnym specjalnym finansowaniem unijnym;
 - d) certyfikację organów krajowych ustanowionych w państwach trzecich na podstawie art. 20 ust. 3;
 - e) inne usługi wchodzące w zakres jej mandatu i świadczone na wniosek państwa uczestniczącego, które wymagają zainwestowania środków w celu wsparcia działań krajowych.
2. Na wniosek Dyrektora Wykonawczego Zarząd Agencji ustala wysokość opłat i sposób ich uiszczania.
3. Opłaty muszą być proporcjonalne do kosztów odpowiednich usług świadczonych w sposób gospodarny i wystarczające na pokrycie tych kosztów. Opłaty ustala się na takim poziomie, aby zapewnić ich niedyskryminacyjny charakter oraz aby uniknąć nakładania nadmiernych obciążeń finansowych lub administracyjnych na zainteresowane strony.

4. Opłaty powinny być ustalone na takim poziomie, aby uniknąć deficytu lub znacznej kumulacji nadwyżki w budżecie. Jeżeli znaczące dodatnie saldo w budżecie, które wynika ze świadczenia usług objętych opłatami, staje się powtarzalne, obowiązkowa staje się zmiana poziomu opłat lub wkładu Unii. W przypadku zaistnienia znaczącego ujemnego salda wynikającego ze świadczenia usług objętych opłatami, obowiązkowa staje się zmiana poziomu opłat.

Artykuł 38

Ustanawianie budżetu

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

Artykuł 39

Wykonanie budżetu

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

Artykuł 40

Przedstawienie sprawozdań finansowych i absolutorium

²³ Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1.

1. Do dnia 1 marca następnego roku budżetowego księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.
2. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego Agencja przesyła sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu.
3. Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji skonsolidowane ze sprawozdaniem finansowym Komisji.
4. Otrzymawszy uwagi Trybunału Obrachunkowego dotyczące wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 246 rozporządzenia finansowego²⁴, Dyrektor Wykonawczy sporządza na własną odpowiedzialność ostateczne sprawozdanie finansowe Agencji i przesyła je Zarządowi do zaopiniowania.
5. Zarząd wydaje opinię na temat końcowego sprawozdania finansowego Agencji.
6. Do dnia 1 lipca następującego po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy przesyła końcowe sprawozdanie finansowe wraz z opinią Zarządu Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.
7. Końcowe sprawozdanie finansowe publikowane jest w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada następnego roku budżetowego.
8. Do dnia 30 września Dyrektor Wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Dyrektor Wykonawczy przesyła tę odpowiedź również Zarządowi.
9. Dyrektor Wykonawczy przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy, zgodnie z art. 261 ust. 3 rozporządzenia finansowego.
10. Na zalecenie Rady, stanowiącej większością kwalifikowaną, do dnia 15 maja roku N + 2 Parlament Europejski udziela Dyrektorowi Wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok budżetowy N.

Artykuł 41

Zasady finansowe

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

ROZDZIAŁ VII

PERSONEL

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

Artykuł 42

Przepisy ogólne

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

Artykuł 43

Dyrektor Wykonawczy

1. Dyrektor Wykonawczy zatrudniany jest w Agencji jako pracownik zatrudniony na czas określony zgodnie z art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników.
2. Dyrektor Wykonawczy jest powoływany przez Zarząd z listy kandydatów zaproponowanej przez Komisję w wyniku otwartej i przejrzystej procedury naboru.
3. Do celów zawarcia umowy w sprawie objęcia stanowiska Dyrektora Wykonawczego Agencję reprezentuje Przewodniczący Zarządu.
4. Kadencja Dyrektora Wykonawczego wynosi pięć lat. Przed upływem tego okresu Komisja przeprowadza ocenę, w której uwzględnia się wyniki oceny pracy Dyrektora Wykonawczego oraz przyszłe zadania i wyzwania stojące przed Agencją.
5. Zarząd, działając na wniosek Komisji, w którym uwzględniono ocenę wspomnianą w ust. 4, może jednokrotnie przedłużyć kadencję Dyrektora Wykonawczego na okres nie dłuższy niż pięć lat.
6. Dyrektor Wykonawczy, którego kadencja została przedłużona, nie może brać udziału w kolejnej procedurze wyboru na to samo stanowisko po zakończeniu całego okresu pełnienia swojej funkcji.
7. Dyrektor Wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska jedynie decyzją Zarządu działającego na wniosek Komisji.
8. Zarząd podejmuje decyzje w sprawie mianowania, przedłużenia kadencji lub odwołania ze stanowiska Dyrektora Wykonawczego większością dwóch trzecich głosów swoich członków z prawem głosu.

Artykuł 44

Oddelegowani eksperci krajowi i inni pracownicy

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

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 45

Przywileje i immunitety

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

Artykuł 46

System językowy

Do Agencji mają zastosowanie przepisy rozporządzenia Rady nr 1²⁵.

Artykuł 47

Przejrzystość

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

Artykuł 48

Zwalczanie nadużyć finansowych

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań niezgodnych z prawem w odniesieniu do Agencji mają zastosowanie przepisy rozporządzenia (UE, Euratom) nr 883/2013²⁷.
2. Agencja przystępuje do Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF w terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz przyjmuje odpowiednie przepisy mające zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji, z wykorzystaniem wzoru określonego w załączniku do tego porozumienia.

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

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

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

3. Trybunał Obrachunkowy jest uprawniony do kontroli, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Agencji unijne środki finansowe.
4. Zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013 i w rozporządzeniu (Euratom, WE) nr 2185/96²⁸ OLAF i EPPO mogą prowadzić dochodzenia, w tym kontrole na miejscu i inspekcje, w celu ustalenia, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiejkolwiek innej nielegalnej działalności naruszającej interesy finansowe Unii w związku z dotacją lub zamówieniem finansowanymi przez Agencję.
5. Nie naruszając przepisów ust. 1–4, w umowach o współpracy z organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi, o których mowa w art. 53 i 54, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji przez Agencję zawiera się przepisy wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania takich kontroli i dochodzeń, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

Artykuł 49

Ochrona informacji niejawnych i szczególnie chronionych informacji jawnych

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

Artykuł 50

Odpowiedzialność

1. Umowną odpowiedzialność Agencji określa ustawodawstwo mające zastosowanie do danej umowy.

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

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

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

2. Do wydawania wyroków na podstawie klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Agencję właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
3. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja naprawia szkodę – wyrządzoną przez jej jednostki lub jej pracowników przy wykonywaniu ich obowiązków – zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla ustawodawstw państw członkowskich.
4. Do orzekania w sporach dotyczących odszkodowania za szkody, o których mowa w ust. 3, właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
5. Odpowiedzialność osobista pracowników wobec Agencji uregulowana jest przepisami regulaminu pracowniczego lub mającymi do nich zastosowanie warunkami zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

Artykuł 51

Ocena i przegląd

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

Artykuł 52

Dochodzenia administracyjne

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

Artykuł 53

Współpraca z innymi organizacjami i organami

1. Agencja aktywnie dąży do współpracy z organizacjami międzynarodowymi i innymi organami, w szczególności unijnymi, rządowymi i pozarządowymi, a także z organami technicznymi właściwymi do spraw objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w ramach uzgodnień roboczych zawartych z tymi organami, zgodnie z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz przepisami w sprawie kompetencji tych organów. Uzgodnienia robocze nie obejmują wymiany informacji niejawnych.
2. Takie uzgodnienia robocze przyjmuje Zarząd na podstawie projektu przedłożonego przez Dyrektora Wykonawczego, po uzyskaniu wcześniejszej zgody Komisji. Jeżeli

Komisja nie zgadza się z tymi uzgodnieniami roboczymi, Zarząd przyjmuje je większością trzech czwartych głosów członków, którym przysługuje prawo głosu.

3. Poprawki lub zmiany dotyczące obowiązujących uzgodnień roboczych, które to poprawki lub zmiany mają ograniczony zakres i nie zmieniają ogólnego zakresu i zamiaru uzgodnień roboczych, lub techniczne uzgodnienia robocze z innymi organami technicznymi przyjmuje Zarząd na podstawie projektu przedłożonego przez Dyrektora Wykonawczego, po wcześniejszym poinformowaniu Komisji.

Artykuł 54

Współpraca z państwami trzecimi

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

W odniesieniu do kwestii kadrowych uzgodnienia robocze muszą być w każdym przypadku zgodne z regulaminem pracowniczym.

Artykuł 55

Konsultacje z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego

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

Artykuł 56

Umowa w sprawie siedziby i warunki działania

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

Artykuł 57

Następstwo prawne

1. Agencja ustanowiona niniejszym rozporządzeniem jest następcą prawnym w odniesieniu do wszystkich umów zawartych przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, ustanowione rozporządzeniem (WE)

nr 1920/2006, wszystkich zobowiązań ciążących na EMCDDA oraz wszelkiej własności przez niego nabytej.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na moc prawną umów i uzgodnień zawartych przez Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006 przed dniem *[prosimy UP o wstawienie daty = 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

Artykuł 58

Przepisy przejściowe dotyczące Zarządu

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

Artykuł 59

Przepisy przejściowe dotyczące Dyrektora Wykonawczego

1. Podczas pozostałego okresu kadencji Dyrektorowi Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii mianowanemu na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 powierza się pełnienie obowiązków Dyrektora Wykonawczego zgodnie z przepisami art. 29 niniejszego rozporządzenia. Pozostałe warunki jego umowy pozostają bez zmian.

Jeżeli kadencja kończy się między datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a datą jego stosowania, i kadencji tej nie przedłużono już na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, przedłuża się ją automatycznie do dnia *[prosimy UP o wstawienie daty = 24 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*.
2. Jeżeli dyrektor mianowany na podstawie art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1920/2006 nie wyraża chęci lub nie jest w stanie działać zgodnie z ust. 1, Zarząd, o którym mowa w art. 23, wyznacza na okres maksymalnie 18 miesięcy, do czasu mianowania, o którym mowa w art. 43 ust. 2, tymczasowego dyrektora wykonawczego do pełnienia obowiązków powierzonych Dyrektorowi Wykonawczemu.

Artykuł 60

Przepisy przejściowe dotyczące krajowych punktów kontaktowych

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

Artykuł 61

Przejściowe przepisy budżetowe

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

Artykuł 62

Uchylenie rozporządzenia (WE) nr 1920/2006

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

Artykuł 63

Wejście w życie

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

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Obszar polityki: Sprawy wewnętrzne

Działanie: Bezpieczeństwo

12 10 03: Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA)

1.3. Wniosek dotyczy:

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁷⁴

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ogólnym celem ukierunkowanej zmiany rozporządzenia ustanawiającego jest zapewnienie, aby Agencja była odpowiednio wyposażona, tak by móc sprostać obecnym i przyszłym wyzwaniom związanym z problemem narkotyków w UE, co umożliwi jej podjęcie skutecznych działań wspierających starania państw członkowskich w tym obszarze polityki.

Działania EMCDDA wykazują należyte zarządzanie finansami, gdyż Agencja ma długą historię doskonałego wdrażania polityki – co roku wykonuje budżet w 99,9 % w pełnej zgodności z wymogami w zakresie legalności i prawidłowości. Osoby i instytucje, którym powierzono zarządzanie i administrowanie Agencją, co roku otrzymują sprawozdanie z audytu zewnętrznego bez zastrzeżeń. Ponadto organ zarządzający sporządza sprawozdania i przyjmuje uchwały, udzielając zarządowi absolutorium z corocznego wykonania budżetu Agencji i potwierdzając niezmiennie dobre wyniki Agencji w ramach jej obecnego mandatu.

Niedozwolone środki odurzające stanowią złożony problem związany z bezpieczeństwem i zdrowiem, który dotyka miliony ludzi w UE i na całym świecie. Sytuacja pogarsza się pod względem ilości kokainy i heroiny wprowadzanych do obrotu w UE, które osiągnęły rekordowo wysoki poziom. Wzrasta również używanie benzodiazepin, co potencjalnie może odzwierciedlać dużą dostępność i niski koszt tych substancji, a także związane z pandemią problemy ze zdrowiem psychicznym.

Produkcja narkotyków, w szczególności narkotyków syntetycznych (amfetaminy i ekstazy), odbywa się w państwach członkowskich UE zarówno na potrzeby konsumpcji krajowej, jak i na wywóz. Szacuje się, że minimalna wartość detaliczna rynku narkotyków wynosi 30 mld

⁷⁴

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

EUR rocznie i pozostaje on największym rynkiem przestępczym w UE oraz głównym źródłem dochodów zorganizowanych grup przestępczych.

Komisja przeprowadziła ocenę Agencji⁷⁵ w 2019 r. Komisja stwierdziła, że wzrasta rozbieżność między złożonością współczesnego problemu narkotyków a rozporządzeniem ustanawiającym Agencję⁷⁶. Agencja jest zatem niedostosowana do zadań w ramach jej obecnego mandatu, gdyż jest niewystarczająco wyposażona na potrzeby skutecznego uwzględniania wniosków kierowanych do niej przez główne zainteresowane strony. Agencja nie otrzymała żadnych dodatkowych zasobów, oprócz niedawnej automatycznej korekty o 2 %, z wyjątkiem jednorazowego dodania finansowania w budżecie z 2020 r. zgodnie z odpowiednimi zobowiązaniami prawnymi/umownymi ze względu na zmienne zewnętrzne o krytycznym znaczeniu. Liczba zatrudnionego personelu pozostawała stabilna.

Taki rozwój sytuacji wymaga skutecznych działań na szczeblu unijnym. Strategia UE w dziedzinie narkotyków na lata 2021–2025 oraz plan działania UE w zakresie narkotyków na lata 2021–2025 określają ramy strategiczne dla tych działań. W strategii poproszono Komisję „by jak najszybciej przedstawiła wniosek w sprawie przeglądu mandatu EMCDDA w celu zapewnienia, aby agencja ta odgrywała większą rolę w stawianiu czoła obecnym i przyszłym wyzwaniom związanym ze zjawiskiem narkotyków”. Celem niniejszego wniosku jest spełnienie tej prośby przez aktualizację obecnego mandatu w następujący sposób:

Obecny mandat		Cele szczegółowe zmienionego mandatu	
- gromadzenie i analiza istniejących danych - poprawa metod porównywania danych - rozpowszechnianie danych	>>	3) ustanowienie wirtualnego laboratorium kryminalistycznego i toksykologicznego 4) zwiększenie roli krajowych punktów kontaktowych REITOX	1) rozszerzenie zakresu uwzględnienia kwestii związanych z politoksykomania 2) zwiększenie zdolności w zakresie oceny zagrożenia 6) zwiększenie zdolności w kwestiach związanych z podażą i bezpieczeństwem
- współpraca z organami i organizacjami europejskimi i międzynarodowymi oraz państwami trzecimi	>>	7) wyjaśnienie wymiaru międzynarodowego	
- obowiązki w zakresie informowania	>>	5) zwiększenie kompetencji w zakresie kampanii informacyjnych i przekazywania informacji o ryzyku	

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Określając siedem celów szczegółowych Komisja przedstawia logikę interwencji zgodną z zasadami budżetowania podmiotów UE. Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji stanowi należyte zarządzanie finansami, gdyż przedstawia wynik uważnego mapowania uzupełniających zasobów w perspektywie rozszerzenia zakresu działalności Agencji.

1. Rozszerzenie zakresu uwzględnienia kwestii związanych z politoksykomania

⁷⁵ Czwarta ocena EMCDDA, nr ref. COM(2019) 228.

⁷⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (wersja przekształcona).

Rosną wyzwania spowodowane interakcją między używaniem więcej niż jednej substancji psychoaktywnej lub więcej niż jednego rodzaju substancji, co wymaga odpowiedniej polityki i odpowiedniego reagowania. Do wyzwań tych należy zwiększone ryzyko problemów zdrowotnych i społecznych, które mogą wystąpić, gdy substancji psychoaktywnych używa się jednocześnie z niedozwolonymi środkami odurzającymi lub gdy używa się jedne po drugich w krótkim czasie. Również ważne jest zwrócenie uwagi na sytuacje, w których różne substancje są produkowane lub sprzedawane łącznie, oraz rozważenie powszechnych przyczyn używania narkotyków i uzależnień, a także implikacje dotyczące monitorowania i wymiany najlepszych praktyk ukierunkowanych w sposób całościowy na wiele substancji. Ten cel szczegółowy ma zatem na celu rozszerzenie zakresu działań Agencji, tak aby uwzględnić uzależnienia od innych substancji, w przypadku gdy substancje te są używane razem z niedozwolonymi środkami odurzającymi. Zmiana ma również na celu zapewnienie lepszej definicji politoksykomanii i zawiera wymóg przekazywania Agencji odpowiednich sprawozdań, w tym danych, przez krajowe punkty kontaktowe.

2. Zwiększenie zdolności w zakresie oceny zagrożenia

Celem jest wzmocnienie zdolności Agencji w zakresie monitorowania i oceny zagrożenia oraz jej zdolności do reagowania na nowe wyzwania. Zmiana umożliwi też Agencji udzielanie dalszego wsparcia państwom członkowskim.

3. Ustanowienie wirtualnego laboratorium kryminalistycznego i toksykologicznego

Celem jest ustanowienie wirtualnego laboratorium, tj. specjalistycznej sieci naukowców i laboratoriów zajmujących się analizą kryminalistyczną i toksykologiczną. Dostateczne kompetencje i doświadczenie laboratoryjne i naukowe byłyby nadal potrzebne w Agencji do celów kierowania pracą wirtualnego laboratorium. Sieć istniejących laboratoriów krajowych byłaby połączona z centrum kompetencji w Agencji w celu zapewnienia Agencji dostępu do wszystkich informacji kryminalistycznych i toksykologicznych.

4. Zwiększenie roli krajowych punktów kontaktowych REITOX⁷⁷

Obecnie rola sieci REITOX przedstawiona jest w art. 5 rozporządzenia ustanawiającego. Sieć jest łącznikiem w kontaktach między Agencją a państwami uczestniczącymi. Krajowe punkty kontaktowe REITOX zbierają kluczowe dane dotyczące narkotyków i narkomanii, jak również polityk i zastosowanych rozwiązań. Opierają się na nich podstawowe wskaźniki i dane wykorzystywane przez Agencję. Sieć REITOX jest dla Agencji głównym źródłem informacji. Krajowe punkty kontaktowe REITOX stają jednak niekiedy wobec istotnych wyzwań dotyczących prawnie umocowanych kompetencji, zasobów ludzkich i finansowych, które wpływają na jakość przekazywanych danych i czas ich przekazania. Celem jest nadanie krajowym punktom kontaktowym uprawnień do zbierania odpowiednich danych i przekazywania ich Agencji. W zmienionym rozporządzeniu ustanawiającym zostaną określone minimalne wymagania dotyczące tworzenia takich punktów, a następnie ich certyfikacji przez Agencję. Mandat krajowych punktów kontaktowych musi także odzwierciedlać zmianę mandatu Agencji.

5. Zwiększenie kompetencji w zakresie kampanii informacyjnych i przekazywania informacji o ryzyku

Celem jest powierzenie Agencji kompetencji do prowadzenia działań na podstawie swoich analiz i opracowywania na poziomie UE kampanii profilaktycznych i uświadamiających, a także wydawania ostrzeżeń, w przypadku gdy na rynku zaczną być dostępne szczególnie niebezpieczne substancje.

6. Zwiększenie zdolności w kwestiach związanych z podażą i bezpieczeństwem

⁷⁷ REITOX jest skrótem używanym na określenie Europejskiej Sieci Informacji o Narkotykach i Narkomanii.

Celem jest rozszerzenie mandatu Agencji, aby obejmował on również wyraźnie kwestie podaży narkotyków i rynku narkotykowego, ponieważ ten wymiar problemu narkotyków staje się coraz bardziej istotny. Przyszła Agencja UE ds. narkotyków będzie zdolna do skutecznego działania w tym wymiarze.

7. Wyjaśnienie wymiaru międzynarodowego

Mimo międzynarodowego uznania Agencji jako centrum doskonałości oraz jej aktywnego zaangażowania w kwestie międzynarodowe w rozporządzeniu ustanawiającym nie określono w wystarczający sposób zakresu odpowiedzialności Agencji w tym obszarze. Agencja potrzebuje wyraźnego mandatu do analizowania zmian sytuacji na świecie i w państwach trzecich, które to zmiany mają potencjał wywierania wpływu na UE. W związku z coraz większym stopniem umiędzynarodowienia problemu narkotyków ważne jest dokładne zrozumienie wpływu polityk państw trzecich w dziedzinie narkotyków na rynki UE. Agencja powinna móc wносить swój wkład na szczeblu międzynarodowym w kwestiach, w których posiada kompetencje na szczeblu unijnym. Przyczyniłoby się to do opracowania i wdrożenia zewnętrznego wymiaru unijnej polityki w dziedzinie narkotyków oraz do zapewnienia Unii wiodącej roli na szczeblu wielostronnym. Powinno to doprowadzić do ponownego przeanalizowania obecnego podejścia typu „*ad hoc*” i „finansowanie projektów”, które tworzy przeszkody dla osiągania wyników przez Agencję i uniemożliwia Unii pełne wypełnianie oczekiwań i zobowiązań politycznych dotyczących wzmocnionej współpracy z państwami trzecimi w obszarze narkotyków. Celem jest zatem doprecyzowanie zadań Agencji w odniesieniu do wymiaru międzynarodowego, aby w samym mandacie uwzględnić odpowiednie kompetencje.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Głównymi beneficjentami wzmocnionego funkcjonowania Agencji będą organy państw członkowskich, a także instytucje UE. Zmiana rozporządzenia ustanawiającego przyczyniłaby się do zmniejszenia obciążeń administracyjnych i uproszczenia procedur administracyjnych, w szczególności w państwach członkowskich. Wśród czynników, które się do tego przyczynią, można wymienić: proponowane uproszczenie i centralizację obowiązków sprawozdawczych w państwach członkowskich za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych, monitorowanie rynków narkotyków oraz utrzymywanie systemu wczesnego ostrzegania i systemu ostrzegania dotyczącego narkotyków, organizację szkoleń, rozwój najlepszych praktyk itp. Doprowadziłoby to do zmniejszenia kosztów administracyjnych w państwach członkowskich. Innym przykładem jest udostępnianie przez Agencję lepszych informacji z korzyścią nie tylko dla UE, ale również dla państw członkowskich. Państwa członkowskie nie byłyby w stanie samodzielnie gromadzić i analizować danych w takim samym stopniu, ponieważ brakuje im wiedzy albo zasobów lub ponieważ problem ma charakter transgraniczny. Ten ostatni element jest również argumentem przemawiającym za uproszczeniem administracyjnym, ponieważ żadne państwo członkowskie nie mogłoby zająć się tymi kwestiami samodzielnie, a współpraca z wieloma krajami prowadziłaby do dużego obciążenia administracyjnego.

Rozszerzony mandat Agencji wpłynie pozytywnie z jednej strony na gospodarkę i konkurencyjność, a z drugiej strony na starania w zakresie egzekwowania prawa. Odnowiony mandat umożliwi Agencji wdrażanie działań, które pomogą organom krajowym przeprowadzać lepiej ukierunkowane programy profilaktyki w dziedzinie narkotyków, i w ten sposób przyczyni się pośrednio do zapewnienia bardziej efektywnej siły roboczej (tj. lepsza profilaktyka w dziedzinie narkotyków ograniczy niezdolność do pracy związaną z narkomanią). Przyczyni się również do działań organów ścigania w zakresie rozbijania zorganizowanych grup przestępczych. Są to wpływy pośrednie, które wynikałyby z lepszego zrozumienia sytuacji w dziedzinie narkotyków. Bezpośredni wpływ gospodarczy dotyczy budżetu UE i budżetów krajowych.

Agencja uzupełni starania podejmowane przez odpowiednie zainteresowane strony, w szczególności organy ścigania państw członkowskich. Agencja udoskonali analizę podaży narkotyków w UE na podstawie dokładniejszych informacji na temat nielegalnego handlu narkotykami i ich produkcji, przyczyniając się w ten sposób do skuteczniejszego egzekwowania prawa i wspierania bezpieczeństwa wewnętrznego Unii. Ponadto beneficjenci usług Agencji uzyskają udoskonalony dostęp do najlepszych praktyk w dziedzinie popytu na narkotyki oraz w obszarze innych mechanizmów reagowania w sektorze zdrowia publicznego. Agencja wniesie ponadto znaczący wkład w działania wspierające polityki państw członkowskich w dziedzinie zdrowia psychicznego.

Zmiana mandatu miałaby również pośredni wpływ na środowisko. Produkcja narkotyków na terytorium państw członkowskich UE, w szczególności MDMA (ekstazy), oraz (met)amfetaminy ma znaczący negatywny wpływ na środowisko, w szczególności gdy dochodzi do nielegalnego składowania odpadów pochodzących z produkcji narkotyków. Większa wiedza na temat metod produkcji oraz nielegalnego wykorzystywania prekursorów wspierałaby pracę organów ścigania związaną z ujawnianiem laboratoriów niedozwolonych środków odurzających, a w konsekwencji zmniejszałaby liczbę przestępstw przeciwko środowisku.

Agencja zajmuje się kwestiami związanymi z prawami podstawowymi, np. pracuje nad rozwiązaniami alternatywnymi dla sankcji przymusowych, minimalnymi normami jakości w zakresie ograniczania popytu na narkotyki czy najlepszymi praktykami w zakresie leczenia uzależnienia i ograniczania szkód. W tym znaczeniu oczekuje się, że usprawnienie funkcjonowania Agencji będzie miało pozytywny pośredni wpływ na prawa podstawowe.

1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Liczba publikacji poświęconych uzależnieniom od substancji, w przypadku gdy substancje te są używane w połączeniu z niedozwolonymi środkami odurzającymi w kontekście politoksykomanii.

Liczba ogólnych ocen zagrożenia przeprowadzonych przez Agencję.

Utworzenie wirtualnego laboratorium i jego udział w regularnej pracy Agencji.

Liczba ostrzeżeń wydanych na poziomie UE.

Liczba opracowanych kampanii lub pomoc przy ich opracowywaniu.

Liczba przekazanych organom ścigania sprawozdań wywiadowczych dotyczących kwestii związanych z podażą.

Liczba powiadomień przekazanych do unijnego systemu wczesnego ostrzegania.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Zakres działań Agencji zostaje rozszerzony, tak aby uwzględnić uzależnienia od innych substancji, w przypadku gdy substancje te są używane razem z niedozwolonymi środkami odurzającymi; w ramach zmiany należy wyjaśnić definicję politoksykomanii. Docelowe rozszerzenie mandatu umożliwi krajowym punktom kontaktowym dostarczanie agencji uzupełniających sprawozdań, w tym danych.

Mandat agencji zostanie rozszerzony, aby wyraźnie objąć kwestie podaży narkotyków i rynku narkotykowego, ponieważ ten wymiar problemu narkotyków staje się coraz bardziej istotny i Agencja UE ds. narkotyków musi być w stanie w pełni zająć się tym wymiarem.

Zdolności Agencji w zakresie monitorowania i oceny zagrożenia zostałyby wzmocnione, z kolei Agencja zapewniłaby dalsze wsparcie państwom członkowskim, aby zwiększyć zdolności Agencji do reagowania na problem narkotyków i nowe wyzwania.

Utworzone zostałyby wirtualne laboratorium, tj. sieć laboratoriów połączona z centrum kompetencji w Agencji, w celu zapewnienia Agencji dostępu do wszystkich informacji kryminalistycznych i toksykologicznych.

W nowym rozporządzeniu określono minimalne wymogi dotyczące tworzenia krajowych punktów kontaktowych, które następnie będą certyfikowane przez Agencję. Uprawnienia krajowych punktów kontaktowych odzwierciedlają zmianę mandatu Agencji.

Agencja jest uprawniona do opracowywania na poziomie UE kampanii profilaktycznych i uświadamiających na szczeblu UE, a także wydawania ostrzeżeń w przypadku gdy na rynku dostępne są szczególnie niebezpieczne substancje.

Jeżeli chodzi o wymiar międzynarodowy, zadania Agencji zostaną doprecyzowane, aby w samym mandacie uwzględnić odpowiednie kompetencje.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

Problem narkotyków dotyka wszystkich Europejczyków i ma charakter transgraniczny, transkontynentalny i dotyczy wielu jurysdykcji, w szczególności w odniesieniu do podaży narkotyków i związanej z nimi przestępczości zorganizowanej. W państwach członkowskich istnieje wiele wspólnych wyzwań, zarówno w zakresie zdrowia, jak i bezpieczeństwa, którym państwa członkowskie mogą skutecznie stawić czoła, działając w sposób skoordynowany. Nie da się rozwiązać problemu narkotyków na poziomie krajowym lub regionalnym/nizszym niż krajowy, ponieważ narkotyki przewożone są przez granice państw i kontynenty.

Problematyczny wzorzec zdrowia lub bezpieczeństwa wykryty w jednym państwie członkowskim bardzo często występuje w innych państwach członkowskich. Uwzględnienie transgranicznych aspektów zjawiska narkotyków w ramach przepisów krajowych czy nawet najlepszej praktyki krajowej nie byłoby możliwe. Ze względu na ten transnarodowy charakter należy podjąć działania na szczeblu UE.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Niniejszy wniosek ustawodawczy uwzględnia szeroki zakres polityk UE w dziedzinie bezpieczeństwa wewnętrznego i zdrowia publicznego. Jeżeli chodzi o politykę w dziedzinie narkotyków w węższym rozumieniu, w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględnia się strategię UE w dziedzinie narkotyków na lata 2021–2025 oraz powiązany z nią plan działania. Uwzględniono w nim również zmianę rozporządzenia (WE) nr 1920/2006, a także kilka aktów prawnych mających na celu dodanie substancji do definicji narkotyków określonej w decyzji ramowej Rady 2004/757/WSiSW. Niniejszy wniosek ustawodawczy uwzględnia ponadto współpracę⁷⁸ Agencji z innymi organami Unii,

⁷⁸ Na przykład najważniejszy raport na temat narkotyków na poziomie UE – raport o rynku narkotykowym w UE – jest wydawany wspólnie przez EMCDDA i Europol. Kolejny przykład obejmuje współpracę z odpowiednimi agencjami wymiaru sprawiedliwości i spraw wewnętrznych w zakresie szkoleń dla osób odpowiedzialnych za egzekwowanie prawa antynarkotykowego i decydentów sądowych lub w kontekście procedury oceny ryzyka w zakresie nowych substancji psychoaktywnych.

w szczególności z Europolem, Agencją Unii Europejskiej ds. Szkolenia w Dziedzinie Ścigania (CEPOL), Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz innymi agencjami UE.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

W odniesieniu do innowacji w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględniono finansowanie unijne przeznaczone na strategię w dziedzinie narkotyków w ramach programu „Horyzont 2020”, Funduszu Bezpieczeństwa Wewnętrznego, inicjatyw dotyczących polityki w dziedzinie narkotyków w ramach programu „Sprawiedliwość” oraz nowego programu badawczego „Horyzont Europa”. Jeżeli chodzi o zdrowie publiczne, w niniejszym wniosku ustawodawczym wzięto pod uwagę ustanowienie systemu wczesnego ostrzegania i reagowania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz wnioski dotyczące zmiany mandatów niektórych z wymienionych powyżej agencji. We wniosku uwzględniono również ustanowienie Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). W odniesieniu do współpracy Agencji z państwami trzecimi w niniejszym wniosku ustawodawczym uwzględniono politykę zewnętrzną Unii.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

W wieloletnich ramach finansowych na lata 2014–2020 wkład UE na rzecz Agencji w dużej mierze utrzymał się na stałym poziomie, pomimo rozszerzonego mandatu w następstwie przyjęcia w 2017 r. prawodawstwa w zakresie nowych substancji psychoaktywnych oraz nieuniknionego wzrostu kosztów operacyjnych Agencji.

W wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 przewidziano stabilny wkład UE na rzecz Agencji, przy stałej liczbie pracowników i rocznej indeksacji w wysokości 2 %.

Proponowana zmiana ma na celu unowocześnienie rozporządzenia ustanawiającego Agencję, którego nie zmieniano od 2006 r., oraz doprecyzowanie niektórych z jego obowiązujących przepisów. Obejmuje ona również nowe zadania, które są niezbędne, aby skutecznie zmierzyć się z najnowszymi zmianami w polityce dotyczącej rynków narkotykowych. Obecny mandat Agencji nie odzwierciedla bowiem obecnych realiów problemu narkotyków. W związku z tym Agencja jest niedostosowana do zadań, które powinna wykonywać skutecznie funkcjonująca agencja, aby sprostać wyzwaniom związanym z problemem narkotyków w dzisiejszych czasach, a tym samym skutecznie odpowiadać na wnioski kierowane do niej przez główne zainteresowane strony.

We wniosku rozszerza się mandat Agencji i precyzuje inne zadania, zwiększając tym samym możliwości Agencji zgodnie z postanowieniami traktatów.

Należyte zarządzanie finansami polega na dostosowaniu poziomu zasobów do zmienionego mandatu. Wniosek wymaga wsparcia w postaci dodatkowych środków finansowych i personelu w porównaniu z zasobami przewidzianymi w przyjętych wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027.

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ ograniczony czas trwania

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

☒ nieograniczony czas trwania

Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2024 r. do 2027 r., po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania⁷⁹

☐ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję za pośrednictwem

- ☐ agencji wykonawczych

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☒ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

Uwagi

Podstawowy udział UE w budżecie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków wskazano na podstawie przyjętych wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027 oraz karty nr 68⁸⁰.

Aby zapewnić optymalną czytelność i przejrzystość, szacowany wpływ finansowy inicjatywy ustawodawczej obejmuje wyłącznie zasoby niezbędne oprócz podstawowego wkładu UE na rzecz Agencji, określonego w przyjętych wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 (wskazuje się wyłącznie koszty dodatkowe w porównaniu z kosztami podstawowymi, a nie koszty łączne, chyba że wyraźnie określono inaczej).

⁷⁹ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Dokument roboczy służb Komisji w sprawie agencji zdecentralizowanych i EPPO z 8 czerwca 2020 r.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Nadzór i sprawozdawczość w zakresie realizacji założeń wniosku odbywają się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu EMCDDA,⁸¹ rozporządzeniu finansowym⁸² oraz zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych UE⁸³.

W szczególności Agencja co roku przesyła Komisji, Parlamentowi Europejskiemu i Radzie jednolity dokument programowy zawierający wieloletni program prac i roczne programy prac oraz dokument programowy dotyczący zasobów. W dokumencie tym określa się cele, oczekiwane rezultaty oraz wskaźniki wykonania na potrzeby monitorowania osiągania celów i wyników. Agencja przekazuje również zarządowi skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące osiągania celów i wyników określonych w jednolitym dokumencie programowym. Sprawozdanie przesyła się Komisji, Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Komisja ponadto regularnie inicjuje ocenę wyników pracy Agencji w odniesieniu do jej celów, mandatu, zadań i siedziby (co 6 lat zgodnie z przepisami poprzedniego rozporządzenia, co 5 lat zgodnie z niniejszym wnioskiem). Komisja przekazuje sprawozdanie oceniające Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Zarządowi Agencji.

Czwarta ocena miała miejsce w latach 2018–2019. W wyniku oceny stwierdzono, że Agencja działa ogólnie dobrze, zwłaszcza w odniesieniu do pięciu kryteriów oceny (adekwatność, skuteczność, wydajność, spójność, europejska wartość dodana), ale w kilku obszarach wymagane jest wprowadzenie usprawnień, w szczególności w świetle najnowszych zmian w zakresie problemu narkotyków. Ta ostatnia ocena jest jednym z powodów, dla których niniejszy wniosek ma na celu zmianę mandatu Agencji.

Poza tym mechanizmem oceny, Komisja będzie pozyskiwać dane od swoich przedstawicieli na posiedzeniach Zarządu Agencji oraz poprzez nadzorowanie pracy Agencji we współpracy z państwami członkowskimi.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Zważywszy, że wniosek ma wpływ na roczny udział UE w finansowaniu Agencji, budżet UE zostanie wykonany w trybie zarządzania pośredniego.

⁸¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/2101 z dnia 15 listopada 2017 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1920/2006 w zakresie wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii zostało ustanowione rozporządzeniem Rady (EWG) nr 302/93. Ten akt założycielski przekształcono w 2006 r. rozporządzeniem (WE) nr 1920/2006, które zmieniono rozporządzeniem (UE) 2017/2101 przez dodanie przepisów dotyczących wymiany informacji, systemu wczesnego ostrzegania oraz procedury oceny zagrożeń w odniesieniu do nowych substancji psychoaktywnych.

⁸² Rozporządzenie finansowe Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) – <https://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1013/financial-regulation-emcdda-Jun2019.pdf>

⁸³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

Zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami budżet EMCDDA wykonuje się przy zapewnieniu skutecznej i efektywnej kontroli wewnętrznej⁸⁴. EMCDDA jest zatem zobowiązane do wdrożenia odpowiedniej strategii kontroli, skoordynowanej pomiędzy różnymi uczestnikami, wymaganej zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego UE.

Jeżeli chodzi o kontrole *ex post*, EMCDDA – jako agencja zdecentralizowana – jest przedmiotem:

- audytu wewnętrznego przeprowadzanego przez Służbę Audytu Wewnętrznego Komisji;
- rocznych sprawozdań Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, w których poświadczą się wiarygodność rachunków, jak również legalność i prawidłowość operacji leżących u ich podstaw;
- corocznego absolutorium udzielanego przez Parlament Europejski;
- ewentualnych dochodzeń prowadzonych przez OLAF w celu zapewnienia, w szczególności, prawidłowego wykorzystania zasobów przypisanych agencjom;

DG HOME, jako partnerska dyrekcja generalna Agencji, wdroży swoją strategię kontroli agencji zdecentralizowanych w celu zapewnienia wiarygodnej sprawozdawczości w ramach swojego rocznego sprawozdania z działalności. Agencje zdecentralizowane ponoszą pełną odpowiedzialność za realizację swojego budżetu, natomiast DG HOME ponosi odpowiedzialność za regularną wypłatę corocznych środków na finansowanie ich działalności, których wysokość określa władza budżetowa.

Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich zapewnia ponadto dodatkową warstwę kontroli i rozliczalności.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Agencja wdraża standardy kontroli wewnętrznej (ICS) oraz specjalne ramy kontroli wewnętrznej (ICF), wywodzące się z zasad i wytycznych ustanowionych przez Komisję Europejską. ICS i ICF stanowią podstawę oceny skuteczności systemu kontroli wewnętrznej w Agencji.

ICF składają się z pięciu wzajemnie powiązanych komponentów i 17 zasad mających na celu zapewnienie wystarczającej pewności w zakresie: 1. skuteczności, efektywności i oszczędności w odniesieniu do operacji; 2. wiarygodności sprawozdawczości; 3. ochrony aktywów i informacji; 4. zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom oraz ich wykrywania, korygowania i monitorowania; 5. odpowiedniego zarządzania ryzykiem w zakresie legalności i prawidłowości operacji podstawowych.

Proces zarządzania ryzykiem stanowi centralny element systemu kontroli wewnętrznej i regularnie przeprowadza się kompleksową identyfikację i ocenę ryzyka w celu usprawnienia zarządzania ryzykiem w Agencji. Centralny rejestr ryzyka podlega regularnej aktualizacji. W odniesieniu do każdego obszaru w rejestrze tym określa się szacowany poziom ryzyka, wpływ i reakcję, obecnie stosowane środki ograniczające ryzyko oraz wykaz programów, projektów i działań, które przyczynią się do zmniejszenia pozostałych poziomów ryzyka rezydualnego. Ocenę ryzyka przeprowadza się w Agencji w sposób ciągły przez cały rok, natomiast kadra kierownicza przeprowadziła kompleksową analizę w kontekście przygotowywania jednolitych dokumentów programowych.

Jednolity dokument programowy Agencji musi zawierać ponadto informacje na temat systemów kontroli wewnętrznej, natomiast skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności – lub sprawozdanie ogólne z działalności – informacje na temat efektywności i skuteczności systemów

⁸⁴ Zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego EMCDDA, art. 30 „Wewnętrzna kontrola wykonania budżetu”

kontroli wewnętrznej, w tym na temat oceny ryzyka. W sprawozdaniu za 2020 r. wskazano, że system kontroli wewnętrznej oceniono w całości jako w pełni skuteczny i dobrze funkcjonujący.

Ponieważ EMCDDA jest agencją zdecentralizowaną, jego działania i operacje są również kontrolowane przez, między innymi, Europejski Trybunał Obrachunkowy i Służbę Audytu Wewnętrznego.

Co więcej, DG HOME, jako partnerska dyrekcja generalna Agencji, przeprowadza coroczne działania w zakresie zarządzania ryzykiem, aby zidentyfikować i ocenić potencjalne czynniki wysokiego ryzyka związane z funkcjonowaniem agencji, w tym EMCDDA. Czynniki ryzyka o znaczeniu krytycznym są zgłaszane corocznie w planie zarządzania DG HOME i towarzyszy im plan działania, w którym określone są działania łagodzące.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Komisja przedstawia sprawozdania dotyczące stosunku kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych. W rocznym sprawozdaniu z działalności DG HOME za 2020 r. stosunek ten wynosi 0,21 % w odniesieniu do podmiotów, którym powierzono zarządzanie pośrednie, i agencji zdecentralizowanych, w tym EMCDDA.

Europejski Trybunał Obrachunkowy potwierdził legalność i prawidłowość rocznego sprawozdania finansowego EMCDDA za 2020 r., co oznacza, że poziom błędu wynosi poniżej 2 %. Nic nie wskazuje na to, aby w nadchodzących latach poziom błędu miał się pogorszyć.

Ponadto w art. 80 rozporządzenia finansowego EMCDDA przewidziano możliwość udostępniania przez Agencję jednostki audytu wewnętrznego innym organom unijnym prowadzącym działalność w tym samym obszarze polityki, jeżeli jednostka audytu wewnętrznego jednego organu Unii nie jest opłacalna.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Środki związane ze zwalczaniem nadużyć finansowych, korupcji i innej nielegalnej działalności określono m.in. w art. 16 rozporządzenia Agencji oraz w tytule X rozporządzenia finansowego Agencji.

EMCDDA wdraża specjalną strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, która odzwierciedla metodologię i wytyczne OLAF-u, zgodnie ze wspólnym podejściem do agencji zdecentralizowanych UE. EMCDDA rozpoczęło przegląd swojej strategii w zakresie zwalczania nadużyć finansowych w związku ze zmianą przeprowadzoną przez Komisję Europejską w 2019 r. Oczekuje się, że prace będą trwały do 2021 r.

Agencja wdraża również specjalną politykę zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi, w której uwzględniono główne zalecenia skierowane do agencji w tym zakresie przez Parlament Europejski, Europejski Trybunał Obrachunkowy, Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich oraz Służbę Audytu Wewnętrznego Komisji.

W swoim sprawozdaniu ogólnym z działalności za 2020 r. Agencja informuje, że od momentu jej utworzenia nie odnotowano żadnych przypadków nadużyć finansowych. Stopień narażenia EMCDDA na ryzyko nadużyć finansowych można zatem ogólnie uznać za stosunkowo ograniczony.

DG HOME, jako partnerska dyrekcja generalna Europolu, opracowała i wdrożyła ponadto własną strategię zwalczania nadużyć finansowych, opierając się na metodyce przedstawionej przez OLAF. Zakres tej strategii obejmuje agencje zdecentralizowane, w tym EMCDDA. W swoim rocznym sprawozdaniu z działalności za 2020 r. DG HOME stwierdziła, że ma wystarczającą pewność, że stosowane środki zwalczania nadużyć finansowych są skuteczne.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżnicowane / niezróżnicowane ⁸⁵ .	państw EFTA ⁸⁶	krajów kandydujących ⁸⁷	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
5	12 10 03	Zróżn./niezróżn.	NIE	NIE	NIE	NIE

⁸⁵ Zróżn. = środki zróżnicowane / niezróżn. = środki niezróżnicowane.

⁸⁶ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁸⁷ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	Dział 5 – Bezpieczeństwo i obrona
---	-------	-----------------------------------

Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM
Tytuł 1:	Środki na zobowiązania	(1)					
	Środki płatności	(2)					
Tytuł 2:	Środki na zobowiązania	(1a)					
	Środki płatności	(2a)					
Tytuł 3:	Środki na zobowiązania	(3a)					
	Środki płatności	(3b)					
OGÓŁEM środki dla Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków	Środki na zobowiązania	=1+1a +3a	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931
	Środki płatności	=2+2a +3b	14,137	15,634	16,376	16,784	62,931

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: HOME						
• Zasoby ludzkie		0,152	0,152	0,152	0,152	0,608
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
OGÓŁEM DG HOME	Środki	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
--	--	-------	-------	-------	-------	--------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979
	Środki na płatności	14,399	15,896	16,638	17,046	63,979

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne [organu]

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Szacowany wpływ finansowy inicjatywy ustawodawczej obejmuje jedynie niezbędne zasoby wykraczające poza kwotę podstawowego udziału UE w budżecie EMCDDA (koszty dodatkowe w stosunku do kosztów podstawowych – MFF na lata 2021–2027).

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określenie celu i produkty ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027		OGÓŁEM	
	Rodzaj ⁸⁸	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 Rozszerzenie zakresu uwzględnienia kwestii związanych z politoksykomania												
- Produkt	Liczba publikacji poświęconych uzależnieniom od substancji innych niż niedozwolone środki odurzające w kontekście politoksykomanii			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 Zwiększenie zdolności w zakresie oceny zagrożeń												

⁸⁸ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

- Produkt	Liczba ogólnych ocen zagrożenia przeprowadzonych przez Agencję			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 Ustanowienie wirtualnego laboratorium kryminalistycznego i toksykologicznego												
- Produkt	Utworzenie wirtualnego laboratorium i jego udział w regularnej pracy Agencji			5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
Cel szczegółowy nr 3 – suma cząstkowa				5,277		4,735		3,916		3,916		17,845
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 4 Zwiększenie roli krajowych punktów kontaktowych REITOX												
- Produkt	Liczba ostrzeżeń wydanych na poziomie UE			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200

Cel szczegółowy nr 4 – suma cząstkowa				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 5 Zwiększenie kompetencji w zakresie kampanii informacyjnych i przekazywania informacji o ryzyku												
- Produkt	Liczba opracowanych kampanii lub pomoc przy ich opracowywaniu			0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
Cel szczegółowy nr 5 – suma cząstkowa				0,200		1,069		1,138		1,176		3,583
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 6 Zwiększenie zdolności w kwestiach związanych z podażą i bezpieczeństwem												
- Produkt	Liczba przekazanych organom ścigania sprawozdań wywiadowczych dotyczących kwestii związanych z podażą			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Cel szczegółowy nr 6 – suma				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949

częstkowa											
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 7 Wyjaśnienie wymiaru międzynarodowego											
- Produkt	Liczba powiadomień przekazanych do unijnego systemu wczesnego ostrzeżenia			0,769		1,314		1,490		1,440	5,014
Cel szczegółowy nr 7 – suma częściowa				0,769		1,314		1,490		1,440	5,014
OGÓŁEM				14,137		15,634		16,376		16,784	62,931

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie [organu]

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	-------------	-------------	--------

Personel zatrudniony na czas określony – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Personel zatrudniony na czas określony – dodatkowy w porównaniu z poziomem referencyjnym (w ujęciu kumulatywnym)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Personel zatrudniony na czas określony – OGÓŁEM ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Personel kontraktowy – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Personel kontraktowy – dodatkowy w porównaniu z poziomem referencyjnym (w ujęciu kumulatywnym)	-	0,037	0,261	0,485	0,784
Personel kontraktowy – OGÓŁEM	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Oddelegowani eksperci krajowi – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.) – brak dodatkowych oddelegowanych ekspertów krajowych	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

OGÓŁEM wszyscy pracownicy	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
----------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Wymagania dotyczące pracowników (EPC):

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
--	-------------	-------------	-------------	-------------

⁸⁹ Poziom zatrudnienia określony w projekcie budżetu na 2022 r., przy założeniu stałego poziomu zatrudnienia do 2024 r., obliczony na podstawie średnich kosztów jednostkowych personelu stosowanych w ocenie skutków finansowych regulacji, zindeksowanych na podstawie współczynnika korygującego dla Portugalii (91,1 %).

⁹⁰ Na tym etapie przedstawienie szczegółowego podziału między personelem zatrudnionym na czas określony – AD i personelem zatrudnionym na czas określony – AST nie jest możliwe. Koszty personelu oszacowano na podstawie średnich kosztów personelu zatrudnionego na czas określony indeksowanych na podstawie współczynnika korygującego dla Portugalii (91,1 %).

Personel zatrudniony na czas określony – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.)	76	76	76	76
Personel zatrudniony na czas określony – dodatkowy w porównaniu z poziomem referencyjnym (w ujęciu kumulatywnym)	13	22	25	27
Personel zatrudniony na czas określony – OGÓŁEM	89	98	101	103
Personel kontraktowy – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.)	34	34	34	34
Personel kontraktowy – dodatkowy w porównaniu z poziomem referencyjnym (w ujęciu kumulatywnym)	-	1	6	7
Personel kontraktowy – OGÓŁEM	29	38	40	41
Oddelegowani eksperci krajowi – poziom referencyjny (projekt budżetu na 2022 r.)	1	1	1	1

OGÓŁEM	119	137	142	145
---------------	------------	------------	------------	------------

Zasoby ludzkie niezbędne do osiągnięcia celów nowego mandatu oszacowano we współpracy z EMCDDA. Szacunki uwzględniają spodziewany wzrost obciążenia pracą w związku z tym, że zainteresowane strony coraz częściej korzystają z usług EMCDDA, a także czas potrzebny EMCDDA na absorpcję zasobów, aby uniknąć sytuacji, w której Agencja nie byłaby w stanie w pełni zrealizować wkładu UE w budżecie i wykorzystać środków w odpowiednim czasie. W szacunkach uwzględniono również koszty niezbędne do uruchomienia wirtualnego laboratorium, w tym początkowe koszty jednorazowe.

Potrzeba zatrudnienia personelu w związku ze zmianą mandatu jest uzasadniona stałymi potrzebami operacyjnymi, w szczególności w kwestiach określonych przez Agencję. Przewidywane dodatkowe profile pracowników będą zaangażowane w operacje i nie będą oznaczały wzrostu zatrudnienia w administracji/zarządzie, przyczyniając się tym samym do skuteczności operacji:

- Naukowcy/specjaliści ds. chemii kryminalistycznej i toksykologicznej:*** ocena zagrożenia, wirtualne laboratorium, analiza narkotyków, analiza prekursorów, profilowanie zgonów i zatruc w zakładach produkcyjnych itp.
- Analitycy posiadający wiedzę fachową w zakresie operacyjnych i strategicznych aspektów działań policji kryminalnej i bezpieczeństwa:*** Agencja dysponuje obecnie niezwykle ograniczoną wiedzą fachową w tym zakresie.
- Analitycy strategiczni i operacyjni:*** opracowywanie analiz międzynarodowych i geopolitycznych, ocena zagrożenia i wczesne ostrzeganie zarówno w UE, jak i przy określaniu zagrożeń zewnętrznych.

- d) **Data scientist, specjaliści ds. modelowania danych i analitycy danych:** zarządzanie analizą i prezentacją większej i bardziej złożonej ilości danych, które będą zbierane w ramach nowych zadań.
- e) **Specjalista ds. wsparcia polityki/politolog:** wzmocnienie wsparcia polityki i oceny polityki.
- f) **Kierownicy projektów technicznych:** zarządzanie umowami i badaniami naukowymi dotyczącymi gromadzenia danych.
- g) **Trenerzy, eksperci ds. rozwoju programów nauczania i budowania zdolności:** zwiększanie roli w zakresie szkoleń i budowania zdolności w UE i poza nią.
- h) **Zarządzanie bazami danych przy wsparciu ICT** itd. Zwiększone zdolności będą potrzebne do obsługi przewidywanych baz danych, infrastruktury ICT, bezpieczeństwa systemu i platform zainteresowanych stron, wymaganych do zapewnienia ewentualnych nowych zdolności i kompetencji.
- i) **Architekt sztucznej inteligencji i analityk ds. inteligencji biznesowej** do wsparcia rozwoju i utrzymania platformy cyfrowej EMCDDA oraz opracowywania nowych rozwiązań, uczenia się maszyn i analizy danych.

Proponowana całkowita liczba pracowników w ramach zmienionego mandatu do 2027 r. wynosi 145 – w tym 103 pracowników zatrudnionych na czas określony, 41 pracowników kontraktowych i 1 oddelegowany ekspert krajowy. Przewidywana całkowita liczba 145 osób, które mają pracować w Agencji do 2027 r., nie obejmuje pracowników zatrudnionych na podstawie umów o udzielenie dotacji ad hoc/o delegowaniu zadań/o przyznanie wkładu, zgłoszonych oddzielnie w sekcji 4.3 budżetu UE. Daty rekrutacji planowane są na połowę roku. Kwoty te odpowiednio dostosowano: koszty nowo zatrudnionych pracowników oszacowano na 50 % średnich kosztów w roku ich rekrutacji. Proponowane zwiększenie liczby pracowników uznaje się za zwiększające efektywność działań, ponieważ liczba pracowników administracyjnych pozostaje niezmienną.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie macierzystej DG

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)				
20 01 02 01 i 20 01 02 02 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	1	1	1	1
20 01 02 03 (w delegaturach)				
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)				
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)				
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)⁹¹				
20 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)				
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)				
Linia budżetowa (określić) ⁹²	- w centrali ⁹³			
	- w delegaturach			
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)				
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)				
Inna linia budżetowa (określić)				
OGÓŁEM	1	1	1	1

⁹¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

⁹² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

⁹³ Głównie w odniesieniu do funduszy polityki spójności UE, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejskiego Funduszu Morskiego, Rybackiego i Akwakultury (EFMRA).

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów dyirekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Reprezentowanie Komisji w zarządzie Agencji. Opracowywanie opinii Komisji dotyczącej rocznego programu prac oraz monitorowanie jego wdrożenia. Monitorowanie wykonania budżetu Wspieranie Agencji w prowadzeniu jej działalności zgodnie ze strategiami politycznymi UE, włącznie z uczestnictwem w posiedzeniach ekspertów.
Personel zewnętrzny	<i>Nie przewiduje się personelu zewnętrznego</i>

Opis metody obliczenia kosztów ekwiwalentów pełnego czasu pracy powinien zostać zamieszczony w załączniku V pkt 3.

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☐ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- ☒ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

We wniosku przewidziano dodatkowe zasoby finansowe i ludzkie dla EMCDDA w porównaniu z zasobami obecnie zapisanymi w budżecie wniosku dotyczącego wieloletnich ram finansowych (karta nr 68). Wpływ na budżet dodatkowych środków finansowych dla EMCDDA zostanie wyrównany poprzez kompensacyjne obniżenie wydatków zaprogramowanych w ramach działu 4.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁹⁴.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁹⁴ Zob. art. 12 i 13 rozporządzenia Rady (UE, EURATOM) 2093/2020 z dnia 17 grudnia 2020 r. określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne
 - ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁹⁵						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł ...								

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

--

⁹⁵ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.