



Rada
Európskej únie

V Bruseli 13. januára 2022
(OR. en)

5304/22

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

**CORDROGUE 2
SAN 24**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	13. januára 2022
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 18 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o Agentúre Európskej únie pre drogy

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 18 final.

Príloha: COM(2022) 18 final



V Bruseli 12. 1. 2022
COM(2022) 18 final

2022/0009 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o Agentúre Európskej únie pre drogy

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

DŮVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Nelegálne drogy sú zložitým bezpečnostným a zdravotným problémom, ktorý zasahuje milióny ľudí v EÚ a na celom svete. V Európskej správe o drogách z roku 2021¹ sa odhaduje, že 83 miliónov dospelých v EÚ počas svojho života užilo nelegálne drogy. V roku 2019 došlo v EÚ najmenej k 5 150 úmrtiam v dôsledku predávkovania, pričom od roku 2012 dochádza každý rok k stabilnému nárastu, a to aj medzi dospievajúcimi vo veku 15 – 19 rokov. V správe sa poukazuje aj na zhoršujúcu sa situáciu, pokiaľ ide o objemy kokaínu a heroínu, ktoré sa dostávajú do EÚ a ktoré sú na historickom maxime. Výroba drog, najmä syntetických drog (amfetamíny a extáza), sa uskutočňuje v rámci EÚ na domácu spotrebu aj na vývoz². Maloobchodná hodnota trhu s drogami sa odhaduje minimálne na 30 miliárd EUR ročne³ a zostáva najväčším kriminálnym trhom v EÚ a hlavným zdrojom príjmov organizovaných zločineckých skupín⁴.

Najčastejšie užívanou drogou je kanabis. So škodlivejšími formami užívania drog sa naďalej najčastejšie spája heroínu a iné opioidy. Čoraz dostupnejší je krak; rôzne nelegálne drogy sa stávajú dostupnými aj v menších dávkach alebo lacnejších baleniach, ktoré sa považujú za vhodnejšie na domáce použitie. Pozoruje sa aj nárast užívania benzodiazepínov⁵ medzi vysokorizikovými užívateľmi drog, väzňami a niektorými skupinami rekreačných užívateľov drog, čo môže odrážať vysokú dostupnosť a nízku cenu týchto látok, ako aj duševné problémy súvisiace s pandemiou. Medzi užívateľmi drog je rozšírené súbežné užívanie viacerých látok⁶, ktoré má škodlivý vplyv na verejné zdravie. Okrem toho zvýšená dostupnosť iných drog, najmä kokaínu a niektorých syntetických látok, je spojená so zvýšenou mierou násilia súvisiaceho s drogami a iných trestných činov⁷.

¹ Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA), Európska správa o drogách z roku 2021, [Európska správa o drogách z roku 2021 | www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu).

² V roku 2019 bolo v Európe zlikvidovaných viac ako 370 laboratórií na výrobu nelegálnych drog, Európska správa o drogách z roku 2021.

³ EMCDDA/Europol, Správa o trhoch s drogami v EÚ z roku 2019, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

⁴ Pozri Transcrime, *From illegal markets to legitimate businesses: the portfolio of organised crime in Europe* (Z nezákonných trhov do zákonných podnikov: portfólio organizovanej trestnej činnosti v Európe), 2015, <http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2015/03/OCP-Full-Report.pdf>; Europol, Hodnotenie hrozieb závažnej a organizovanej trestnej činnosti (SOCTA), 2021.

⁵ To zahŕňa zneužívanie benzodiazepínov, ktoré boli pôvodne určené na terapeutické použitie alebo ktoré sa objavili ako nové benzodiazepíny. „Nové benzodiazepíny“ sú vymedzené ako nové psychoaktívne látky, ktoré obsahujú benzodiazepínové jadro a ktoré nie sú kontrolované v rámci medzinárodného systému kontroly drog.

⁶ Svetová zdravotnícka organizácia vymedzuje súbežné užívanie viacerých drog ako užívanie viac ako jednej látky alebo typu látky jednotlivcom, ktorý ich užíva zároveň alebo krátko po sebe. Zdroj: https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/.

⁷ EMCDDA/Europol, Správa o trhoch s drogami v EÚ z roku 2019, <https://www.emcdda.europa.eu/2019/drug-markets>.

Podľa najnovších štúdií⁸ sú trhy s drogami pozoruhodne odolné voči pandemickým narušeniam. Nielenže sa pandémia výroby drog a obchodovania s nimi takmer nedotkla, ale priniesla aj vyššie riziká pre marginalizované skupiny obyvateľstva. Počas počiatočných obmedzení pohybu súvisiacich s pandémiou COVID-19 boli pozorované určité zmeny trás a metód na veľkoobchodnej úrovni, ako aj prerušenia a určité miestne nedostatky. Napriek tomu sa drogoví predajcovia a kupujúci rýchlo prispôbili novej situácii, a to najmä zvýšeným využívaním služieb šifrovaných správ, aplikácií sociálnych médií, online zdrojov, ako aj poštových a domácich doručovacích služieb. Zníženie spotreby drog zaznamenané počas počiatočných obmedzení pohybu pominulo s ich uvoľnením. V dôsledku toho sa do polovice roku 2021 úroveň užívania väčšiny drog vrátila späť na úroveň pred pandémiou COVID-19 alebo sa dokonca zvýšila. Okrem toho nebol zaznamenaný žiadny pokles ponuky. Práve naopak, v európskych prístavoch boli v roku 2020 a začiatkom roku 2021 hlásené viacnásobné záchyty kokaínu, zatiaľ čo pestovanie kanabisu a výroba syntetických drog v rámci Európskej únie pokračovali v roku 2020 na predpandemickej úrovni a rástol počet prípadov užívania kanabisu znečisteného syntetickými kanabinoidmi. Hoci protidrogové služby v celej Európe vrátane nízkooprahových služieb, aplikačných miestností pre užívateľov drog a rezidenčných a ambulantných liečebných služieb boli obnovené, naďalej sú obmedzené prísnymi platnými opatreniami súvisiacimi s ochorením COVID-19 a majú zníženú prevádzkovú kapacitu.

Tento vývoj si vyžaduje účinné opatrenia na úrovni Únie. Stratégiou EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025⁹ a akčným plánom EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025¹⁰ tvoria tomuto účelu strategický rámec. Komisia sa v stratégii okrem iného vyzýva, „aby čo najskôr predložila návrh na zrevidovanie mandátu EMCDDA [Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť¹¹] s cieľom zabezpečiť, aby agentúra zohrávala významnejšiu úlohu pri riešení súčasných a budúcich výziev drogovej problematiky“¹². Súčasným návrhom dochádza k splneniu tohto záväzku.

V rokoch 2018 a 2019 Komisia vykonala štvrté hodnotenie centra v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1920/2006¹³. Dospela k záveru, že centrum funguje celkovo dobre, no vo viacerých oblastiach sú možné ďalšie zlepšenia, najmä vzhľadom na vývoj drogovej problematiky.

Toto zistenie sa ďalej potvrdilo počas pravidelných kontaktov s centrom a jeho zainteresovanými stranami, ktoré zdôraznili rastúci nesúlad medzi zložitou a rýchlym vývojom drogovej problematiky a tým, čo zabezpečuje mandát centra. Nariadenie (ES) č. 1920/2006 neodráža súčasnú realitu drogovej problematiky a nezodpovedá úlohám, ktoré musí centrum vykonávať pri riešení súčasných a budúcich výziev drogovej problematiky.

⁸ EMCDDA, Európska správa o drogách z roku 2021, EMCDDA, Vplyv pandémie COVID-19 na trh s drogami, užívanie, riziká a služby pre užívateľov drog v komunitách a väzniciach), apríl 2021, www.emcdda.europa.eu.

⁹ Ú. v. EÚ C 102I, 24.3.2021, s. 1.

¹⁰ Ú. v. EÚ C 272, 8.7.2021, s. 2.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 1 – 13).

¹² Stratégia EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025, strategická priorita 11, bod 5.

¹³ COM(2019) 228.

V tomto návrhu sa preto stanovuje **cielená revízia** mandátu Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť a jeho cieľom je posilniť mandát centra tak, aby budúca agentúra mohla účinne reagovať na nové výzvy, poskytovať lepšiu podporu členským štátom a prispievať k medzinárodnému vývoju. Cieľom návrhu je najmä výslovne pokryť súbežné užívanie viacerých látok, t. j. iné látkové závislosti, keď sa tieto látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami; posilniť kapacity na monitorovanie a posudzovanie hrozieb; zriadiť laboratórium s cieľom zabezpečiť, aby mala agentúra k dispozícii všetky forenzné a toxikologické informácie; posilniť postavenie národných kontaktných miest, aby boli schopné poskytovať relevantné údaje; stanoviť právomoc agentúry, ktorá jej umožní vyvíjať kampane zamerané na prevenciu a zvyšovanie informovanosti na úrovni EÚ, ako aj vydávať upozornenia v prípade, že sú na trhu dostupné obzvlášť nebezpečné látky. Nakoniec sa v návrhu objasňuje úloha agentúry na medzinárodnej scéne¹⁴. Návrhom sa zároveň prispôbi aj inštitucionálny rámec agentúry spoločnému prístupu Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie k decentralizovaným agentúram EÚ¹⁵.

• Súlad s existujúcimi politickými ustanoveniami v tejto oblasti politiky

V tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje široká škála politik EÚ v oblasti vnútornej bezpečnosti a verejného zdravia.

Pokiaľ ide o protidrogové politiky, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje stratégia EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025 a súvisiaci akčný plán. Zohľadňuje sa aj zmena nariadenia (ES) č. 1920/2006¹⁶, ako aj niekoľko aktov, ktorými sa do vymedzenia pojmu drogy podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV¹⁷ dopĺňajú látky.

V tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje aj spolupráca Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) s inými orgánmi Únie, najmä s Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol)¹⁸, Agentúrou

¹⁴ Podrobnosti nájdete v uprednostňovanej možnosti opísanej v oddiele 3.

¹⁵ Spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram EÚ sa zavádza komplexný súbor hlavných zásad, vďaka ktorým budú decentralizované agentúry EÚ fungovať súdržnejšie, účinnejšie a zodpovednejšie; pozri spoločné vyhlásenie Európskeho parlamentu, Rady Európskej únie a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach – spoločný prístup, 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europa.eu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2101 z 15. novembra 2017, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok (Ú. v. EÚ L 305, 21.11.2017, s. 1).

¹⁷ Ú. v. EÚ L 335, 11.11.2004, s. 8. Pozri aj smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV (Ú. v. EÚ L 305, 21.11.2017, s. 12). Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2019/369 z 13. decembra 2018, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie nových psychoaktívnych látok do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 66, 7.3.2019, s. 3); delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2020/1687 z 2. septembra 2020, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie novej psychoaktívnej látky *N,N*-dietyl-2-[[4-(1-metyloxy) fenyl]metyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazol-1-etánamín (izotonitazén) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 379, 13.11.2020, s. 55); delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2021/802 z 12. marca 2021, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zaradenie nových psychoaktívnych látok metyl-3,3-dimetyl-2-[[1-(pent-4-én-1-yl)-1*H*-indazol-3-karbonyl]amino}butanoát (MDMB-4en-PINACA) a metyl-2-[[1-(4-fluórbutyl)-1*H*-indol-3-karbonyl]amino}-3,3-dimetylbutanoát (4F-MDMB-BICA) do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 178, 20.5.2021, s. 1).

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/794 z 11. mája 2016 o Agentúre Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), ktorým sa nahrádzajú a zrušujú rozhodnutia

Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust)¹⁹, Agentúrou Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL), Európskou agentúrou pre lieky (EMA)²⁰ a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)²¹, ale aj ďalšími decentralizovanými agentúrami a orgánmi EÚ.

• Súlad s ostatnými politikami Únie

V tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňujú ďalšie príslušné politiky Únie, ktoré boli prijaté alebo zavedené od nadobudnutia účinnosti nariadenia (ES) č. 1920/2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (prepracované znenie).

Pokiaľ ide o inovácie, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje financovanie protidrogovej politiky EÚ v rámci programu Horizont 2020²², Fondu pre vnútornú bezpečnosť²³, iniciatív protidrogovej politiky v rámci programu Spravodlivosť²⁴, programu EU4Health²⁵ a programu Horizont Európa²⁶.

Pokiaľ ide o verejné zdravie, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje zriadenie systému včasného varovania a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia²⁷ a návrhy na zmeny mandátov niektorých z uvedených agentúr²⁹. Pri zvažovaní

-
- Rady 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Ú. v. EÚ L 135, 24.5.2016, s. 53 – 114).
- ¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1727 zo 14. novembra 2018 o Agentúre Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust) a o nahradení a zrušení rozhodnutia Rady 2002/187/SVV (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 138 – 183).
- ²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1 – 33).
- ²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1 – 11).
- ²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1 – 68).
- ²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 513/2014 zo 16. apríla 2014, ktorým sa ako súčasť Fondu pre vnútornú bezpečnosť zriaďuje nástroj pre finančnú podporu v oblasti policajnej spolupráce, predchádzania trestnej činnosti, boja proti trestnej činnosti a krízového riadenia a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 2007/125/SVV (Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 93 – 111). Pozri aj návrh Komisie týkajúci sa Fondu pre vnútornú bezpečnosť pre nadchádzajúci viacročný finančný rámec [COM(2018) 472 final].
- ²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1382/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa ustanovuje program Spravodlivosť na obdobie rokov 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 73 – 83).
- ²⁵ Nariadenie (EÚ) 2021/522, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1 – 29).
- ²⁶ COM(2018) 435 final.
- ²⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1 – 15); pozri aj návrh Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a o zrušení rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ [COM(2020) 727 final].
- ²⁸ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/253 z 13. februára 2017, ktorým sa stanovujú postupy vydávania varovaní ako súčasť systému včasného varovania a reakcie stanoveného v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a na účely výmeny informácií, konzultácií a koordinácie reakcií na takéto ohrozenia podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 37, 14.2.2017, s. 23 – 27), a to vrátane ohrození súvisiacich s nelegálnymi drogami.

spolupráce s agentúrami a orgánmi Únie sa v návrhu zvažovalo aj zriadenie Úradu EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA)³⁰.

Pokiaľ ide o spoluprácu agentúry s tretími krajinami, tento legislatívny návrh zohľadňuje vonkajšie politiky Únie.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Nariadenie o agentúre (ES) č. 1920/2006 vychádzalo z článku 152 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, t. j. z právneho základu v oblasti verejného zdravia. Toto ustanovenie zodpovedá článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

V článku 168 ods. 1 tret'om pododseku ZFEÚ sa uvádza: „*Únia dopĺňa činnosť členských štátov pri obmedzení škôd na zdraví spojených s drogami, vrátane informačnej a preventívnej činnosti*“. V článku 168 ods. 5 ZFEÚ sa stanovuje, že Európsky parlament a Rada môžu prijať „*opatrenia týkajúce sa monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania v prípade takýchto ohrození a boja proti nim*“.

Riešením otázok súvisiacich s ponukou drog a trhom s drogami sa podporuje zníženie dostupnosti drog v EÚ a obmedzenie dopytu po drogách a v konečnom dôsledku aj verejné zdravie. Zdravotné a bezpečnostné aspekty drogovej problematiky sú vnútorne prepojené a nemožno ich riešiť oddelene. Obsah tohto legislatívneho návrhu preto patrí pod právny základ pre verejné zdravie a neprekračuje rámec toho, čo je možné podľa uvedeného právneho základu.

• Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Na revíziu mandátu agentúry je **nevyhnutné**, aby zasiahla EÚ.

Drogová problematika sa týka všetkých Európanov a má cezhraničný charakter s prepojením na viaceré jurisdikcie, najmä pokiaľ ide o trhy s drogami a organizovanú trestnú činnosť. Napriec členskými štátmi existuje mnoho spoločných zdravotných a bezpečnostných výziev, ktoré je potrebné riešiť. Drogovú problematiku nie je možné riešiť len na štátnej alebo regionálnej/nížšej ako štátnej úrovni, keďže obchodovanie s drogami je nadnárodná trestná činnosť. Organizované zločinecké skupiny zapojené do obchodovania s drogami využívajú rozdiely v regulačných a právnych prístupoch v jednotlivých členských štátoch. Problematický zdravotný alebo bezpečnostný model zistený v jednom členskom štáte sa veľmi často objavuje aj v iných členských štátoch. Vnútroštátnymi právnymi predpismi, dokonca ani najlepšimi vnútroštátnymi postupmi by sa nedali riešiť cezhraničné aspekty drogovej problematiky. Vzhľadom na tento nadnárodný charakter sú preto potrebné opatrenia na úrovni EÚ.

²⁹ V prípade Europolu pozri COM(2020) 796 final; v prípade zdravotníckych agentúr pozri vo všeobecnosti COM(2020) 724 a v prípade EMA pozri podrobnejšie COM(2020) 725 a v prípade ECDC COM(2020) 726.

³⁰ Súvisiace úvodné hodnotenie vplyvu je k dispozícii na tomto odkaze: [Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie \(HERA\)](#).

Tento legislatívny návrh prinesie významnú **pridanú hodnotu EÚ**. Prijatie cielenej revízie mandátu agentúry, ktorá by jej umožnila riešiť súčasné a budúce výzvy, je v záujme EÚ, a to najmä vzhľadom na nedávne zhoršenie drogovej situácie v EÚ, ktorá sa vyznačuje širokou dostupnosťou rôznych druhov drog čoraz vyššej čistoty alebo účinnosti, ktorej napomáha zneužívanie inovácií a technologického rozvoja a ktorá vedie k zložitejším vzorcom užívania a čoraz viac vplýva na verejné zdravie a bezpečnosť. Revízia mandátu agentúry je súčasťou reakcie EÚ na tento vývoj.

Ako vyplynulo z hodnotenia, v porovnaní s riešením drogovej problematiky výlučne na úrovni štátov má agentúra dôležitú pridanú hodnotu. Mnohé z problémov sú svojou povahou cezhraničné a čoraz globálnejšie, a preto ich nemožno riešiť na úrovni jednotlivých členských štátov. Súčasný mandát agentúry však obmedzuje jej činnosť, podporu, ktorú môže poskytnúť členským štátom, a úlohu, ktorú môže zohrávať na medzinárodnej úrovni. Napríklad skutočnosť, že súčasný mandát agentúry zahŕňa súbežné užívanie viacerých látok iba v obmedzenom rozsahu, vedie k strate prehľadu o drogovej problematike na úrovni EÚ, pričom zozbierané údaje sú roztrieštené alebo prípadne vôbec neexistujú. Bolo by to v rozpore s požiadavkami tvorby vedecky podloženej protidrogovej politiky EÚ, ktorá sa pri poskytovaní faktických a objektívnych údajov spolieha na neutrálny orgán. Cielenu revíziou navrhovanou v tomto legislatívnom návrhu sa posilňuje mandát agentúry v kľúčových oblastiach, aby mohla lepšie riešiť tieto spoločné problémy.

Revízia súčasného mandátu by prispela aj k zníženiu administratívnej záťaže a zjednodušeniu administratívnych postupov v členských štátoch. Medzi faktory, ktoré k tomu prispievajú, patrí navrhované zefektívnenie a centralizácia oznamovacích povinností v členských štátoch prostredníctvom národných kontaktných miest, monitorovanie trhov s drogami a udržiavanie systému včasného varovania a systému upozorňovania na drogy, organizovanie odbornej prípravy, vývoj najlepších postupov atď. To by v členských štátoch viedlo k zníženiu administratívnych nákladov. Ďalším príkladom je, že agentúra by poskytovala lepšie informácie nielen v prospech EÚ, ale aj členských štátov. Samotné členské štáty by neboli schopné zbierať a analyzovať údaje v takom rozsahu, keďže im buď chýbajú znalosti alebo zdroje, alebo je problém cezhraničný. Posledný uvedený dôvod hovorí aj v prospech administratívneho zjednodušenia, keďže žiadny členský štát by tieto problémy nemohol riešiť samostatne a spolupráca s viacerými krajinami by viedla k vysokej administratívnej záťaži.

- **Proporcionalita**

Návrh je **primeraný**, pretože je to jediný spôsob, ako dosiahnuť potrebné zmeny mandátu agentúry.

Cieľom opatrení na úrovni EÚ nie je nahradiť vnútroštátne opatrenia alebo orgány ani spochybniť ich relevantnosť. Drogovú problematiku možno riešiť len v prípade, že spolupráca bude prebiehať na všetkých úrovniach – na úrovni EÚ, na vnútroštátnej, ako aj na miestnej úrovni. Súčasný návrh neprekročí rámec toho, čo je primerané na riešenie problematiky v celej EÚ.

Pokiaľ ide o možné nové pravidlá a povinnosti národných kontaktných miest, bude na členských štátoch, aby sa rozhodli, ako presne chcú národné kontaktné miesto zriadiť. Na zabezpečenie toho, aby národné kontaktné miesta boli schopné poskytnúť na úrovni EÚ to, čo je potrebné, a získať prístup k finančným prostriedkom dostupným na úrovni EÚ, by však mali spĺňať súbor minimálnych požiadaviek. Okrem toho, keďže poskytovanie základných

údajov členskými štátmi agentúre prostredníctvom národných kontaktných miest je základom pre celkový systém monitorovania drog, je primerané stanoviť takéto minimálne požiadavky.

- **Výber nástroja**

Vzhľadom na to, že mandát agentúry je stanovený v nariadení (ES) č. 1920/2006, revízia jej mandátu musí mať takisto formu nariadenia.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Hlavná konzultácia so zainteresovanými stranami o tomto návrhu sa uskutočnila v rámci hodnotenia agentúry v rokoch 2018/2019. Tento proces zahŕňal rozsiahlu konzultáciu so zainteresovanými stranami vrátane 12-týždňovej verejnej konzultácie. Podrobnosti o tejto konzultácii so zainteresovanými stranami sú k dispozícii v prílohe III k súvisiacemu pracovnému dokumentu útvarov Komisie³¹. Príloha obsahuje aj krátke zhrnutie výsledkov verejnej konzultácie. Súhrnná správa z verejnej konzultácie bola uverejnená ako príloha 5 k hodnotiacej správe³².

Okrem toho sa prostredníctvom stretnutí a/alebo žiadostí o konkrétne informácie primerane riešili názory konkrétnych zainteresovaných strán, ako sú členské štáty, národné kontaktné miesta alebo iné agentúry.

Od vypracovania štúdie konzultanta prebehlo niekoľko diskusií o revízii mandátu agentúry vrátane diskusií v správnej rade EMCDDA v decembri 2018 a júni 2019, prezentácie výsledkov hodnotenia pre horizontálnu pracovnú skupinu pre drogy v júli 2019 a prezentácie pre vedúcich národných kontaktných miest na ich stretnutí v máji 2019.

V rokoch 2019 a 2020 sa uskutočnilo niekoľko formálnych i neformálnych stretnutí. Zahŕňali neformálne stretnutia s rôznymi zamestnancami agentúry, vedúcimi národných kontaktných miest, Fórom občianskej spoločnosti pre oblasť drog a zástupcami členských štátov.

Útvary Komisie zorganizovali aj formálnejšie stretnutia. Dňa 1. júla 2020 sa uskutočnilo virtuálne stretnutie so základnou skupinou Fóra občianskej spoločnosti pre oblasť drog. O navrhovanej revízii mandátu EMCDDA sa diskutovalo aj 8. októbra 2020 na plenárnom zasadnutí Fóra občianskej spoločnosti v oblasti drog. Na technickom stretnutí siete Reitox 7. októbra 2020 a na stretnutí vedúcich národných kontaktných miest 26. novembra 2020 sa uskutočnila diskusia o aspektoch týkajúcich sa národných kontaktných miest. Dňa 26. októbra 2020 sa pre členov správnej rady EMCDDA zorganizoval virtuálny neformálny seminár, na ktorom sa diskutovalo o možnosti politiky a hlavných myšlienkach v prípade uprednostňovanej možnosti.

³¹ SWD(2019) 174.

³² ICF, Záverečná správa – Externé hodnotenie EMCDDA, november 2018; odkaz: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/4eaca79c-72f6-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>.

Počas týchto výmen sa zdôraznila potreba prispôbiť nariadenie o EMCDDA súčasným výzvam týkajúcim sa drog, ako je súbežné užívanie viacerých látok, a zabezpečiť primerané financovanie agentúry. Účastníci vyzvali na ďalší rozvoj kapacít agentúry v oblasti monitorovania, zberu údajov a posudzovania, ako aj jej právomoci iniciovať informačné kampane a komunikáciu o rizikách, čím sa posilní jej vzťah s orgánmi členských štátov, a najmä s národnými kontaktnými miestami. Okrem toho sa zdôraznila úloha EMCDDA v súvislosti s medzinárodnou protidrogovou politikou, ako aj potreba primeranej kapacity forenzných a toxikologických laboratórií.

- **Zber údajov a využívanie expertízy**

Komisia vykonala hodnotenie agentúry s podporou konzultanta v súlade s požiadavkami článku 23 nariadenia (ES) č. 1920/2006. Hlavné výsledky hodnotenia boli zhrnuté v správe Komisie Európskemu parlamentu a Rade³³ a v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie³⁴. Hodnotenie bolo celkovo kladné, pokiaľ ide o päť hodnotiacich kritérií (relevantnosť, účinnosť, efektívnosť, koherentnosť, pridaná hodnota EÚ), ale takisto sa poznamenalo, že vo viacerých oblastiach možno dosiahnuť zlepšenia. Zlepšiť by sa mohla napríklad dostupnosť progresívnejších produktov, vzťah s vedeckou komunitou a so všeobecnými lekármi a opatrenia na zvýšenie informovanosti širokej verejnosti. V hodnotení sa zdôraznila aj potreba zlepšiť poskytovanie údajov, zaoberať sa súbežným užívaním viacerých látok a podporovať členské štáty pri hodnotení ich vnútroštátnych protidrogových politik. Mohla by sa ďalej posilniť spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami. V hodnotení sa nedospelo k jednoznačnému záveru, pokiaľ ide o možné budúce rozšírenie rozsahu pôsobnosti agentúry na ďalšie legálne a nelegálne látky a druhy návykového správania³⁵.

Agentúra poskytla odborné vstupy k posúdeniu vplyvu a legislatívnemu návrhu v priebehu jeho prípravy vrátane odhadov nákladových vplyvov rôznych možností politiky.

- **Posúdenie vplyvu**

Komisia v súlade so svojou politikou lepšej právnej regulácie uskutočnila posúdenie vplyvu.

Zvažovali sa viaceré legislatívne a nelegislatívne možnosti politiky. Niektoré možnosti politiky³⁶ boli v počiatočnom štádiu vyradené a neboli predmetom hlbšej analýzy a posúdenia. Podrobne sa posúdili dve možnosti politiky: obe majú podobné ciele, ale vedú k inej úrovni vplyvu z hľadiska nákladov, výnosov a administratívnej záťaž.

- ***Možnosť politiky 4: Cílená revízia – poskytovanie väčšej hodnoty v oblasti protidrogovej politiky***

Táto možnosť poskytuje tematický rozsah opatrení zameraných na nelegálne drogy a zacielených na prehĺbenie základne dôkazov o drogovej problematike, pričom sa zároveň posilnia kapacity agentúry v oblasti monitorovania a posudzovania hrozieb s cieľom zvýšiť jej

³³ COM(2019) 228.

³⁴ SWD(2019) 174.

³⁵ Súhrn hlavných výsledkov možno nájsť aj v oddiele 2.1 posúdenia vplyvu.

³⁶ Možnosť politiky 0: základný scenár – zachovanie súčasného prístupu bez zmien, možnosť politiky 1: minimálna revízia – užšia spolupráca, možnosť politiky 2: zrušenie agentúry – zrušenie nariadenia o zriadení, možnosť politiky 3: zlúčenie agentúry s iným orgánom EÚ.

schopnosť konať a reagovať na nové výzvy, a to aj na medzinárodnej úrovni. Národné kontaktné miesta by museli byť splnomocnené konať ako účinnejší sprostredkovatelia pri premietaní a vykonávaní kľúčových vstupov od agentúry na vnútroštátnej úrovni. V rámci tejto možnosti politiky by sa agentúre prostredníctvom rôznych služieb prispôsobených členským štátom poskytla aj pružnosť, pokiaľ ide o reagovanie na potreby vznikajúce v oblasti protidrogovej politiky. Táto možnosť by priniesla významné zníženie administratívnej záťaže, ako aj zjednodušenie postupov pre členské štáty. Vhodnejšia by bola aj z hľadiska potrebného posilnenia finančných a ľudských zdrojov.

– ***Možnosť politiky 5: Rozsiahla revízia - zameranie na rôzne závislosti***

Táto možnosť poskytuje tematický rozsah opatrení rozšírený tak, aby okrem drog pokrýval závislosť vo všeobecnosti, pričom by sa prepracoval systém monitorovania agentúry na základe uplatniteľných metodík a ukazovateľov pokrývajúcich rôzne závislosti. Rozšírený tematický rozsah o závislostiach by mal vplyv na súbor údajov, ktoré by agentúre museli poskytovať národné kontaktné miesta, ako aj na úlohu agentúry ako centra na výmenu poznatkov. A napokon zapojenie agentúry do medzinárodnej spolupráce by sa obmedzilo najmä na súčasné činnosti súvisiace s drogami, keďže iné závislosti nemajú rovnakú mieru medzinárodného a cezhraničného pôsobenia. Táto možnosť by mohla viesť k možnému prekryvaniu s existujúcimi politikami. Vyvoláva aj otázky o možnom zásahu do vnútroštátnych právomocí a z hľadiska subsidiarity môže byť zložitá. Znamenala by aj značné zvýšenie finančných a ľudských zdrojov, ktoré agentúra potrebuje na vykonávanie svojich úloh.

Po podrobnom posúdení vplyvu uvedených možností politiky je uprednostňovanou možnosťou politiky možnosť politiky 4, ktorá vedie k **cielenej revízii** mandátu. Hlavné prvky tejto cielenej revízie sú tieto:

- Rozsah činnosti agentúry by sa rozšíril tak, aby sa zaoberala súbežným užívaním viacerých látok, t. j. inými látkovými závislosťami, keď sa tieto látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami. Revíziou by sa teda malo objasniť, čo zahŕňa súbežné užívanie viacerých látok a za akých podmienok možno túto koncepciu uplatniť. Toto obmedzené rozšírenie mandátu by si vyžiadalo hlásenie príslušných údajov národnými kontaktnými miestami.
- Mandát agentúry by sa rozšíril tak, aby sa výslovne zaoberal otázkami ponuky drog a trhu s drogami, keďže ide o čoraz dôležitejší aspekt drogovej problematiky a Agentúra EÚ pre drogy (EUDA) musí byť schopná plne sa tomuto aspektu venovať.
- Kapacity agentúry v oblasti monitorovania a posudzovania hrozieb by sa posilnili a agentúra by poskytla ďalšiu podporu členským štátom s cieľom zvýšiť vplyv agentúry na drogovú problematiku a jej schopnosť reagovať na nové výzvy.
- Zriadilo by sa virtuálne laboratórium, t. j. sieť laboratórií kombinovaná s kompetenčným centrom v rámci agentúry, aby mala agentúra k dispozícii viac forenzných a toxikologických informácií.
- Národné kontaktné miesta by mali právomoc poskytovať agentúre príslušné údaje. Novým nariadením by sa stanovili minimálne požiadavky na ich zriadenie, ktoré

následne osvedčí agentúra. Mandát národných kontaktných miest musí odrážať revíziu mandátu agentúry.

- Agentúra by získala právomoc konať na základe svojej analýzy a rozvíjať kampane zamerané na prevenciu a zvyšovanie informovanosti na úrovni EÚ, ako aj vydávať upozornenia v prípade, že sú na trhu dostupné obzvlášť nebezpečné látky.
- Tieto prvky by dopĺňala posilnená spolupráca s členskými štátmi, decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie, ktorá je kľúčová, hoci ňou samotnou by sa nedosiahli ciele tejto iniciatívy.
- Pokiaľ ide o medzinárodný rozmer, objasnili by sa úlohy agentúry tak, aby sa do samotného mandátu zahrnuli príslušné právomoci.

Táto možnosť politiky je plne zohľadnená v tomto legislatívnom návrhu. Agentúre by sa tak poskytli nástroje a kapacity na riešenie všetkých aspektov súčasnej drogovej problematiky.

Okrem toho, že sa v podstate prepracuje mandát agentúry, legislatívnym návrhom sa takisto prispôsobí spoločnému prístupu k decentralizovaným agentúram EÚ³⁷. Dosiaľ sa tak nestalo, keďže od dohody o spoločnom prístupe v roku 2012 sa neuskutočnila žiadna podstatná revízia nariadenia (ES) č. 1920/2006. Prispôsobenie spoločnému prístupu si vyžaduje rozšírenie mnohých ustanovení týkajúcich sa inštitucionálnych pravidiel a pravidiel riadenia agentúry, aj keď hlavný obsah týchto ustanovení zostáva rovnaký. Prijatím týchto nových pravidiel sa zosúladi riadenie agentúry s najnovším súborom právnych predpisov o otázkach týkajúcich sa finančných pravidiel, ochrany údajov, boja proti podvodom a podobne. Zosúladia sa aj pravidlá riadenia agentúry s pravidlami iných decentralizovaných agentúr EÚ.

Súčasný návrh má hlavné vplyvy na Komisiu a samotnú agentúru, ako aj na vnútroštátne orgány. V súvislosti s tým by mohol mať vplyvy na zjednodušenie a/alebo administratívnu záťaž, ako už bolo uvedené³⁸. Hlavné hospodárske vplyvy sú na rozpočet EÚ, pokiaľ ide o nevyhnutné zvýšenie príspevku EÚ do rozpočtu agentúry, a v oveľa menšom rozsahu na vnútroštátne rozpočty. Vplyvy na ostatné zainteresované strany, najmä občanov/fyzické osoby a podniky, sú obmedzené a do značnej miery nepriame vďaka lepšej schopnosti riešiť drogovú problematiku v EÚ.

• Základné práva

Revízia ako taká nemá žiadny priamy vplyv na základné práva. Údaje zozbierané agentúrou a pre ňu sú štatistické údaje, ale nezahŕňajú žiadne osobné údaje; článok 8 Charty základných práv („ochrana osobných údajov“) teda nie je dotknutý. Návrh nemá vplyv ani na ostatné základné práva.

Treba však dodať, že analýza agentúry sa zaoberá dôležitými otázkami s možnými dôsledkami pre základné práva³⁹, aj keď samotná agentúra nerozhoduje o takýchto

³⁷ Pozri poznámku pod čiarou č. 15.

³⁸ Pozri oddiel o subsidiarite, strana 5. Nie sú dostupné žiadne kvantitatívne údaje týkajúce sa potenciálu zjednodušenia a zníženia záťaže. V nedávnom hodnotení protidrogovej stratégie EÚ na obdobie 2013 – 2020 sa dospelo k záveru, že nie sú dostupné žiadne informácie o zdrojoch, ktoré členské štáty vyčlenili na otázky súvisiace s drogami. Pozri hodnotenie protidrogovej stratégie EÚ na obdobie 2013 – 2020 a akčného plánu EÚ na boj proti drogám na obdobie rokov 2017 – 2020 [SWD(2020) 150 final].

³⁹ Napríklad práca na alternatívach k donucovacím sankciám, práca na normách minimálnej kvality pri znižovaní dopytu po drogách, najlepších postupoch pri liečbe a znižovaní škôd.

opatreniach ani ich neriadi. V tomto zmysle by zlepšenie fungovania agentúry mohlo mať pozitívny nepriamy vplyv na základné práva.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento legislatívny návrh by mal vplyv na rozpočet a personálne potreby agentúry, ako sa v súčasnosti stanovuje vo viacročnom finančnom rámci (VFR) a ktoré nepostačujú na úlohy, ktoré by agentúra mala vykonávať, aby lepšie riešila drogovú problematiku, a to aj pokiaľ ide o trhy s drogami a ponuku drog. Odhaduje sa, že na zvyšok obdobia viacročného finančného rámca (VFR) by bol potrebný dodatočný rozpočet vo výške približne 63 miliónov EUR a približne 40 dodatočných pracovných miest, aby mala agentúra potrebné zdroje na presadzovanie svojho revidovaného mandátu. Nové úlohy agentúry navrhované v tomto legislatívnom návrhu si preto vyžadujú dodatočné posilnenie finančných a ľudských zdrojov v porovnaní so zdrojmi vyčlenenými v prijatom viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027, v ktorom sa stanovuje 2 % ročné zvýšenie príspevku EÚ pre agentúru. Rozpočtový vplyv dodatočných finančných zdrojov pre Agentúru EÚ pre drogy sa vyrovná protiplnením vo forme zníženia plánovaných výdavkov v rámci okruhu 4⁴⁰, čím by sa mali takisto stabilizovať potreby zdrojov agentúry v období 2021 – 2027.

5. INÉ PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Monitorovanie a hodnotenie mandátu agentúry by sa vo veľkej miere vykonávalo prostredníctvom mechanizmov uplatniteľných podľa tohto nariadenia. V článku 52 sa stanovuje hodnotenie, v ktorom sa posudzuje najmä vplyv, účinnosť a efektívnosť agentúry a jej pracovných postupov a môže sa riešiť možná potreba zmeny štruktúry, fungovania, oblasti pôsobenia a úlohy agentúry a finančný vplyv každej takejto zmeny. Okrem tohto hodnotenia bude Komisia získavať údaje prostredníctvom svojho zastúpenia na zasadnutiach správnej rady agentúry a svojho dohľadu nad prácou agentúry spolu s členskými štátmi.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Kapitola I (články 1 až 5) obsahuje ciele a všeobecné úlohy agentúry. Po stanovení, že Agentúra Európskej únie pre drogy (EUDA) nahrádza Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) (**článok 1**) a vymedzení právneho postavenia a sídla agentúry (**článok 2**), ako aj poskytnutí vymedzenia niektorých pojmov (**článok 3**) sa v **článku 4** vymedzuje cieľ agentúry, ktorý zostáva rovnaký ako v nariadení (ES) č. 1920/2006. V **článku 5** sa stanovujú celkové úlohy agentúry v troch hlavných oblastiach pôsobnosti, ktoré sú podrobnejšie popísané v kapitolách II až IV.

V kapitole II (články 6 a 7) sa objasňujú úlohy agentúry v oblasti monitorovania. V **článku 6** sa vymedzuje, aké údaje musí agentúra zbierať a aké opatrenia by mala prijať, aby mala na účely analýzy k dispozícii najaktuálnejšie informácie. Vymedzujú sa v ňom aj úlohy agentúry týkajúce sa šírenia informácií. V **článku 7** sa stanovujú hlavné úlohy agentúry v oblasti monitorovania.

⁴⁰ Podrobnosti nájdete vo finančnom legislatívnom výkaze v prílohe I.

V kapitole III (články 8 až 15) sa vymedzujú úlohy agentúry v oblasti včasného varovania a posudzovania rizík. V článkoch 8 až 11 sa stanovujú pravidlá výmeny informácií, systému včasného varovania a postupu posudzovania rizík v oblasti nových psychoaktívnych látok. Tieto ustanovenia sa v porovnaní s článkami 5a až 5d nariadenia (ES) č. 1920/2006 [zavedenými nariadením (EÚ) 2017/2101] nezmenili. Práca, ktorú agentúra v tejto súvislosti vykonala, je základom pre možné zahrnutie novej psychoaktívnej látky do vymedzenia pojmu droga prostredníctvom delegovanej smernice podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV. V článku 12 sa pre agentúru stanovuje možnosť vypracovať posúdenia hrozieb v súvislosti s novým vývojom drogovej problematiky, ktorý môže mať negatívny vplyv na verejné zdravie, bezpečnosť a ochranu. Tieto posúdenia hrozieb pomôžu zvýšiť pripravenosť EÚ reagovať na nové hrozby a podporiť ďalšie úlohy agentúry. Článok 13 vychádza z informácií dostupných zo systému EÚ pre včasné varovanie, z posúdení hrozieb a iných informácií od členských štátov o výskyte závažného priameho alebo nepriameho rizika súvisiaceho s drogami. Stanovuje sa v ňom európsky systém upozorňovania na drogy, ktorý uľahčuje rýchlu výmenu informácií, ktoré si môžu vyžadovať rýchle opatrenia na ochranu verejného zdravia, bezpečnosti alebo ochrany. V článku 14 sa stanovujú právomoci agentúry v oblasti drogových prekursorov. A napokon sa v článku 15 zriaďuje sieť forenzných a toxikologických laboratórií („virtuálne laboratórium“).

V kapitole IV (články 16 až 21) sa vymedzujú úlohy, ktoré je potrebné riešiť v rámci rozvoja právomocí. V článku 16 sa stanovujú právomoci agentúry v súvislosti s prevenciou. Agentúra už v tejto oblasti pôsobí, napr. prostredníctvom vypracovania Európskeho učebného plánu pre prevenciu alebo prostredníctvom registra prevencie Exchange. Malo by sa to uskutočniť tým, že sa agentúre umožní rozvíjať programy a kampane v oblasti prevencie v celej EÚ, ale aj podporou členských štátov pri príprave vnútroštátnych kampaní. V článku 17 sa stanovuje postup akreditácie a certifikácie národných programov, najmä národných programov prevencie, liečby, znižovania škôd a iných súvisiacich programov. Takáto akreditácia alebo certifikácia by vnútroštátnym orgánom alebo odborným orgánom poskytla istotu, že ich programy sú v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a že sa ukázali ako užitočné. V článku 18 sa agentúra splnomocňuje poskytovať podporu členským štátom, napr. pri hodnotení a vývoji svojich národných stratégií, ale aj pri výmene inovatívnych najlepších postupov alebo iných relevantných informácií. V článku 19 sa agentúre umožňuje poskytovať odbornú prípravu v rámci rozsahu pôsobnosti jej mandátu, či už ide o hlavnú alebo podpornú úlohu, pričom podpornú úlohu by mohla poskytovať za samostatné poplatky, ak sa tak rozhodne. V článku 20 sa stanovujú činnosti agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce a technickej pomoci, ktoré by mala ďalej rozvíjať. Takisto sa v ňom objasňuje, že medzinárodná spolupráca je súčasťou hlavných úloh agentúry. V článku 21 sa agentúre udeľuje mandát, aby bola aktívnejšia v kontexte európskeho cyklu poznatkov v oblasti výskumu. To by malo zahŕňať aj zapojenie agentúry do inovačného centra EÚ pre vnútornú bezpečnosť⁴¹.

V kapitole V (články 22 až 34) sa stanovujú pravidlá organizácie agentúry. Pravidlá vychádzajú z nariadenia (ES) č. 1920/2006. Zmeny pravidiel zavedené v tejto kapitole súvisia s vykonávaním spoločného prístupu. Špecifiká agentúry, ako je existencia vedeckého výboru alebo siete národných kontaktných miest, boli zachované, ale upravili sa podľa potreby.

V článku 22 sa vymedzuje štruktúra agentúry. V článkoch 23 až 27 sa stanovuje zloženie, funkcie a pracovné postupy správnej rady. Sú vypracované na základe článku 9 nariadenia (ES) č. 1920/2006, rokovacieho poriadku správnej rady Európskeho monitorovacieho centra

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

pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA) a spoločného prístupu. V **článku 28** sa stanovujú pravidlá pre výkonnú radu, ktorá podporuje správnu radu a pripravuje jej zasadnutia. Základom tohto ustanovenia je článok 10 nariadenia (ES) č. 1920/2006, rokovací poriadok správnej rady EMCDDA a spoločný prístup. V **článku 29** sa stanovujú povinnosti výkonného riaditeľa a je založený na článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 a spoločnom prístupe. V **článku 30** sa stanovujú pravidlá vedeckého výboru a je v súlade s článkom 13 nariadenia (ES) č. 1920/2006. A napokon sa v **článkoch 31 až 34** stanovujú pravidlá pre národné kontaktné miesta siete Reitox a samotné národné kontaktné miesta. Národné kontaktné miesta je potrebné posilniť v súlade s revíziou mandátu agentúry, a preto boli pravidlá týkajúce sa národných kontaktných miest rozšírené tak, aby sa podrobnejšie vymedzili ich úlohy a povinnosti. Národné kontaktné miesta musia byť splnomocnené konať ako ústredný orgán v členských štátoch pre všetky údaje súvisiace s drogami a mali by získať aj primeranú úlohu na vnútroštátnej úrovni. Ich zriadenie by malo spĺňať určité minimálne požiadavky, aby mohli primerane plniť svoju úlohu, pričom ich dodržiavanie by mala osvedčovať agentúra. Okrem týchto minimálnych požiadaviek je na členských štátoch, aby rozhodli, ako zriadiť národné kontaktné miesta v rámci svojho vnútroštátneho právneho systému.

Kapitola VI (články 35 až 41) obsahuje finančné ustanovenia. V **článku 35** sa stanovujú pravidlá pre jednotný programový dokument agentúry, ktorý zahŕňa trojročné plánovanie, ako aj pracovný program na nasledujúci rok. Toto ustanovenie bolo prispôbené najnovším nariadeniam o rozpočtových pravidlách⁴². Zmeny finančných ustanovení v porovnaní s nariadením (ES) č. 1920/2006 súvisia s vykonávaním spoločného prístupu a v súčasnosti platných finančných pravidiel pre decentralizované agentúry EÚ. Zmeny zavedené v súvislosti s rozpočtovými postupmi a predkladaním účtovnej závierky a absolútoriom sú menšie. Jediným novým ustanovením v tejto kapitole je **článok 37**, ktorým by sa agentúre umožnilo účtovať poplatky za určité úlohy, ktoré nie sú súčasťou hlavných úloh agentúry. O tom, či túto možnosť využije, agentúra rozhodne v neskoršej fáze, keď bude toto nariadenie uplatniteľné.

Kapitola VII (články 42 až 44) obsahuje služobný poriadok. Zmeny v porovnaní s nariadením (ES) č. 1920/2006 súvisia s vykonávaním spoločného prístupu a so zmenami služobného poriadku úradníkov a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov (**články 42 a 44**)⁴³. **Článok 43** obsahuje služobný poriadok, ktorý sa vzťahuje na výkonného riaditeľa.

Kapitola VIII (články 45 až 63) obsahuje všeobecné a záverečné ustanovenia. Zmeny v porovnaní s nariadením (ES) č. 1920/2006 súvisia s vykonávaním spoločného prístupu a s úpravami najnovších právnych predpisov. Väčšina týchto ustanovení už bola zahrnutá do nariadenia (ES) č. 1920/2006. Táto kapitola obsahuje aj prechodné ustanovenia (**články 58 až 61**), ktoré umožňujú riadnu transformáciu Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť na Agentúru Európskej únie pre drogy.

⁴² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1 – 38).

⁴³ Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o Agentúre Európskej únie pre drogy**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom¹,

po porade s Výborom regiónov²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Nariadením Rady (EHS) č. 302/93³ bolo zriadené Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť. Tento zakladajúci akt bol v roku 2006 prepracovaný nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁴.
- (2) Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť bolo zriadené s cieľom poskytovať faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie o drogách, drogovej závislosti a ich dôsledkoch na úrovni Únie. Únii a členským štátom malo poskytovať podklady pre tvorbu politík a usmerňovanie iniciatív v boji proti drogám, a tým prispievať k tomu, aby mohli v rámci svojich príslušných oblastí právomoci prijímať účinnejšie opatrenia alebo lepšie rozhodovať o krokoch smerujúcich k riešeniu drogovej problematiky. Vytvorením Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť sa preukázateľne zlepšila dostupnosť informácií o drogách a drogovej závislosti v celej Európe.
- (3) Zatiaľ čo jeho všeobecný cieľ je stále aktuálny a mal by sa ďalej plniť, nariadenie (ES) č. 1920/2006 ako také už nie je vhodné na riešenie súčasných a budúcich výziev súvisiacich s drogami. Mandát Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť by sa preto mal zrevidovať a zároveň by sa malo toto centrum

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

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

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

nahradiť a premenovať na „Agentúru Európskej únie pre drogy“ (ďalej len „agentúra“). Keďže na uplatnenie spoločného prístupu k decentralizovaným agentúram Únie⁵ a zohľadnenie vývoja drogovej problematiky je potrebné, aby sa v nariadení (ES) č. 1920/2006 uskutočnili podstatné zmeny, v záujme jasnosti by sa uvedené nariadenie malo nahradiť novým nariadením.

- (4) Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa zameriavalo hlavne na otázky súvisiace so zdravím. Aby bolo možné pochopiť vplyv drogovej problematiky na verejné zdravie, znížiť dostupnosť drog v Únii a obmedziť dopyt po drogách, je však potrebné zaoberať sa aj trhmi s drogami a otázkami ponuky drog. Otázky týkajúce sa zdravia a ponuky sú neoddeliteľne prepojené. Agentúra by sa preto mala zaoberať drogovou problematikou komplexnejšie.
- (5) Agentúra by mala pri vykonávaní svojich činností riadne zohľadňovať príslušné právomoci Únie a jej členských štátov v oblasti drog. Mala by sa zamerať na rôzne aspekty drogovej problematiky a rôzne riešenia. Pritom by sa mala riadiť príslušnými stratégiami a akčnými plánmi prijatými Úniou, najmä uplatniteľnou protidrogovou stratégiou EÚ v akčnom pláne EÚ v oblasti drog.
- (6) V rámci svojej činností by agentúra mala spolupracovať s ostatnými agentúrami a orgánmi Únie, najmä s Agentúrou Európskej únie pre spoluprácu v oblasti presadzovania práva (Europol), Agentúrou Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL), Agentúrou Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust), Európskou agentúrou pre lieky (EMA), Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európskou výkonnou agentúrou pre vzdelávanie a kultúru (EACEA), a mala by mať prehľad o ich činnosti, aby sa zabránilo duplicitě. Spolupráca by sa mala uskutočňovať aj na medzinárodnej úrovni s príslušnými orgánmi a subjektmi v tretích krajinách a na úrovni Organizácie Spojených národov.
- (7) Stále bežnejším javom je súbežné užívanie viacerých látok, čo je súbežné užívanie jednej alebo viacerých psychoaktívnych látok alebo typov látok, či už legálnych alebo nelegálnych, keď sa tieto látky užívajú spolu s drogami. Agentúra by sa preto mala takisto zaoberať závislosťami na iných látkach, keď sa tieto látky užívajú spolu s drogami, a mala by vytvoriť monitorovacie systémy, v rámci ktorých by sa namiesto zamerania len na jednu látku, napríklad heroín, zohľadňovala aj dôležitá skutočnosť, ktorú predstavuje súčasné alebo následné užívanie iných látok, ako sú nekontrolované opioidy alebo nesprávne použité lieky.
- (8) Agentúra by mala rozvíjať svoje činnosti v troch hlavných oblastiach kompetencií, ktorými sú monitorovanie, ktoré povedie k lepšie podloženým politikám, včasné varovanie a posudzovanie rizika, ktoré povedú k lepšie podloženým opatreniam, a rozvoj spôsobilostí, ktoré zaistí róznejšiu reakciu Únie na drogovú problematiku.
- (9) Hlavnou úlohou agentúry by mali byť aj naďalej zber, analýza a šírenie údajov. Štandardné údaje sa zbierajú prostredníctvom národných kontaktných miest, ktoré by mali zostať jedným z hlavných poskytovateľov údajov pre agentúru. Vďaka inovačným metódam zberu údajov sú čoraz dostupnejšie ďalšie zdroje údajov, ktoré sa

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

viac blízka údajom v reálnom čase. Agentúra by preto mala mať prístup ku všetkým dostupným údajom, aby získala ucelený obraz o drogovej problematike v Únii a vonkajších faktoroch, ktoré ju ovplyvňujú.

- (10) Požiadavky agentúry na údaje by sa mali premietnuť do právomocí národných kontaktných miest. Národné kontaktné miesta v členských štátoch by mali byť oprávnené dostávať od jednotlivých vnútroštátnych orgánov všetky relevantné údaje. Zber údajov v členských štátoch by sa mal čo najviac zjednodušiť, aby sa zabránilo dvojitému podávaniu správ a duplicitne vynakladaného úsilia.
- (11) Agentúra by mala mať zavedené vhodné digitálne riešenie, aby sa zjednodušila a systematizovala zber údajov, uľahčila výmena kvalitatívnych aj kvantitatívnych informácií a podporilo sa zriadenie integrovaného a interoperabilného monitorovacieho systému umožňujúceho monitorovanie v reálnom čase. To by malo umožniť automatizáciu správy a výmeny údajov a informácií. Takéto riešenie by malo uľahčiť aj monitorovanie trhov s drogami využívajúcich technológie vrátane darknetu v reálnom čase.
- (12) S cieľom umožniť agentúre, aby lepšie využívala informácie, ktoré má k dispozícii, napríklad iniciatívnejšie prijímala opatrenia, ako sú posúdenia hrozieb, strategické spravodajské správy a upozornenia, a aby zlepšila pripravenosť Únie na budúci vývoj, mala by sa posilniť monitorovacia a analytická kapacita agentúry.
- (13) Na zlepšenie pripravenosti Únie je takisto potrebné získať ucelený obraz o možnom budúcom vývoji drogovej problematiky. S cieľom pripraviť seba a tvorcov politík na takýto budúci vývoj by agentúra mala vykonávať pravidelné prognózy. V nich bude zohľadňovať megatrendy, teda dlhodobé hnacie sily, ktoré možno v súčasnosti pozorovať a ktoré budú mať s najväčšou pravdepodobnosťou významný vplyv na budúcnosť, aby identifikovala nové výzvy a príležitosti na riešenie problémov súvisiacich s drogami.
- (14) V drogovej problematike zohráva čoraz významnejšiu úlohu využívanie technológií, čo sa opäť ukázalo počas pandémie COVID-19, keď bolo zaznamenané zvýšenie využívania nových technológií na uľahčenie distribúcie drog. Odhaduje sa, že približne dve tretiny ponúk na darknetových trhoch súvisia s drogami. Obchod s drogami využíva rôzne platformy vrátane sietí sociálnych médií a mobilných aplikácií. Tento vývoj má svoj obraz v reakciách na drogovú problematiku a prejavuje sa intenzívnejším používaním mobilných aplikácií a prijímaním opatrení v oblasti elektronického zdravotníctva. Agentúra by mala spolupracovať s ostatnými príslušnými agentúrami Únie a vyhýbať sa duplicitne úsilia a zároveň monitorovať takýto vývoj ako súčasť svojho holistického prístupu k drogovej problematike.
- (15) Nové psychoaktívne látky, ktoré predstavujú zdravotné a spoločenské riziko v celej Únii, by sa mali riešiť na úrovni Únie. Preto je ich potrebné monitorovať a aby sa zaistila rýchla reakcia, zachovať systém EÚ pre včasné varovanie. Nedávno nastali zmeny vo výmene informácií o nových psychoaktívnych látkach a systéme včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami vrátane úvodnej správy a posúdenia rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami a ďalej by sa meniť nemali.
- (16) Agentúra by mala na základe posilneného monitorovania a skúseností získaných pri posudzovaní rizika v súvislosti s novými psychoaktívnymi látkami rozvíjať všeobecné

kapacity posudzovania hrozieb. Keďže súčasný dynamický vývoj drogovej problematiky môže spôsobiť rýchle šírenie súvisiacich výziev cez hranice, je naliehavo potrebné, aby sa iniciatívnejšie zisťovali nové hrozby a získavali podklady na protiopatrenia.

- (17) Keďže nebezpečné látky by mohli viesť k poškodeniu verejného zdravia, agentúra by mala mať možnosť vydávať upozornenia. Na podporu takejto funkcie by agentúra mala vytvoriť európsky systém upozorňovania na drogy, ktorý by bol prístupný vnútroštátnym orgánom. Takýto systém by mal uľahčiť rýchlu výmenu informácií, ktoré si môžu vyžadovať rýchle opatrenia na zachovanie verejného zdravia, bezpečnosti a ochrany. Agentúra by mala byť schopná informovať nielen vnútroštátne orgány, ale aj potenciálnych užívateľov týchto látok.
- (18) Drogové prekurzory sú látky potrebné na výrobu drog, ako sú amfetamíny, kokaín a heroín. Keďže výroba nelegálnych drog v Únii je na vzostupe, malo by sa lepšie predchádzať obchodovaniu s drogovými prekurzormi a ich presmerovaniu z legálnych kanálov do nelegálnej výroby drog. Na podporu tohto úsilia by agentúra mala zohrávať úlohu pri monitorovaní zneužívania drogových prekurzorov a obchodovania s nimi a pomáhať Komisii pri vykonávaní právnych predpisov Únie o drogových prekurzoroch.
- (19) Vzhľadom na rastúcu potrebu mať k dispozícii forenzné a toxikologické údaje a odborné znalosti a vzhľadom na nedostatočnú koordináciu medzi laboratóriami v členských štátoch, je potrebné zriadiť „virtuálne“ laboratórium, t. j. sieť forenzných a toxikologických laboratórií s erudiáciou v oblasti drog a škôd súvisiacich s drogami. Toto „virtuálne“ laboratórium by malo agentúre umožňovať prístup k relevantným informáciám, zvyšovať jej kapacity v tejto oblasti a podporovať výmenu poznatkov medzi príslušnými laboratóriami v členských štátoch bez toho, aby musela za vysoké náklady vytvoriť a prevádzkovať vlastné laboratórium.
- (20) V sieti forenzných a toxikologických laboratórií by mali mať zastúpenie všetky členské štáty, ktorým sa umožní nahlásiť do siete dve laboratória špecializované na toxikologické a forenzné činnosti. Aby mala sieť čo najširšie pokrytie, účasť v nej by sa mala otvoriť aj pre odborníkov z iných laboratórií relevantných pre prácu agentúry vrátane európskej siete colných laboratórií. Takáto spolupráca by umožnila všetkým zúčastneným laboratóriám vzájomne si vymieňať poznatky v rôznych oblastiach.
- (21) S cieľom ďalej šíriť poznatky v tejto oblasti a podporovať členské štáty by agentúra mala vymedziť a financovať príslušné projekty, ako je vývoj referenčných noriem pre nové drogy, vypracovanie toxikologických alebo farmakologických štúdií a profilovanie drog. Takýto prístup by podporil výmenu informácií medzi jednotlivými laboratóriami a znížil by ich náklady.
- (22) Keďže agentúra má prístup k údajom a vedeckým skúsenostiam potrebným na rozvoj a podporu vedecky podložených stratégií prevencie, mala by sa zapájať do činností prevencie, najmä do výmeny najlepších postupov a uplatniteľných výsledkov výskumu v oblasti drogovej prevencie, prevencie trestnej činnosti súvisiacej s drogami a prevencie škôd súvisiacich s drogami vrátane vypracovania noriem kvality pre drogovú prevenciu (európske normy kvality v oblasti drogovej prevencie) alebo učebného plánu, ktorý rozhodovacím orgánom a tvorcom politík poskytne poznatky

o najúčinnnejších vedecky podložených intervenciách a prístupoch prevencie (Európsky učebný plán pre prevenciu).

- (23) Z pohľadu Únie by agentúra mala byť schopná hodnotiť vnútroštátne opatrenia a odbornú prípravu, napríklad v oblasti prevencie, liečby, znižovania škôd a iných súvisiacich opatrení, pokiaľ ide o ich súlad s najnovším stavom vedeckých poznatkov a ich preukázanú užitočnosť. Členské štáty alebo príslušné odborné subjekty by mali mať možnosť používať ako značku kvality pre svoju prácu akreditáciu alebo certifikáciu.
- (24) Keďže agentúra má na úrovni Únie jedinečné postavenie, ktoré jej umožňuje porovnávať údaje a najlepšie postupy, mala by vo všetkých členských štátoch podporovať štruktúrovanejšie hodnotenie a vypracúvanie vnútroštátnych protidrogových stratégií, a to najmä z hľadiska rozvoja politiky. Vzhľadom na odborné znalosti, ktoré agentúra získala v oblasti noriem kvality a osvedčených postupov, by sa mala posilniť aj jej úloha pri poskytovaní odbornej prípravy a podpory členským štátom pri zavádzaní týchto noriem a postupov.
- (25) Povinnosti agentúry v oblasti medzinárodnej spolupráce by sa mali vymedziť jasnejšie, aby sa agentúra mohla plne zapájať do takýchto činností a reagovať na žiadosti tretích krajín a orgánov. Agentúra by mala byť schopná prispievať k rozvoju a vykonávaniu vonkajšieho rozmeru politiky Únie v oblasti drog a k úlohe Únie ako lídra na multilaterálnej úrovni, aby sa zabezpečilo účinné a súdržné vykonávanie politik Únie v oblasti drog na vnútornej aj medzinárodnej úrovni. Aby mohla agentúra vyčleniť na túto úlohu primerané zdroje, práca na medzinárodnej spolupráci by mala patriť k hlavným úlohám agentúry. Mala by vychádzať z rámca medzinárodnej spolupráce agentúry, ktorý by mal byť v súlade s prioritami Únie v oblasti medzinárodnej spolupráce a mal by sa pravidelne revidovať, aby primerane odrážal medzinárodný vývoj.
- (26) Agentúra by mala pomáhať Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcových programov Únie pre výskum a inováciu, ktoré sú relevantné pre ciele agentúry, aby sa naplno využil potenciál finančných prostriedkov Únie na výskum v oblasti bezpečnosti a riešili potreby protidrovej politiky. Keď agentúra pomáha Komisii pri určovaní kľúčových výskumných tém, vypracúvaní a vykonávaní rámcového programu Únie, nemala by dostávať finančné prostriedky z daného programu, aby sa predišlo konfliktu záujmov. Napokon agentúra by sa mala zúčastňovať na celounijných iniciatívach zameraných na výskum a inovácie, aby sa zabezpečilo, že sa budú vyvíjať technológie potrebné na jej činnosti a bude ich mať k dispozícii.
- (27) Správnej rade by pri príprave rozhodnutí mala pomáhať výkonná rada. Agentúru by mal riadiť výkonný riaditeľ. Správnej rade a výkonnému riaditeľovi by mal v relevantných vedeckých záležitostiach naďalej pomáhať vedecký výbor.
- (28) Jednými z hlavných poskytovateľov údajov agentúre by mali byť národné kontaktné miesta. Je potrebné stanoviť minimálne požiadavky na ich vytvorenie členskými štátmi a ich certifikáciu agentúrou. Aby sa zaistilo primerané fungovanie národných kontaktných miest, mali by sa zriadiť na trvalom základe a mali by mať osobitný rozpočet a určitý stupeň nezávislosti pri vykonávaní svojej funkcie.

- (29) Agentúra by mala mať primerané zdroje na vykonávanie svojich úloh a mal by sa pre ňu vyčleniť samostatný rozpočet. Jej finančné prostriedky by mali pochádzať najmä z príspevku zo všeobecného rozpočtu Únie. Na príspevok Únie a všetky ďalšie dotácie hražené zo všeobecného rozpočtu Únie by sa mal uplatňovať rozpočtový postup. Audit účtov by mal vykonávať Dvor audítorov Európskej únie.
- (30) V prípade konkrétnych úloh, ktoré možno jasne oddeliť od hlavných úloh agentúry, je možné zvážiť zavedenie poplatkov, ktorými sa zvýšia finančné prostriedky agentúry. Všetky poplatky, ktoré agentúra vyberá, by mali pokrývať jej náklady na poskytovanie príslušných služieb.
- (31) Výkonný riaditeľ by mal predkladať Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu agentúry. Okrem toho by Európsky parlament a Rada mali mať možnosť vyzvať výkonného riaditeľa, aby predložil správu o plnení svojich povinností.
- (32) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁶. Agentúra by mala byť vo svojich činnostiach čo najtransparentnejšia, pričom táto transparentnosť by nemala ohrozovať dosahovanie cieľov jej operácií.
- (33) Na agentúru by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁷ a Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktoré sa týkajú vnútorných vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)⁸ a ktoré už uplatňovalo Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť.
- (34) Činnosti agentúry by sa mali pravidelne externe hodnotiť a jej mandát by sa mal v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom upraviť, aby sa zaistila kontrola činností agentúry a jej chod a aby jej mandát umožňoval vykonávať potrebné činnosti, ktoré si vyžaduje vývoj na trhu s drogami a v danej oblasti politiky.
- (35) Agentúra by mala pri vykonávaní svojho pracovného programu úzko spolupracovať s príslušnými medzinárodnými organizáciami, inými vládnyimi a mimovládnyimi orgánmi a príslušnými technickými orgánmi z Únie aj mimo nej, najmä s cieľom zabrániť duplicitě práce a zaistiť prístup ku všetkým údajom a nástrojom potrebným na vykonávanie jej mandátu.
- (36) Agentúra nahrádza Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť zriadené nariadením (ES) č. 1920/2016 a pokračuje v jeho činnosti. Mala by preto byť právnym nástupcom všetkých jeho zmlúv vrátane pracovných zmlúv, záväzkov a nadobudnutého majetku. Medzinárodné dohody uzavreté Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia by mali zostať v platnosti.

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

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

⁸ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (37) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zriadenie agentúry na riešenie drogovej problematiky, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a účinkov činnosti ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

CIELE A VŠEOBECNÉ ÚLOHY AGENTÚRY

Článok 1

Zriadenie agentúry

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

Článok 2

Právne postavenie a sídlo

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

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

- (1) „drogy“ sú drogy vymedzené v článku 1 bode 1 rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV⁹;
- (2) „nové psychoaktívne látky“ sú látky vymedzené v článku 1 bode 4 rámcového rozhodnutia 2004/757/SVV;

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

- (3) „súbežné užívanie viacerých látok“ je súbežné užívanie jednej alebo viacerých psychoaktívnych látok alebo typov látok, či už legálnych alebo nelegálnych, keď sa tieto látky užívajú spolu s drogami;
- (4) „drogové prekurzory“ sú látky, ktoré sú kontrolované a monitorované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004¹⁰ a nariadením Rady (ES) č. 111/2005¹¹;
- (5) „zúčastnené krajiny“ sú členské štáty a tretie krajiny, ktoré s Úniou uzavreli dohodu v súlade s článkom 54;
- (6) „medzinárodná organizácia“ je organizácia a jej podriadené subjekty, ktoré sa riadia medzinárodným právom verejným, alebo akýkoľvek iný subjekt, ktorý je zriadený dohodou medzi dvoma alebo viacerými krajinami alebo na základe takejto dohody;
- (7) „dohovory Organizácie Spojených národov o drogách“ sú Jednotný dohovor Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 v znení protokolu z roku 1972¹², Dohovor Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971¹³ a Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami z roku 1988¹⁴;
- (8) „Systém Organizácie Spojených národov“ je kontrolný mechanizmus zriadený dohovormi Organizácie Spojených národov o drogách.

Článok 4

Všeobecná úloha agentúry

Agentúra poskytuje Únii a jej členským štátom faktické, objektívne, spoľahlivé a porovnateľné informácie, včasné varovanie a posúdenie rizika na úrovni Únie, pokiaľ ide o drogy, drogovú závislosť, trhy s drogami a ich dôsledky, a odporúča vhodné, konkrétne a vedecky podložené opatrenia na včasné riešenie súvisiacich výziev.

Článok 5

Konkrétne úlohy

1. S cieľom splniť svoju všeobecnú úlohu stanovenú v článku 4 agentúra vykonáva tieto úlohy:
- a) úlohy súvisiace s monitorovaním vrátane:
1. zberu informácií a údajov podľa článku 6 ods. 1;

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

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

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

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

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

2. rozosielanie informácií a údajov podľa článku 6 ods. 5 a
 3. monitorovania drogovej problematiky, ktorá má rozmery verejného zdravia, bezpečnosti a ochrany podľa článku 7;
- b) úlohy súvisiace s pripravenosťou vrátane:
1. výmeny informácií a systému včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami vrátane prípravy úvodnej správy a posúdenia rizika podľa článkov 8 až 11;
 2. posudzovania hrozieb a pripravenosť podľa článku 12;
 3. zriadenia a prevádzkovania európskeho systému upozorňovania na drogy podľa článku 13;
 4. monitorovania vývoja v súvislosti s obchodovaním s drogovými prekurzormi a ich zneužívaním a prispievanie k vykonávaniu právnych predpisov týkajúcich sa drogových prekurzorov podľa článku 14;
 5. zriadenia a prevádzkovania siete forenzných a toxikologických laboratórií podľa článku 15;
- c) úlohy súvisiace s rozvojom spôsobilostí, ktoré zahŕňajú:
1. rozvoj, rozširovanie a podporu celoúniijných programov a kampaní zameraných na prevenciu podľa článku 16;
 2. akreditáciu a certifikáciu vnútroštátnych opatrení podľa článku 17;
 3. podporu poskytovanú členským štátom podľa článku 18;
 4. odbornú prípravu podľa článku 19;
 5. medzinárodnú spoluprácu a technickú pomoc podľa článku 20;
 6. výskumné a inovačné činnosti podľa článku 21.
2. Agentúra zriadi a bude po porade a v spolupráci s príslušnými orgánmi a organizáciami v zúčastnených krajinách koordinovať informačnú sieť uvedenú v článku 31.
 3. Agentúra vykonáva a plní úlohy uvedené v odseku 1 objektívne, nestranne a vedecky dôsledne.
 4. Agentúra zlepšuje koordináciu medzi opatreniami v oblastiach svojej činnosti na vnútroštátnej úrovni a úrovni Únie a sprostredkúva výmenu informácií medzi subjektmi s rozhodovacou právomocou, výskumnými pracovníkmi, odborníkmi a subjektmi zaoberajúcimi sa problematikou drog vo vládných a mimovládnych organizáciách.

5. Agentúra podporuje pri vykonávaní platných protidrogových stratégií Únie Komisiu, členské štáty a iné príslušné zainteresované strany, ktoré sú v týchto stratégiách určené.
6. Pri vykonávaní a plnení úloh uvedených v odseku 1 môže agentúra podľa potreby organizovať stretnutia expertov, zriaďovať ad hoc pracovné skupiny a financovať projekty.
7. Pri vykonávaní a plnení úloh uvedených v odseku 1 agentúra aktívne spolupracuje s ostatnými decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie, najmä s Europolom, Eurojustom, Európskou agentúrou pre lieky, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, organizáciami občianskej spoločnosti a inými príslušnými zainteresovanými subjektmi s cieľom čo najefektívnejšie monitorovať, posudzovať a riešiť problematiku drog.
8. Agentúra sa môže z vlastnej iniciatívy zapojiť do komunikačných činností spadajúcich do rámca jej mandátu. Pridelovanie zdrojov na komunikačné činnosti nesmie mať negatívny vplyv na účinné plnenie úloh uvedených v odseku 1. Komunikačné činnosti sa vykonávajú v súlade s príslušnými plánmi komunikácie a šírenia informácií prijatými správnou radou.

KAPITOLA II

MONITOROVANIE

Článok 6

Zber a šírenie informácií a údajov

1. Agentúra:
 - a) zbiera všetky relevantné informácie a údaje vrátane informácií a údajov oznámených národnými kontaktnými miestami, ktoré vyplývajú z výskumu, sú dostupné z otvorených zdrojov a pochádzajú z Únie, mimovládnych zdrojov a príslušných medzinárodných organizácií;
 - b) zbiera informácie a údaje potrebné na monitorovanie súbežného užívania viacerých látok, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1 písm. c);
 - c) zbiera dostupné informácie a údaje od národných kontaktných miest a národných jednotiek Europolu o nových psychoaktívnych látkach a bez zbytočného odkladu oznamuje tieto informácie národným kontaktným miestam a národným jednotkám Europolu, ako aj Komisii;
 - d) zbiera a analyzuje informácie a údaje o drogových prekurzoroch, ich zneužívaní a obchodovaní s nimi;
 - e) vykonáva a zadáva výskumné a monitorovacie štúdie, prieskumy, štúdie uskutočniteľnosti a pilotné projekty potrebné na plnenie svojich úloh;

- f) zabezpečuje lepšiu porovnateľnosť, objektivnosť a spoľahlivosť informácií a údajov na úrovni Únie, a to vytvorením ukazovateľov a nezáväzných spoločných noriem, ktorých používanie môže odporúčať v záujme zvýšenia jednotnosti metód merania používané členskými štátmi a Úniou; konkrétne, agentúra vytvára nástroje a prostriedky, ktoré pomáhajú členským štátom monitorovať a hodnotiť svoje národné politiky a Komisii monitorovať a hodnotiť politiky Únie.
- 2. Agentúra zbiera príslušné údaje z členských štátov prostredníctvom národných kontaktných miest. Zároveň úzko spolupracuje s inými národnými, európskymi a medzinárodnými organizáciami a orgánmi, ktoré už takéto informácie majú k dispozícii.
 - 3. Agentúra v rámci svojho mandátu vypracúva metódy a prístupy k zberu údajov, a to aj prostredníctvom projektov s externými partnermi.
 - 4. Agentúra môže vyvíjať potrebné digitálne riešenia, ktoré umožňujú spravovať a automaticky si vymieňať informácie a údaje.

Ak sa takéto digitálne riešenia vyvíjajú, musia:

- a) umožňovať automatizovaný zber údajov vrátane informácií z otvorených zdrojov a zároveň zachovávať možnosť manuálneho poskytovania údajov;
 - b) používať umelú inteligenciu na validáciu, analýzu a automatizované nahlasovanie údajov;
 - c) umožňovať počítačové spracovanie a výmenu informácií, údajov a dokumentov.
- 5. Agentúra šíri informácie a údaje takto:
 - a) sprístupňuje svoje informácie Únii, členským štátom a iným zainteresovaným stranám, a to aj tie informácie, ktoré sa týkajú nového vývoja a meniacich sa trendov;
 - b) zabezpečuje rozsiahle šírenie svojich analýz, záverov a správ;
 - c) zabezpečuje rozsiahle šírenie spoľahlivých informácií s výnimkou citlivých neutajovaných a utajovaných skutočností, tým, že na základe zozbieraných údajov vydáva pravidelnú správu o drogovej situácii vrátane údajov o nových trendoch;
 - d) vytvára a sprístupňuje otvorené zdroje vedeckých dokumentov a pomáha pri propagácii informačných aktivít;
 - e) poskytuje informácie o normách kvality, najlepších inovačných postupoch a uplatniteľných výsledkoch výskumu v členských štátoch a uľahčuje výmenu a uplatňovanie takýchto noriem a postupov.

6. Agentúra nezbiera údaje, ktoré by umožňovali identifikáciu jednotlivcov alebo malých skupín osôb. Vyhýba sa poskytovaniu akýchkoľvek informácií týkajúcich sa konkrétnych osôb.

Článok 7

Monitorovanie drogovej problematiky

1. Agentúra monitoruje:

- a) drogovú problematiku v Únii holisticky prostredníctvom epidemiologických a iných ukazovateľov, ktoré pokrývajú aspekty zdravia, bezpečnosti a ochrany, ako aj vykonávanie uplatniteľných protidrogových stratégií Únie;
- b) nové trendy v drogovej problematike v Únii a na medzinárodnej úrovni, pokiaľ majú vplyv na Úniu; zahŕňa to monitorovanie využívania nových technológií na poskytovanie drogových služieb alebo obchodovanie s drogami a prípadných väzieb na iné oblasti trestnej činnosti;
- c) súbežné užívanie viacerých látok a jeho dôsledky, najmä dôsledky vzájomného pôsobenia drog užitých spolu s jednou alebo viacerými psychoaktívnymi zákonnými alebo nezákonnými látkami alebo typmi látok pre politiky a reakcie; vrátane zvýšeného rizika zdravotných a spoločenských problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť, keď sa drogy a iné psychoaktívne látky konzumujú súčasne alebo v krátkom čase po sebe alebo keď sa rôzne látky vyrábajú alebo predávajú spoločne; potrebu zvážiť spoločné príčiny užívania drog a drogovej závislosti; a dôsledky pre monitorovanie a výmenu najlepších postupov, ak sa politiky a reakcie holisticky zamerajú na užívanie viacerých látok;
- d) problémy súvisiace s drogami a použité riešenia, najmä zavádzanie najlepších inovačných postupov a výsledkov výskumu;
- e) všetky nové psychoaktívne látky, ktoré nahlásili členské štáty, a to v spolupráci s Europolom a s podporou národných kontaktných miest a národných jednotiek Europolu;
- f) drogové prekurzory, obchodovanie s nimi a ich zneužívanie;
- g) protidrogové politiky Únie a vnútroštátne protidrogové politiky, a to aj s cieľom podporiť ich vývoj a nezávislé hodnotenie;
- h) trhy s drogami založené na technológiách, a to v spolupráci s Europolom v rámci príslušných mandátov.

2. Agentúra v rámci svojich monitorovacích činností identifikuje a ďalej rozvíja najlepšie inovačné postupy. Agentúra poskytuje a sprístupňuje informácie o najlepších inovačných postupoch v členských štátoch a uľahčuje výmenu takýchto postupov medzi členskými štátmi.

3. Agentúra pravidelne vykonáva prognózy, v ktorých zohľadňuje dostupné informácie. Na tomto základe vypracúva príslušné predpovede vývoja budúcej protidrogovej politiky.

KAPITOLA III

PRIPRAVENOSŤ

Článok 8

Výmena informácií a systém včasného varovania pred novými psychoaktívnymi látkami

1. Každý členský štát zabezpečí, aby jeho národné kontaktné miesto a jeho národná jednotka Europolu včas a bez zbytočného odkladu poskytovali agentúre a Europolu s prihliadnutím na ich príslušné mandáty dostupné informácie o nových psychoaktívnych látkach.

Informácie sa majú týkať zisťovania a identifikácie uvedených látok, ich užívania a spôsobov užívania, výroby, extrakcie, distribúcie a distribučných metód, obchodovania a obchodného, medicínskeho a vedeckého využívania, ako aj možných a identifikovaných rizík, ktoré uvedené látky predstavujú.

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

Agentúra vypracúva úvodnú správu alebo kombinovanú úvodnú správu podľa článku 9 na základe informácií zozbieraných podľa prvého pododseku.

Článok 9

Úvodná správa

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

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

2. Úvodná správa obsahuje:
 - a) predbežný odhad povahy, počtu a rozsahu prípadov, kde sa prejavili zdravotné a spoločenské problémy, na ktorých sa mohla podieľať nová psychoaktívna látka, a spôsoby užívania novej psychoaktívnej látky;

- b) predbežný chemický a fyzikálny opis novej psychoaktívnej látky a metód a prekursorov používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
 - c) predbežný farmakologický a toxikologický opis novej psychoaktívnej látky;
 - d) predbežný odhad zapojenia zločineckých skupín do výroby alebo distribúcie novej psychoaktívnej látky;
 - e) informácie o využití novej psychoaktívnej látky na účely humánnej a veterinárnej medicíny, a to aj ako účinnej látky v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku;
 - f) informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
 - g) informácie o tom, či sa v členských štátoch uplatňujú na novú psychoaktívnu látku nejaké reštriktívne opatrenia;
 - h) informácie o tom, či sa nová psychoaktívna látka v súčasnosti posudzuje alebo bola predmetom posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov;
 - i) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.
3. Agentúra použije v úvodnej správe informácie, ktoré má k dispozícii.
4. Ak to agentúra považuje za potrebné, požiada národné kontaktné miesta o poskytnutie dodatočných informácií o novej psychoaktívnej látke. Národné kontaktné miesta poskytujú uvedené informácie do dvoch týždňov od prijatia žiadosti.
5. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Európsku agentúru pre lieky o poskytnutie informácií o tom, či je nová psychoaktívna látka na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni účinnou látkou:
- a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁵, smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹⁶ alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁷ získal povolenie na uvedenie na trh;
 - b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;

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

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

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

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

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

6. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Europol o poskytnutie informácií o zapojení zločineckých skupín do výroby, distribúcie, distribučných metód a obchodovania s novou psychoaktívnou látkou, ako aj do akéhokoľvek užívania novej psychoaktívnej látky.
7. Keď agentúra začne vypracúvať úvodnú správu podľa prvého odseku, bez zbytočného odkladu požiada Európsku chemickú agentúru, Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín o poskytnutie dostupných informácií a údajov o novej psychoaktívnej látke.
8. Podrobnosti spolupráce medzi agentúrou a decentralizovanými agentúrami Únie uvedenými v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku sú predmetom pracovných dojednaní. Takéto pracovné dojednania sa uzatvárajú v súlade s článkom 53 ods. 2.
9. Agentúra dodržiava podmienky nakladania s informáciami, ktoré jej boli oznámené, vrátane podmienok prístupu k dokumentom, bezpečnosti informácií a údajov a ochrany dôverných údajov, ako aj citlivých údajov a dôverných obchodných informácií tretích strán.
10. Agentúra predkladá úvodnú správu Komisii a členským štátom do piatich týždňov od podania žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7.
11. Keď agentúra zhromaždí informácie o viacerých nových psychoaktívnych látkach, ktorých chemickú štruktúru považuje za podobnú, predloží Komisii a členským štátom do šiestich týždňov od podania žiadostí o informácie podľa odsekov 5, 6 a 7 samostatné úvodné správy alebo kombinované úvodné správy týkajúce sa viacerých nových psychoaktívnych látok, ak sú vlastnosti každej z týchto nových psychoaktívnych látok jednoznačne určené.

Článok 10

Postup posudzovania rizika a správa o posúdení rizika

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

1. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia úvodnej správy uvedenej v článku 9 ods. 10 požiadať agentúru, aby posúdila možné riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka, a aby vypracovala správu o posúdení rizika, ak sa v úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látka môže predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Posúdenie rizika vykoná vedecký výbor.
2. Komisia môže do dvoch týždňov od prijatia kombinovanej úvodnej správy uvedenej v článku 9 ods. 11 požiadať agentúru, aby posúdila možné riziká, ktoré predstavuje viacero nových psychoaktívnych látok s podobnou chemickou štruktúrou, a aby vypracovala správu o kombinovanom posúdení rizika, ak sa v kombinovanej úvodnej správe nachádzajú údaje, na základe ktorých je možné domnievať sa, že látky môžu predstavovať závažné riziká pre verejné zdravie a v náležitých prípadoch aj závažné spoločenské riziká. Kombinované posúdenie rizika vykoná vedecký výbor.
3. Správa o posúdení rizika alebo správa o kombinovanom posúdení rizika obsahuje:
 - a) dostupné informácie o chemických a fyzikálnych vlastnostiach novej psychoaktívnej látky a metódach a prekursoroch používaných na jej výrobu alebo extrakciu;
 - b) dostupné informácie o farmakologických a toxikologických vlastnostiach novej psychoaktívnej látky;
 - c) analýzu zdravotných rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, konkrétne pokiaľ ide o jej akútnu a chronickú toxicitu, riziko jej zneužitia, potenciál vytvorenia závislosti a fyzické, psychické a behaviorálne účinky;
 - d) analýzu spoločenských rizík súvisiacich s novou psychoaktívnou látkou, najmä jej vplyv na fungovanie v spoločnosti, verejný poriadok a páchanie trestnej činnosti, a zapájania zločineckých skupín do výroby, distribúcie a distribučných metód novej psychoaktívnej látky a obchodovania s ňou;
 - e) dostupné informácie o rozsahu a spôsoboch užívania novej psychoaktívnej látky, jej dostupnosti a potenciáli rozšírenia v Únii;
 - f) dostupné informácie o obchodnom a priemyselnom využití novej psychoaktívnej látky, rozsahu takéhoto využitia, ako aj o jej využití na účely vedeckého výskumu a vývoja;
 - g) iné relevantné informácie, ak sú k dispozícii.
4. Vedecký výbor posúdi riziká, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok.

Komisia, agentúra, Europol a Európska agentúra pre lieky majú právo nominovať po dvoch pozorovateľoch.

5. Vedecký výbor vykonáva posúdenie rizika na základe dostupných informácií a ďalších relevantných vedeckých dôkazov. Zohľadňuje všetky stanoviská svojich členov. Agentúra organizuje postup posúdenia rizika a určuje budúce informačné potreby a relevantné štúdie.

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

Článok 11

Vylúčenie z posúdenia rizika

1. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, že nová psychoaktívna látka je v pokročilom štádiu posudzovania v rámci systému Organizácie Spojených národov, konkrétne ak odborný výbor Svetovej zdravotníckej organizácie pre drogovú závislosť uverejnil svoje kritické preskúmanie spolu s písomným odporúčaním, okrem prípadov, keď dostupné údaje a informácie dostatočne svedčia o potrebe vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.
2. Posúdenie rizika sa nevykonáva v prípade, že po posúdení v systéme Organizácie Spojených národov sa rozhodlo novú psychoaktívnu látku neposudzovať, okrem prípadov, keď dostupné údaje a informácie dostatočne svedčia o potrebe vypracovať správu o posúdení rizika na úrovni Únie, pričom dôvody vypracovania tejto správy sa uvedú v úvodnej správe.
3. Posúdenie rizika sa nevykonáva, ak je nová psychoaktívna látka účinnou látkou:
 - a) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES, smernicou 2001/82/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004;
 - b) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh;
 - c) v lieku na humánne použitie alebo vo veterinárnom lieku, v prípade ktorého príslušný orgán pozastavil platnosť povolenia na uvedenie na trh;
 - d) v skúšanom lieku vymedzenom v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES.

Článok 12

Posudzovanie hrozieb a pripravenosť

1. Agentúra vytvorí všeobecnú strategickú kapacitu na posudzovanie hrozieb, čím umožní včas identifikovať nový vývoj v oblasti drog, ktorý môže mať negatívny vplyv na verejné zdravie, bezpečnosť a ochranu, a tým pomôže zvýšiť pripravenosť príslušných zainteresovaných strán, aby včas a účinne reagovali na nové hrozby.
2. Agentúra stanoví súbor kritérií, podľa ktorých sa bude hodnotiť, kedy sa má začať posudzovanie hrozieb.

Posudzovanie hrozieb môže agentúra začať z vlastnej iniciatívy, a to na základe interného vyhodnotenia signálov zistených počas bežného monitorovania, výskumu alebo z iných primeraných informačných zdrojov. Posudzovanie hrozieb sa môže začať aj na žiadosť Komisie alebo členského štátu, ak sú splnené stanovené kritériá.
3. Súčasťou posudzovania hrozieb je rýchle vyhodnotenie dostupných informácií a v prípade potreby zber nových informácií cez informačné siete agentúry. Agentúra vypracuje primerané vedecké metódy rýchleho posudzovania.
4. V správe o posúdení hrozby sa opíše zistená hrozba, súčasná situácia na základe dostupných dôkazov a možné dôsledky v prípade, že sa neprijmú žiadne opatrenia. Stanovia sa v nej možnosti pripravenosti a reakcie, ktoré možno prijať na zmiernenie zistenej hrozby. Môže obsahovať aj prípadné následné opatrenia, ktoré sa majú prijať. Správa o posúdení hrozby sa podľa potreby zašle Komisii a členským štátom.
5. Agentúra vykonáva posúdenie hrozby v úzkej spolupráci s ostatnými decentralizovanými agentúrami, orgánmi a organizáciami Únie a medzinárodnými organizáciami, ktoré v prípade potreby zapája do posudzovania. Ak sa už potenciálna hrozba analyzuje v rámci iného mechanizmu Únie, agentúra jej posúdenie nevykonáva.
6. Agentúra so súhlasom Komisie vykonáva posúdenia hrozieb súvisiacich s drogami, ktoré vznikajú za hranicami Únie a môžu mať vplyv na verejné zdravie, bezpečnosť a ochranu v Únii.

Článok 13

Európsky systém upozorňovania na drogy

1. Agentúra zriadi a spravuje rýchly európsky systém upozorňovania na drogy.
2. Členské štáty bezodkladne oznamujú agentúre všetky príslušné informácie, keď v súvislosti s drogami vznikne závažné priame alebo nepriame riziko pre ľudské zdravie, bezpečnosť alebo ochranu. Zároveň jej oznamujú informácie, ktoré môžu byť užitočné na koordináciu reakcie, a to vždy, keď sa o takýchto informáciách dozvedia. Ide napríklad o tieto informácie:
 - a) druh a pôvod rizika;
 - b) dátum a miesto udalosti, na ktorú vzťahuje riziko;
 - c) spôsob vystavenia, prenosu alebo šírenia;

- d) analytické a toxikologické údaje;
 - e) identifikačné metódy;
 - f) riziká pre verejné zdravie;
 - g) opatrenia v oblasti verejného zdravia, ktoré sa vykonali alebo ktoré sa plánujú vykonať na vnútroštátnej úrovni;
 - h) opatrenia v inej oblasti, ako je verejné zdravie;
 - i) akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa príslušného závažného rizika pre zdravie.
3. Agentúra analyzuje a posudzuje dostupné informácie a údaje o potenciálnych závažných rizikách pre ľudské zdravie a dopĺňa ich vedeckými a technickými informáciami, ktoré môže mať k dispozícii zo systému včasného varovania uvedeného v článku 8 a z iných posúdení hrozieb vykonaných v súlade s článkom 12, od iných agentúr a orgánov Únie a od medzinárodných organizácií, najmä Svetovej zdravotníckej organizácie. Agentúra zohľadňuje informácie získané pomocou svojich nástrojov na zber údajov a z otvorených zdrojov.
4. Na základe informácií získaných podľa odseku 3 agentúra zabezpečuje pre príslušné vnútroštátne orgány vrátane národných kontaktných miest ciele rýchle upozornenia na riziká alebo strategické spravodajské notifikácie alebo oboje. V takýchto upozorneniach na riziká alebo strategických spravodajských notifikáciách možno navrhnúť možnosti reakcie, ktoré môžu členské štáty zvážiť v rámci plánovania pripravenosti a činností vnútroštátnej reakcie.
5. Členské štáty informujú agentúru o všetkých ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii, aby mohla ďalej analyzovať a posudzovať riziko, ako aj o vykonaných krokoch alebo opatreniach, ku ktorým pristúpili po prijatí notifikácií a informácií z európskeho systému upozorňovania na drogy.
6. Agentúra úzko spolupracuje s Komisiou a členskými štátmi s cieľom podporiť potrebnú súdržnosť v procese oznamovania rizík.
7. Agentúra môže umožniť účasť v európskom systéme upozorňovania na drogy tretím krajinám alebo medzinárodným organizáciám. Takáto účasť sa zakladá na reciprocite a zahŕňa opatrenia na zistenie dôvernosti rovnocenné s tými, ktoré sa uplatňujú v agentúre.
8. Agentúra môže vytvoriť systém upozorňovania, cez ktorý môže nájsť a priamo osloviť osoby, ktoré užívajú alebo potenciálne užívajú drogy.

Článok 14

Drogové prekurzory

1. Agentúra pomáha Komisii pri monitorovaní vývoja v súvislosti s obchodovaním s drogovými prekurzormi a ich zneužívaním a pri posudzovaní potreby doplniť,

odstrániť alebo zmeniť kategóriu položiek v zozname určených a neurčených látok v zmysle nariadenia (ES) č. 273/2004 a nariadenia (ES) č. 111/2005, a to aj pri identifikácii a posudzovaní ich zákonného a nezákonného použitia.

2. Agentúra pripravuje z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie správu o posúdení hrozby v súvislosti s drogovými prekurzormi.

Článok 15

Sieť forenzných a toxikologických laboratórií

1. Agentúra zriadi sieť forenzných a toxikologických laboratórií, ktoré sú aktívne najmä v oblasti forenzného a toxikologického vyšetřovania drog a škôd súvisiacich s drogami.
2. Táto sieť pôsobí predovšetkým ako fórum na generovanie údajov a výmenu informácií o najnovšom vývoji a trendoch, na organizovanie odbornej prípravy zameranej na zvýšenie spôsobilosti forenzných odborníkov na drogy, na podporu zavádzania systémov zabezpečenia kvality a podporu ďalšej harmonizácie zberu údajov a analytických metód.
3. Každý členský štát má právo nahlásiť do siete prostredníctvom svojho zástupcu v správnej rade dve národné zastupujúce laboratóriá, z ktorých jedno sa špecializuje na forenznú analýzu a druhé na toxikológiu. Agentúra môže do konkrétnych projektov vybrať ďalšie laboratóriá či odborníkov, ktorí sa osobitne venujú forenznému a toxikologickému vyšetřovaniu drog a škôd súvisiacich s drogami.
4. Členom siete je Spoločné výskumné centrum, ktoré v nej zastupuje Komisiu.
5. Sieť úzko spolupracuje s existujúcimi sieťami a organizáciami pôsobiacimi v tejto oblasti. O práci siete forenzných a toxikologických laboratórií je pravidelne informovaná sieť uvedená v článku 31.
6. Sieti predsedá agentúra, ktorá zvoláva aspoň jedno zasadnutie ročne. Sieť môže rozhodnúť o vytvorení pracovných skupín, ktorým môžu predsedáť členovia siete.
7. Sieť umožňuje agentúre prístup k forezným a toxikologickým laboratóriám, v prípade potreby aj na účely analýzy nových psychoaktívnych látok.
8. Agentúra vopred stanovuje jasné a transparentné pravidlá a postupy, na základe ktorých podľa potreby vymedzuje a financuje konkrétne projekty na podporu siete.
9. Agentúra vytvorí databázu na uchovávanie, analýzu a sprístupňovanie informácií a údajov zozbieraných alebo vygenerovaných sieťou.

KAPITOLA IV

ROZVOJ SPÔSOBILOSTÍ

Článok 16

Preventívne kampane

1. Agentúra navrhuje, rozvíja a podporuje programy a kampane pre celú Úniu zamerané na prevenciu problémov súvisiacich s drogami a zvyšovanie informovanosti o nežiaducich účinkoch drog.
2. Programy a kampane uvedené v odseku 1 musia byť v súlade s politickým smerovaním stanoveným v príslušnej protidrogovej stratégii a akčnom pláne EÚ. Zameriavajú sa na dôležité rozmary drogovej problematiky, zameriavajú sa na osobitné cieľové skupiny a vychádzajú zo zhromaždených dôkazov a najlepších postupov agentúry.
3. Agentúra vypracúva a podporuje uplatňovanie noriem kvality v oblasti drogovej prevencie a poskytuje alebo podporuje odbornú prípravu podľa článku 19.
4. Agentúra pomáha členským štátom pri vytváraní vnútroštátnych preventívnych kampaní v oblasti jej mandátu vrátane rozvoja preventívnych programov zameraných na zníženie drogovej trestnej činnosti a predchádzanie vykorisťovaniu zraniteľných osôb na trhu s drogami.

Článok 17

Akreditácia a certifikácia národných programov

1. Na žiadosť vnútroštátneho orgánu zúčastnenej krajiny alebo príslušného stavovského orgánu v prípadoch, keď zúčastnená krajina nemá žiadny podobný akreditačný alebo certifikačný orgán, agentúra poskytne akreditáciu a certifikáciu pre národné programy v súlade so štandardným operačným protokolom stanoveným v odseku 3.
2. Pred udelením akreditácie alebo certifikácie národnému programu agentúra vyhodnotí program a posúdi, či je v súlade s najnovšími vedeckými poznatkami a či sa preukázalo, že je užitočný na dosiahnutie deklarovaných cieľov.
3. Agentúra vypracuje akreditačný a certifikačný postup, ktorý transparentným spôsobom zapracuje do štandardného operačného protokolu. Štandardný operačný protokol a všetky jeho zmeny pred uplatňovaním schvaľuje správna rada agentúry.

Štandardný operačný protokol uvedený v pododseku 1 by mal obsahovať aspoň:

- a) osobitné podmienky, pokiaľ ide o kapacitu a zdroje agentúry na akreditačný alebo certifikačný postup;
- b) kritériá, podľa ktorých sa bude posudzovať národný program z hľadiska akreditácie alebo certifikácie a ktoré umožnia overenie podmienok stanovených v odseku 2; programy, na ktoré sa vzťahuje akreditácia alebo certifikácia, zahŕňajú aspoň prevenciu, liečbu, znižovanie škôd a iné súvisiace témy;

- c) podrobnosti o akreditačnom alebo certifikačnom procese agentúry vrátane určenia dokumentácie, ktorá sa má poskytnúť, a časového rámca postupu;
- d) podmienky obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia akreditácie alebo certifikácie;
- e) postupy riešenia odvolaní vrátane prípadných opravných prostriedkov proti rozhodnutiam o akreditácii alebo pre prípad, že o akreditácii nebolo rozhodnuté.

Článok 18

Podpora pre členské štáty

1. Na žiadosť členského štátu môže agentúra podporiť nezávislé hodnotenie svojich protidrogových politík a rozvoj protidrogových politík na základe dôkazov v súlade s platnými stratégiami Únie.
2. Agentúra podporuje členské štáty pri vykonávaní ich vnútroštátnych protidrogových stratégií, noriem kvality a najlepších inovačných postupov a uľahčuje výmenu informácií medzi rozhodovacími orgánmi jednotlivých štátov.
3. Pri podpore hodnotenia politiky koná agentúra nezávisle a riadi sa svojimi vedeckými normami.

Článok 19

Odborná príprava

Agentúra v rámci svojho mandátu, v súlade s personálnymi a rozpočtovými zdrojmi, ktoré má k dispozícii, a v koordinácii s ostatnými decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie:

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

Článok 20

Medzinárodná spolupráca a technická pomoc

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

- b) aktívne spolupracuje s organizáciami a subjektmi uvedenými v článku 53;
 - c) podporuje výmenu a šírenie najlepších postupov Únie a aplikovateľných výsledkov výskumu na medzinárodnej úrovni;
 - d) monitoruje medzinárodný vývoj drogovej problematiky, ktorý môže predstavovať hrozbu alebo mať dôsledky pre Úniu, pričom monitoruje a analyzuje dostupné informácie od medzinárodných a vnútroštátnych orgánov, z výsledkov výskumu a iných relevantných informačných zdrojov;
 - e) poskytuje údaje a analýzy o situácii v oblasti drog v Európe na príslušných medzinárodných zasadnutiach a technických fórach v úzkej koordinácii s Komisiou a podporuje Komisiu a členské štáty v medzinárodných dialógoch o drogách;
 - f) podporuje zapracúvanie údajov o drogách a drogovej závislosti zhromaždených v členských štátoch alebo pochádzajúcich z Únie do medzinárodných programov monitorovania a kontroly drog, najmä tých, ktoré vytvorila OSN a jej špecializované agentúry, a to bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa prenosu informácií podľa ustanovení dohovorov Organizácie Spojených národov o drogách;
 - g) podporuje členské štáty pri nahlasovaní príslušných informácií a poskytovaní požadovanej analýzy do systému Organizácie Spojených národov vrátane poskytovania všetkých relevantných údajov o novej psychoaktívnej látke Úradu Organizácie Spojených národov pre drogy a kriminalitu a Svetovej zdravotníckej organizácii;
 - h) podporuje tretie krajiny pri rozvoji protidrogových politík v súlade so zásadami protidrogových stratégií Únie, ako aj podporou nezávislého hodnotenia ich politík.
2. Rámec medzinárodnej spolupráce uvedený v odseku 1 písm. a) zohľadňuje príslušné politické dokumenty Únie a vývoj drogovej problematiky, najmä trás obchodovania s drogami a oblastí výroby drog. Stanovujú sa v ňom prioritné krajiny alebo regióny na spoluprácu a kľúčové výsledky takejto spolupráce. Agentúra pravidelne hodnotí a preskúmava rámec medzinárodnej spolupráce.
 3. Agentúra na žiadosť Komisie a so súhlasom správnej rady odovzdáva svoje know-how a poskytuje technickú pomoc tretím krajinám.

Technická pomoc sa zameriava najmä na zriadenie alebo konsolidáciu národných kontaktných miest, vnútroštátnych systémov zberu údajov a včasného varovania a následne sa poskytuje pri vytváraní a upevňovaní štrukturálnych prepojení so systémom včasného varovania uvedeným v článku 8 a so sieťou uvedenou v článku 31. Ak o to tretia krajina požiada, agentúra môže takýmto vnútroštátnym orgánom poskytnúť certifikáciu.
 4. Spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami sa uskutočňuje v súlade s článkami 53 a 54.

Článok 21

Výskum a inovácie

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

KAPITOLA V

ORGANIZAČNÁ ŠTRUKTÚRA AGENTÚRY

Článok 22

Štruktúra správy a riadenia

Štruktúru správy a riadenia agentúry tvorí:

- a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 24;
- b) výkonná rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článku 28;
- c) výkonný riaditeľ, ktorý vykonáva povinnosti stanovené v článku 29;
- d) vedecký výbor, ktorý vykonáva funkcie stanovené v článku 30;

- e) Európska informačná sieť o drogách a drogovej závislosti (Reitox) v súlade s článkom 31.

Článok 23

Zloženie správnej rady

1. Správnu radu tvorí jeden zástupca z každého členského štátu a dvaja zástupcovia z Komisie, pričom všetci majú hlasovacie právo.
2. Správnu radu takisto tvorí:
 - a) jeden nezávislý odborník s osobitnými znalosťami v oblasti drog, ktorého určil Európsky parlament. Tento člen má hlasovacie právo;
 - b) jeden zástupca z každej tretej krajiny, ktorá uzavrela dohodu s Úniou v súlade s článkom 54. Títo členovia nemajú hlasovacie právo.
3. Každý člen správnej rady má náhradníka. Náhradník zastupuje člena správnej rady počas jeho/jej neprítomnosti.
4. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenúvajú na základe ich znalostí v oblasti drog a drogovej závislosti a s prihliadnutím na príslušné schopnosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu. Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú obmedziť fluktuáciu svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa snažia doceliť vyvážené zastúpenie žien a mužov v správnej rade.
5. Správna rada môže prizvať zástupcov medzinárodných organizácií, s ktorými agentúra v súlade s článkom 53 spolupracuje, ako pozorovateľov.
6. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Toto obdobie možno predĺžiť.

Článok 24

Funkcie správnej rady

1. Správna rada:
 - a) určuje všeobecné smerovanie činností agentúry;
 - b) prijíma návrh jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 35 pred jeho predložením Komisii na posúdenie;
 - c) potom, ako Komisiu požiada o stanovisko, prijíma dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom v súlade s článkom 23 jednotný programový dokument agentúry;

- d) dvojtrietinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma ročný rozpočet agentúry a vykonáva ďalšie funkcie súvisiace s rozpočtom agentúry podľa kapitoly VI;
- e) posudzuje a dvojtrietinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry a každoročne do 1. júla túto správu a jej hodnotenie zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov. Konsolidovaná výročná správa o činnosti sa zverejňuje;
- f) prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru v súlade s článkom 41;
- g) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá je úmerná rizikám podvodov a zohľadňuje náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;
- h) prijíma stratégiu na zvýšenie efektívnosti a synergií s ostatnými decentralizovanými agentúrami a orgánmi Únie;
- i) prijíma pravidlá prevencie a riadenia konfliktov záujmov svojich členov, členov výkonnej rady, vedeckého výboru a Európskej informačnej siete o drogách a drogovej závislosti (Reitox), ako aj vyslaných národných expertov a iných členov personálu, ktorých agentúra nezamestnáva, ako sa uvádza v článku 44, pričom každý rok na svojom webovom sídle uverejňuje vyhlásenia o záujmoch členov správnej rady;
- j) prijíma štandardný operačný protokol uvedený v článku 17 ods. 3;
- k) prijíma rámec medzinárodnej spolupráce agentúry uvedený v článku 20 ods. 1 a programy technickej pomoci uvedené v článku 20 ods. 3;
- l) schvaľuje úroveň minimálneho spolufinancovania uvedeného v článku 32 ods. 7;
- m) prijíma a na základe analýzy potrieb pravidelne aktualizuje plány komunikácie a šírenia informácií uvedené v článku 5 ods. 8;
- n) prijíma svoj rokovací poriadok;
- o) v súlade s odsekom 2 vykonáva vo vzťahu k personálu agentúry právomoci, ktoré sú podľa služobného poriadku prenesené na menovací orgán, ako aj právomoci, ktoré sú podľa podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov prenesené na orgán splnomocnený uzatvárať pracovné zmluvy¹⁹ (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);
- p) prijíma po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 ods. 2 služobného poriadku;

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

- q) vymenúva výkonného riaditeľa a v prípade potreby rozhoduje o predĺžení funkčného obdobia alebo o odvolaní z funkcie v súlade s článkom 43;
- r) vymenúva účtovníka podliehajúceho služobnému poriadku a podmienkam zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorý je pri vykonávaní svojich povinností úplne nezávislý;
- s) vymenúva členov vedeckého výboru;
- t) schvaľuje zoznam odborníkov, ktorý sa má použiť pri rozširovaní vedeckého výboru v súlade s článkom 10 ods. 4;
- u) zabezpečuje primerané nadväzné opatrenia na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ o vnútornom alebo externom audite a z hodnotení, ako aj z vyšetrovaní Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) zriadeného rozhodnutím Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom²⁰ a Európskej prokuratúry zriadenej nariadením Rady (EÚ) 2017/1939²¹, ako sa uvádza v článku 48;
- v) prijíma všetky rozhodnutia o zriadení vnútorných štruktúr agentúry a v prípade potreby o ich zmene, pričom prihliada na potreby činnosti agentúry a zásadu správneho rozpočtového riadenia;
- w) schvaľuje uzavretie pracovných dojednaní v súlade s článkom 53.

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

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

Článok 25

Predseda správnej rady

1. Správna rada si spomedzi svojich členov s hlasovacím právom volí predsedu a podpredsedu. Predseda a podpredseda sú volení dvoj tretinovou väčšinou hlasov členov správnej rady s hlasovacím právom.

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

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

2. V prípade, že predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje zástupca predsedu.
3. Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu trvá štyri roky. Ich funkčné obdobie možno raz obnoviť. Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie.
4. Podrobný postup voľby predsedu a podpredsedu sa stanovuje v rokovacom poriadku správnej rady.

Článok 26

Zasadnutia správnej rady

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

Článok 27

Pravidlá hlasovania správnej rady

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

Článok 28

Výkonná rada

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

Predseda správnej rady je aj predsedom výkonnej rady.

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

Článok 29

Povinnosti výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ zodpovedá za riadenie agentúry. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade.

2. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie, správnej rady a výkonnej rady, výkonný riaditeľ je pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani žiadneho iného subjektu.
3. Na vyzvanie výkonný riaditeľ podáva Európskemu parlamentu správy o plnení svojich povinností. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení svojich povinností.
4. Výkonný riaditeľ je štatutárnym orgánom agentúry.
5. Výkonný riaditeľ zodpovedá za vykonávanie úloh, ktoré sa ukladajú agentúre, ako sa uvádza v článku 5. Výkonný riaditeľ je zodpovedný najmä za:
 - a) každodennú správu agentúry;
 - b) prípravu a výkon rozhodnutí prijatých správnu radou;
 - c) prípravu jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 35 a jeho predloženie správnej rade po porade s Komisiou;
 - d) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ správnej rade o jeho vykonávaní;
 - e) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predloženie správnej rade na posúdenie a prijatie;
 - f) predloženie návrhu úrovne minimálneho spolufinancovania uvedeného v článku 32 ods. 7 správnej rade, ak sa má takéto spolufinancovanie poskytnúť národným kontaktným miestam;
 - g) predloženie návrhu výšky poplatkov v súlade s článkom 37 Komisii po porade so správnu radou;
 - h) prípravu akčného plánu v nadväznosti na závery správ o vnútornom alebo externom audite a hodnotení, ako aj vyšetrovaní úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ako sa uvádza v článku 48, a podávanie správ o pokroku, ktoré predkladá dvakrát ročne Komisii a pravidelne správnej rade a výkonnej rade;
 - i) ochranu finančných záujmov Únie uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akejkoľvek inej nezákonnej činnosti, bez toho, aby boli dotknuté vyšetrovacie právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, a to pomocou účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a prípadne uplatňovaním účinných, primeraných a odrádzajúcich administratívnych, ako aj finančných sankcií;
 - j) prípravu stratégií agentúry zameraných na boj proti podvodom, zvýšenie efektívnosti a synergie a ich predkladanie správnej rade na schválenie;
 - k) prípravu návrhu rozpočtových pravidiel platných pre agentúru;
 - l) prípravu návrhu výkazu odhadovaných príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu.

6. Výkonný riaditeľ rozhoduje, či je na účely účinného a efektívneho plnenia úloh agentúry potrebné umiestniť do jedného alebo viacerých členských štátov jedného alebo viacerých členov personálu. Pred rozhodnutím o zriadení miestnej kancelárie výkonný riaditeľ získava súhlas Komisie, správnej rady a dotknutého hostiteľského členského štátu (štátov). V takomto rozhodnutí sa vymedzí rozsah činností, ktoré sa majú v miestnej kancelárii vykonávať, a to tak, aby sa zabránilo vzniku zbytočných nákladov a zdvojovaniu administratívnych funkcií agentúry. S dotknutým hostiteľským členským štátom (členskými štátmi) možno uzatvoriť dohodu o sídle.

Článok 30

Vedecký výbor

1. Vedecký výbor tvorí najviac 15 vedcov, ktorých v nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu uverejnenú v *Úradnom vestníku Európskej únie* vymenúva správna rada na základe ich vedeckej odbornosti a nezávislosti. Vo výberovom konaní sa zabezpečí, aby sa špecializácia členov vedeckého výboru týkala najdôležitejších oblastí súvisiacich s cieľmi agentúry.
2. Členovia vedeckého výboru sa vymenúvajú osobne na obdobie štyroch rokov, ktoré možno raz obnoviť.
3. Členovia vedeckého výboru sú nezávislí a konajú vo verejnom záujme. Nepožadujú ani neprijímajú pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného orgánu.
4. Ak člen už nespĺňa kritériá nezávislosti, informuje o tom správnu radu. Správna rada môže tiež na návrh aspoň tretiny svojich členov alebo Komisie vyhlásiť, že dotknutá osoba nespĺňa požiadavku nezávislosti, a odvolať ju. Správna rada vymenúva nového člena na zvyšok funkčného obdobia v súlade s postupom pre radových členov.
5. Vedecký výbor podáva stanoviská k záležitostiam stanoveným v tomto nariadení alebo k akejkoľvek vedeckej záležitosti súvisiacej s činnosťami agentúry, ktorú mu môže predložiť správna rada alebo výkonný riaditeľ. Stanoviská vedeckého výboru sa uverejňujú na webovom sídle agentúry.
6. Na účely posúdenia rizík, ktoré predstavuje nová psychoaktívna látka alebo skupina nových psychoaktívnych látok, môže výkonný riaditeľ konajúci na odporúčanie predsedu vedeckého výboru rozšíriť vedecký výbor o odborníkov zastupujúcich vedecké oblasti relevantné pre zabezpečenie vyváženého posúdenia rizík, ktoré táto nová psychoaktívna látka predstavuje. Výkonný riaditeľ vyberá takýchto odborníkov zo zoznamu. Zoznam odborníkov schvaľuje každé štyri roky správna rada.
7. Vedecký výbor si počas funkčného obdobia volí predsedu a podpredsedu. Predseda sa môže zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.
8. Vedecký výbor zasadá minimálne raz ročne.
9. Agentúra na svojom webovom sídle uverejňuje a aktualizuje zoznam členov vedeckého výboru.

Článok 31

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

1. Agentúra má k dispozícii Európsku informačnú sieť o drogách a drogovej závislosti (sieť Reitox). Sieť Reitox pozostáva z národných kontaktných miest určených v súlade s článkom 32 a z kontaktného miesta pre Komisiu.
2. Riadne zasadnutia siete Reitox sa konajú aspoň raz ročne. Tieto zasadnutia zvoláva a predsedá im agentúra. Okrem toho zasadá na základe podnetu svojho hovorca alebo na žiadosť najmenej jednej tretiny svojich členov.
3. Sieť Reitox si spomedzi svojich členov volí hovorca a najviac troch zástupcov hovorca. Hovorca zastupuje sieť Reitox vo vzťahu k agentúre a môže sa zúčastňovať na zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.

Článok 32

Národné kontaktné miesto

1. Každá zúčastnená krajina určí vnútroštátnym právnym predpisom alebo akýmkoľvek iným právnym predpisom s podobným účinkom jedno národné kontaktné miesto, ktoré bude zriadené na trvalom základe a bude mať jasný mandát. Určenie národného kontaktného miesta a vymenovanie vedúceho národného kontaktného miesta, ako aj akékoľvek zmeny týchto vymenovaní oznámi agentúre národný člen správnej rady.
2. Zodpovedný vnútroštátny orgán zabezpečí, aby národné kontaktné miesto bolo poverené úlohami stanovenými v článku 33 ods. 2. Vedúci národného kontaktného miesta zastupuje národné kontaktné miesto v sieti Reitox.
3. Vedúci národného kontaktného miesta je pri vykonávaní svojej funkcie nezávislý od pokynov zodpovedného vnútroštátneho orgánu.
4. Národné kontaktné miesto plánuje svoje činnosti v ročnom pracovnom pláne.
5. Národné kontaktné miesto má vo svojom rozpočte osobitný (ročný) rozpočtový riadok alebo riadky na monitorovanie drogovej problematiky a dostáva primeranú podporu od rozhodovacích orgánov a primerané zdroje na plnenie svojich úloh. V tejto súvislosti zúčastnená krajina poskytne národnému kontaktnému miestu dostatočné finančné a ľudské zdroje na plnenie mandátu a úloh uvedených v článku 33 ods. 2 a dostatočné vybavenie a zariadenia na podporu jeho každodenných činností. Ak má orgán, v ktorom pôsobí národné kontaktné miesto, aj ďalšie vnútroštátne úlohy a povinnosti, sprístupnia sa mu dodatočné ľudské a finančné zdroje.
6. Národné kontaktné miesto môže získať minimálne spolufinancovanie svojich základných nákladov z grantu poskytnutého agentúrou, pokiaľ spĺňa podmienky stanovené v odsekoch 1 až 6. Národné kontaktné miesto získava toto spolufinancovanie na základe podpisu každoročnej dohody o grante s agentúrou. Úroveň minimálneho spolufinancovania navrhuje výkonný riaditeľ, schvaľuje ho správna rada a pravidelne sa reviduje. Agentúra môže národnému kontaktnému

miestu poskytnúť *ad hoc* dodatočné finančné prostriedky na účasť na konkrétnych projektoch a ich realizáciu.

7. Agentúra certifikuje národné kontaktné miesto v tejto funkcii v súlade s článkom 34.

Článok 33

Úlohy národných kontaktných miest

1. Národné kontaktné miesta zúčastnených krajín budú styčnými bodmi medzi týmito krajinami a agentúrou.
2. Národné kontaktné miesta musia prinajmenšom:
 - a) koordinovať na vnútroštátnej úrovni činnosti súvisiace so zberom a monitorovaním údajov týkajúcich sa drog;
 - b) presadzovať a podporovať na vnútroštátnej úrovni rozhodovanie podložené dôkazmi a zúčastňovať sa na vnútroštátnych politických dialógoch;
 - c) zriaďovať alebo podporovať vnútroštátne systémy spolupráce medzi protidrogovou politikou a inými príslušnými politikami, a to aj v oblastiach presadzovania práva/bezpečnosti a zdravia/sociálnej politiky, so zapojením príslušných zainteresovaných strán z týchto rôznych oblastí;
 - d) na vnútroštátnej úrovni objektívne zhromažďovať, analyzovať a interpretovať všetky relevantné informácie o drogách, drogovej závislosti, trhoch s drogami, dodávkach drog a otázkach súvisiacich s drogovou trestnou činnosťou, ako aj o uplatňovaných politikách a riešení, aby mohla agentúra dosiahnuť súlad s článkom 6. Národné kontaktné miesto takto zhromažďuje skúsenosti z rôznych sektorov, najmä z oblasti zdravia, spravodlivosti a presadzovania práva, a spolupracuje s odborníkmi a vnútroštátnymi organizáciami pôsobiacimi v protidrogovej politike;
 - e) monitorovať a nahlasovať drogy a užívanie drog vnútroštátnym orgánom a prispievať k podávaniu správ medzinárodným organizáciám;
 - f) podporovať vývoj nových zdrojov epidemiologických údajov s cieľom zlepšiť včasné podávanie správ o trendoch v užívaní látok;
 - g) podporovať *ad hoc* a cielený zber údajov o nových zdravotných a bezpečnostných hrozbách;
 - h) poskytovať agentúre informácie o nových trendoch v oblasti užívania existujúcich psychoaktívnych látok a/alebo nových kombinácií psychoaktívnych látok, ktoré predstavujú potenciálne riziko pre verejné zdravie, ako aj informácie o možných opatreniach týkajúcich sa verejného zdravia;
 - i) prispievať k stanoveniu príslušných kľúčových epidemiologických ukazovateľov a iných relevantných súborov údajov vrátane usmernení na ich

vykonávanie s cieľom získať spoľahlivé a porovnateľné informácie na úrovni Únie v súlade s článkom 6;

- j) podporovať využívanie medzinárodne dohodnutých protokolov a noriem zberu údajov na monitorovanie drog a užívania drog v krajine;
 - k) predkladať agentúre a vnútroštátnym zainteresovaným subjektom vrátane vnútroštátnych rozhodovacích orgánov výročnú správu o činnosti;
 - l) zostavovať aktuálny zoznam vnútroštátnych zdrojov informácií o drogách;
 - m) vykonávať procesy partnerského preskúmania a iné mechanizmy zabezpečenia kvality vstupov alebo výstupov údajov a uplatňovať postupy kontroly kvality, aby zabezpečilo spoľahlivosť získaných údajov a informácií;
 - n) posudzovať informačné potreby vnútroštátnych zainteresovaných strán, najmä vnútroštátnych rozhodovacích orgánov a
 - o) vykonávať komunikačnú stratégiu alebo iné činnosti na účel prezentácie informácií odborníkom alebo širokej verejnosti.
3. Národné kontaktné miesto má právo získavať od iných vnútroštátnych orgánov, subjektov, agentúr a organizácií všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich úloh v súlade s odsekom 2. Na účely zberu takýchto informácií udržiava národné kontaktné miesto rozsiahlu sieť vnútroštátnych partnerov a poskytovateľov údajov.

Článok 34

Certifikačný postup pre národné kontaktné miesta

1. Každé národné kontaktné miesto požiada agentúru o certifikáciu najneskôr do [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia].
2. Agentúra certifikuje každé národné kontaktné miesto vo funkcii národného kontaktného miesta, pokiaľ spĺňa požiadavky stanovené v článku 32 a je poverené vykonávaním úloh stanovených v článku 33.

Certifikácia by sa nemala týkať iných funkcií orgánu, v ktorom pôsobí národné kontaktné miesto, ani celkovej štruktúry, do ktorej je národné kontaktné miesto začlenené.
3. Národné kontaktné miesto poskytuje agentúre všetky relevantné informácie potrebné na preukázanie súladu s článkami 32 a 33. V prípade potreby agentúra navštívi národné kontaktné miesto.
4. Ak národné kontaktné miesto nespĺňa požiadavky stanovené v článku 32 alebo nie je poverené vykonávaním úloh stanovených v článku 33, agentúra poskytuje národnému kontaktnému miestu zoznam odporúčaní a certifikuje národné kontaktné miesto až potom, ako ho po splnení týchto odporúčaní opätovne posúdi.

KAPITOLA VI

FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 35

Jednotný programový dokument

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

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

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

Ročné alebo viacročné plánovanie zahŕňa informácie o vykonávaní rámca medzinárodnej spolupráce uvedeného v článku 20 a opatrenia spojené s touto stratégiou.

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

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

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

Plánovanie zdrojov sa každoročne aktualizuje. Strategické plánovanie sa v prípade potreby aktualizuje, najmä s cieľom zohľadniť výsledky hodnotenia uvedeného v článku 51.

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

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

Článok 36

Rozpočet

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

Článok 37

Poplatky

1. Agentúra môže účtovať poplatky za:
 - a) programy odbornej prípravy;
 - b) určité podporné činnosti pre členské štáty, ktoré neboli určené ako prioritné, ale mohli by sa vykonávať, ak by boli podporované zo zdrojov štátov;
 - c) programy budovania kapacít pre tretie krajiny, na ktoré sa nevzťahuje osobitné vyhradené financovanie Únie;
 - d) certifikáciu vnútroštátnych orgánov zriadených v tretích krajinách podľa článku 20 ods. 3;
 - e) iné služby v rámci jej mandátu poskytované na žiadosť zúčastnenej krajiny, ktoré si vyžadujú investovanie zdrojov do podpory vnútroštátnych činností.
2. Výšku poplatkov a spôsob ich úhrady stanovuje na návrh výkonného riaditeľa správna rada agentúry.

3. Poplatky musia byť primerané nákladom na príslušné služby poskytované nákladovo efektívnym spôsobom a musia byť dostatočne vysoké, aby tieto náklady pokryli. Poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby neboli diskriminačné a nedošlo k neprimeranému finančnému alebo administratívne zaťaženiu zainteresovaných subjektov.
4. Poplatky by sa mali stanoviť na takej úrovni, aby nedošlo k deficitu alebo výraznému hromadeniu prebytku v rozpočte. Ak poskytovanie služieb, na ktoré sa vzťahujú poplatky, opakovane vedie k výrazne kladnému zostatku v rozpočte, musí sa povinne zrevidovať výška poplatkov alebo príspevku Únie. V prípade, že poskytovanie služieb, na ktoré sa vzťahujú poplatky, vedie k významnému zápornému zostatku, musí sa povinne zrevidovať výška poplatkov.

Článok 38

Zostavenie rozpočtu

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

²³ Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1.

Článok 39

Plnenie rozpočtu

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

Článok 40

Predkladanie účtovnej závierky a absolutórium

1. Účtovník agentúry zasiela do 1. marca nasledujúceho rozpočtového roka predbežnú účtovnú závierku účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov.
2. Agentúra zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka správu o rozpočtovom a finančnom riadení Európskemu parlamentu, Rade a Dvoru audítorov.
3. Účtovník Komisie zasiela do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roka predbežnú účtovnú závierku agentúry konsolidovanú s účtovnou závierkou Komisie Dvoru audítorov.
4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia o rozpočtových pravidlách²⁴ výkonný riaditeľ vypracuje na vlastnú zodpovednosť konečnú účtovnú závierku agentúry a predloží ju správnej rade na vyjadrenie stanoviska.
5. Správna rada zaujme ku konečnej účtovnej závierke agentúry stanovisko.
6. Účtovník zašle do 1. júla po každom rozpočtovom roku konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov.
7. Konečná účtovná závierka sa do 15. novembra nasledujúceho roku uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
8. Výkonný riaditeľ zasiela do 30. septembra odpoveď na pripomienky Dvora audítorov. Výkonný riaditeľ zasiela túto odpoveď aj správnej rade.
9. Výkonný riaditeľ predkladá na žiadosť Európskemu parlamentu všetky informácie potrebné na bezproblémové uplatnenie postupu udelenia absolutória za príslušný rozpočtový rok v súlade s článkom 261 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

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

10. Na odporúčanie Rady, ktorá sa uznáva kvalifikovanou väčšinou, Európsky parlament udeľuje výkonnému riaditeľovi absolutórium za plnenie rozpočtu v roku N do 15. mája roku N + 2.

Článok 41

Rozpočtové pravidlá

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

KAPITOLA VII

PERSONÁL

Článok 42

Všeobecné ustanovenie

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

Článok 43

Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada na základe otvoreného a transparentného výberového konania, v ktorom ho vyberie zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou.
3. Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom zastupuje agentúru predseda správnej rady.
4. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa trvá päť rokov. Na konci tohto obdobia Komisia vypracúva posúdenie, v ktorom zohľadňuje hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa a budúce úlohy a výzvy agentúry.

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

Článok 44

Vyslaní národní experti a ostatný personál

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

KAPITOLA VIII

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 45

Výsady a imunity

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

Článok 46

Dojednania týkajúce sa jazyka

Na agentúru sa vzťahujú ustanovenia nariadenia Rady č. 1²⁵.

Článok 47

Transparentnosť

1. Na dokumenty v držbe agentúry sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.

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

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

Článok 48

Boj proti podvodom

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

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

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

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

Článok 49

Ochrana utajovaných skutočností a citlivých neutajovaných skutočností

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

Článok 50

Zodpovednosť

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

Článok 51

Hodnotenie a preskúmanie

1. Najneskôr *[Úrad pre publikácie, vložiť dátum = päť mesiacov po dátume uvedenom v článku 63]* a potom každých päť rokov Komisia hodnotí výsledky činnosti agentúry z hľadiska jej cieľov, mandátu, úloh a umiestnenia v súlade s usmerneniami Komisie.

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

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

V hodnotení sa zohľadňuje najmä prípadná potreba zmeniť mandát agentúry a finančné dôsledky každej takejto zmeny.

2. Súčasťou každého druhého hodnotenia je aj posúdenie výsledkov, ktoré agentúra dosiahla z hľadiska cieľov, mandátu a úloh, vrátane posúdenia toho, či je vzhľadom na tieto ciele, mandát a úlohy naďalej odôvodnené, aby agentúra pokračovala v činnosti.
3. Komisia podá správu o výsledkoch hodnotenia Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejňujú.

Článok 52

Administratívne vyšetrovania

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

Článok 53

Spolupráca s inými organizáciami a subjektmi

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

Článok 54

Spolupráca s tretíimi krajinami

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

na práci agentúry a budú obsahovať ustanovenia o účasti na iniciatívach agentúry, finančných príspevkoch a personáli.

Pokiaľ ide o personálne otázky, uvedené pracovné dojednania musia byť v každom prípade v súlade so služobným poriadkom.

Článok 55

Konzultácie s organizáciami občianskej spoločnosti

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

Článok 56

Dohoda o sídle a prevádzkové podmienky

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

Článok 57

Právne nástupníctvo

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

Článok 58

Prechodné dojednania týkajúce sa správnej rady

1. Správna rada Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť zriadená nariadením (ES) č. 1920/2006 pokračuje vo svojej práci a fungovaní na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 a podľa pravidiel ustanovených v uvedenom

nariadení, kým sa nevymenujú všetci zástupcovia správnej rady v súlade s článkom 23 tohto nariadenia.

2. Členské štáty oznamujú Komisii mená osôb, ktoré vymenovali za člena správnej rady a jeho náhradníka v súlade s článkom 23 do *[Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 9 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.
3. Prvé zasadnutie správnej rady zriadenej v súlade s článkom 23 sa uskutoční do jedného mesiaca od začatia uplatňovania tohto nariadenia. Pri tejto príležitosti môže prijať svoj rokovací poriadok.

Článok 59

Prechodné dojednania týkajúce sa výkonného riaditeľa

1. Riaditeľovi Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť vymenovanému na základe článku 11 nariadenia (ES) č. 1920/2006 sa na zostávajúce funkčné obdobie pridelujú povinnosti výkonného riaditeľa ustanovené v článku 29 tohto nariadenia. Ostatné podmienky jeho alebo jej zmluvy zostávajú nezmenené.

Ak sa funkčné obdobie skončí medzi dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a dňom jeho uplatňovania a ak toto funkčné obdobie ešte nebolo predĺžené podľa nariadenia (ES) č. 1920/2006, automaticky sa predlžuje do *[Úrad pre publikácie – vložiť dátum = 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia]*.

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

Článok 60

Prechodné dojednania týkajúce sa národných kontaktných miest

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

Článok 61

Prechodné rozpočtové ustanovenia

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

Článok 62

Zrušenie nariadenia (ES) č. 1920/2006

1. Nariadenie (ES) č. 1920/2006 sa od [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] zrušuje.

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

2. Vnútorné pravidlá a opatrenia prijaté správnu radou na základe nariadenia (ES) č. 1920/2006 zostávajú v platnosti po [Úrad pre publikácie: vložiť dátum = 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia], pokiaľ správna rada pri uplatňovaní tohto nariadenia nerozhodne inak.

Článok 63

Nadobudnutie účinnosti

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

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

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predsedníčka*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Agentúre Európskej únie pre drogy

1.2. Príslušné oblasti politiky

Oblasť politiky: Vnútorné záležitosti

Činnosť: Bezpečnosť

12 10 03: Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť (EMCDDA)

1.3. Návrh sa týka

☐ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu⁷⁴

☒ predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom cielennej revízie nariadenia o zriadení je zabezpečiť, aby bola agentúra primerane vybavená na riešenie súčasných a budúcich výziev, ktoré predstavujú drogy v EÚ, čo agentúre umožní vykonávať účinné opatrenia na podporu úsilia členských štátov v tejto oblasti politiky.

Operácie EMCDDA preukazujú správne finančné riadenie, keďže agentúra má dlhú históriu vynikajúceho vykonávania politiky s 99,9 % plnením rozpočtu každý rok, a to úplne v súlade s požiadavkami na zákonnosť a správnosť. Osoby a inštitúcie poverené riadením a správou agentúry dostávajú každý rok čistú správu o externom audite. Okrem toho sa podávaním správ a uzneseniami zodpovedného orgánu každoročne udeľuje absolútium vedeniu za plnenie rozpočtu agentúry, čím sa potvrdzuje trvalo dobrá výkonnosť agentúry v rámci súčasného mandátu.

Nelegálne drogy sú zložitým bezpečnostným a zdravotným problémom, ktorý zasahuje milióny ľudí v EÚ a na celom svete. Situácia sa zhoršuje, pričom objemy kokaínu a heroínu, ktoré sa dostávajú do EÚ, sú na historicky najvyššej úrovni. Užívanie benzodiazepínov je

⁷⁴

Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

takisto na vzostupe, čo môže odrážať vysokú dostupnosť a nízku cenu týchto látok, ako aj duševné problémy súvisiace s pandémiou.

Výroba drog na území členských štátov EÚ, najmä syntetických drog (amfetamíny a extáza), sa uskutočňuje na domácu spotrebu a na vývoz. Maloobchodná hodnota trhu s drogami sa odhaduje minimálne na 30 miliárd EUR ročne a zostáva najväčším kriminálnym trhom a hlavným zdrojom príjmov pre organizované zločinecké skupiny v EÚ.

Komisia vykonala hodnotenie agentúry⁷⁵ v roku 2019. Dospela k záveru, že medzi zložitou súčasnou drogovou problematikou a nariadením o zriadení agentúry je čoraz väčší nesúlad⁷⁶. Agentúra preto neplní úlohy v rámci svojho súčasného mandátu, pretože nie je dostatočne vybavená na to, aby účinne riešila požiadavky, ktoré jej predkladajú hlavné zainteresované strany. Agentúre sa v nedávnej minulosti okrem automatickej opravy na úrovni 2 % neposkytli žiadne dodatočné zdroje s výnimkou jednorazového poskytnutia dodatočných finančných prostriedkov v rozpočte na rok 2020 v súlade s príslušnými právnymi/zmluvnými povinnosťami v dôsledku kritických vonkajších premenných. Počet zamestnancov je stabilný.

Tento vývoj si vyžaduje účinné opatrenia na úrovni EÚ. Stratégiou EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025 a akčným plánom EÚ v oblasti drog na obdobie rokov 2021 – 2025 sa stanovuje strategický rámec. Komisia sa v stratégii vyzýva, „aby čo najskôr predložila návrh na zrevidovanie mandátu EMCDDA s cieľom zabezpečiť, aby agentúra zohrávala významnejšiu úlohu pri riešení súčasných a budúcich výziev drogovéj problematiky“. Zámerom súčasného návrhu je vyhovieť tejto žiadosti aktualizáciou súčasného mandátu takto:

Súčasný mandát		Špecifické ciele revidovaného mandátu	
– zber a analýza existujúcich údajov – zlepšenie metód pre porovnávanie údajov – šírenie údajov	>>	3. Zriadenie virtuálneho forenzného a toxikologického laboratória. 4. Posilnenie úlohy národných kontaktných miest siete REITOX.	1. Širšie pokrytie problémov súvisiacich so súbežným užívaním viacerých drog.
– spolupráca s európskymi a medzinárodnými orgánmi a organizáciami a s tretími krajinami	>>	7. Objasnenie medzinárodného rozmeru	2. Posilnenie kapacity na posudzovanie hrozieb.
– informačné povinnosti	>>	5. Posilnenie právomoci v súvislosti s informačnými kampaňami a komunikáciou o rizikách	6. Posilnenie kapacity v otázkach ponuky a bezpečnosti.

⁷⁵ Štvrté hodnotenie EMCDDA, ref. COM(2019) 228.

⁷⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (prepracované znenie).

1.4.2. Špecifické ciele

Komisia vymedzením siedmich špecifických cieľov stanovuje intervenčnú logiku v súlade so zásadami rozpočtovania v subjektoch EÚ. Tento legislatívny finančný výkaz predstavuje správne finančné riadenie, keďže sa v ňom prezentuje výsledok starostlivého mapovania doplnkových zdrojov s cieľom rozšíriť rozsah činností agentúry.

1. Širšie pokrytie problémov súvisiacich so súbežným užívaním viacerých drog

Výzvy vyplývajúce zo vzájomného pôsobenia medzi užívaním viac ako jednej psychoaktívnej látky alebo typu látky narastajú, čo si vyžaduje vhodné politiky a reakcie. Tieto výzvy zahŕňajú zvýšené riziká zdravotných a sociálnych problémov, ku ktorým môže dôjsť, keď sa psychoaktívne látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami v rovnakom čase alebo postupne v krátkom časovom období. Podobne je dôležité riešiť situácie, keď sa rôzne látky vyrábajú alebo predávajú spoločne, a zvážiť bežné príčiny užívania drog a závislostí, ako aj dôsledky pre monitorovanie a výmenu najlepších postupov, ktoré sa holisticky zameriavajú na viaceré látky. Cieľom tohto špecifického cieľa je teda rozšíriť rozsah činnosti agentúry na riešenie iných látkových závislostí, keď sa tieto látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami. Revízia má takisto poskytnúť lepšie vymedzenie súbežného užívania viacerých drog a vyžaduje sa v nej, aby národné kontaktné miesta poskytovali agentúre príslušné správy vrátane údajov.

2. Posilnenie kapacity na posudzovanie hrozieb

Cieľom je posilniť kapacity agentúry v oblasti monitorovania a posudzovania hrozieb a jej schopnosť reagovať na nové výzvy. Revízia takisto umožní agentúre poskytovať ďalšiu podporu členským štátom.

3. Zriadenie virtuálneho forenzného a toxikologického laboratória

Cieľom je vytvoriť virtuálne laboratórium, t. j. špecializovanú sieť vedcov a laboratórií zaoberajúcich sa forenznými a toxikologickými analýzami. Na riadenie práce virtuálneho laboratória by agentúra stále potrebovala dostatočné laboratórne a vedecké spôsobilosti a skúsenosti. Sieť už existujúcich národných laboratórií by sa spojila s kompetenčným centrom v rámci agentúry, aby sa zabezpečilo, že agentúra bude mať k dispozícii všetky forenzné a toxikologické informácie.

4. Posilnenie úlohy národných kontaktných miest siete REITOX⁷⁷

Úloha siete Reitox je v súčasnosti stanovená v článku 5 nariadenia o zriadení. Ide o rozhranie medzi agentúrou a zúčastnenými krajinami. Národné kontaktné miesta siete Reitox zhromažďujú základné údaje o drogách a drogovej závislosti, ako aj o uplatňovaných politikách a riešeniach. Toto je základ pre kľúčové ukazovatele a údaje používané agentúrou. Hlavným zdrojom informácií pre agentúru je sieť Reitox. Národné kontaktné miesta siete Reitox však niekedy čelia závažným problémom, pokiaľ ide o zákonné právomoci, ľudské a finančné zdroje, ktoré majú vplyv na kvalitu a načasovanie poskytovaných údajov. Cieľom je preto umožniť národným kontaktným miestam zbierať a poskytovať príslušné údaje agentúre. V revidovanom nariadení o zriadení sa stanovujú minimálne požiadavky na ich zriadenie a certifikáciu agentúrou. Mandát národných kontaktných miest musí odrážať aj revíziu mandátu agentúry.

5. Posilnenie právomoci v súvislosti s informačnými kampaňami a komunikáciou o rizikách

⁷⁷

Reitox je skratka používaná pre Európsku informačnú sieť o drogách a drogovej závislosti.

Cieľom je poskytnúť agentúre právomoc konať na základe svojej analýzy a rozvíjať kampane zamerané na prevenciu a zvyšovanie informovanosti na úrovni EÚ, ako aj vydávať upozornenia v prípade, že budú na trhu dostupné obzvlášť nebezpečné látky.

6. Posilnenie kapacity v otázkach ponuky a bezpečnosti

Cieľom je rozšíriť mandát agentúry aj na výslovné riešenie otázok ponuky drog a trhu s drogami, keďže ide o čoraz dôležitejší aspekt drogovej problematiky. Budúca Agentúra EÚ pre drogy bude schopná v tejto problematike účinne konať.

7. Objasnenie medzinárodného rozmeru

Napriek medzinárodnému uznaniu agentúry ako centra excelentnosti a jej aktívnej angažovanosti v medzinárodných otázkach sa v nariadení o zriadení dostatočne nevymedzujú povinnosti agentúry v tejto oblasti. Agentúra potrebuje jasný mandát na analýzu globálneho vývoja a vývoja v tretích krajinách, ktoré môžu mať vplyv na EÚ. Vzhľadom na to, že drogová problematika je čoraz globálnejšia, je dôležité dobre porozumieť vplyvom protidrogových politík v tretích krajinách na trhy EÚ. V otázkach, pri ktorých má agentúra právomoci na úrovni EÚ, by mala byť schopná prispievať aj na medzinárodnej úrovni. Prispelo by to k rozvoju a vykonávaniu vonkajšieho aspektu protidrogovej politiky EÚ a vedúcej úlohe EÚ na multilaterálnej úrovni. To by malo viesť k prehodnoteniu súčasného prístupu „ad hoc“ a „financovania projektov“, ktorý bráni výkonnosti agentúry a neumožňuje EÚ plne naplniť očakávania a politické záväzky rozšírenej spolupráce s tretími krajinami v oblasti drog. Cieľom je preto objasniť úlohy agentúry, pokiaľ ide o medzinárodný rozmer, v snahe zahrnúť do samotného mandátu potrebné právomoci.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Orgány v členských štátoch, ako aj inštitúcie EÚ budú hlavnými prijímateľmi posilneného fungovania agentúry. Revízia nariadenia o zriadení by prispela k zníženiu administratívnej záťaže a zjednodušeniu administratívnych postupov, a to najmä v členských štátoch. Medzi faktory, ktoré k tomu prispievajú, patrí navrhované zefektívnenie a centralizácia oznamovacích povinností v členských štátoch prostredníctvom národných kontaktných miest, monitorovanie trhov s drogami a udržiavanie systému včasného varovania a systému upozorňovania na drogy, organizácia odbornej prípravy, vývoj najlepších postupov atď. To by viedlo k zníženiu administratívnych nákladov v členských štátoch. Ďalším príkladom je, že agentúra by mala k dispozícii lepšie informácie nielen v prospech EÚ, ale aj členských štátov. Samotné členské štáty by neboli schopné zbierať a analyzovať údaje v takom rozsahu, keďže im buď chýbajú znalosti alebo zdroje, alebo je problém cezhraničný. Posledný uvedený prvok je takisto dôvodom na administratívne zjednodušenie, keďže žiadny členský štát by tieto problémy nemohol riešiť samostatne a spolupráca s viacerými krajinami by viedla k vysokej administratívnej záťaži.

Rozšírený mandát agentúry pozitívne prispeje k hospodárstvu a konkurencieschopnosti na jednej strane a k úsiliu v oblasti presadzovania práva na strane druhej. Obnovený mandát agentúre umožní vykonávať činnosti, ktoré pomôžu vnútroštátnym orgánom organizovať lepšie ciele programy protidrogovej prevencie, a tým nepriamo prispeje k účinnejšej pracovnej sile (t. j. lepšia protidrogová prevencia zníži pracovnú neschopnosť spojenú s drogovými závislosťami). Prispeje to aj k úsiliu o presadzovanie práva pri narúšaní aktivít organizovaných zločineckých skupín. Ide o nepriame

vplyvy, ktoré by boli dôsledkom lepšieho pochopenia situácie v oblasti drog. Priamy hospodársky vplyv je na rozpočet EÚ a vnútroštátne rozpočty.

Agentúra doplní úsilie príslušných zainteresovaných strán, najmä orgánov presadzovania práva členských štátov. Agentúra zlepši analýzu ponuky drog v EÚ na základe lepších informácií o obchodovaní s drogami a ich výrobe, čím prispeje k účinnejšiemu presadzovaniu práva a podpore vnútornej bezpečnosti EÚ. Okrem toho sa zlepši prístup prijímateľov služieb agentúry k najlepším postupom v oblasti dopytu po drogách a iným reakciám v oblasti verejného zdravia. Agentúra okrem toho primerane prispeje k opatreniam na podporu politik duševného zdravia v členských štátoch.

Revízia mandátu by mala nepriamy vplyv aj na životné prostredie. Výroba drog na území členských štátov EÚ, najmä MDMA (extáza) a (met)amfetamínov, má značný negatívny vplyv na životné prostredie, najmä pokiaľ ide o skládky odpadu z výroby drog. Lepšie znalosti týkajúce sa výrobných metód a odklňania prekursorov by podporili prácu orgánov presadzovania práva pri odhaľovaní laboratórií na výrobu nelegálnych drog a následne pri znižovaní trestných činov proti životnému prostrediu.

Práca agentúry sa zaoberá otázkami súvisiacimi so základnými právami, napr. práca na alternatívach k donucovacím sankciám, práca na normách minimálnej kvality pri znižovaní dopytu po drogách, najlepších postupoch pri liečbe a znižovaní škôd. V tomto zmysle sa očakáva, že opätovné zosúladenie fungovania agentúry bude mať pozitívny nepriamy vplyv na základné práva.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Počet publikácií, ktoré sa zaoberajú látkovými závislosťami, keď sa tieto látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami v kontexte súbežného užívania viacerých látok.

Počet posúdení všeobecných hrozieb vykonaných agentúrou.

Zriadenie virtuálneho laboratória, ktoré je zapojené do bežnej práce agentúry.

Počet vydaných upozornení na úrovni EÚ.

Počet vytvorených kampaní alebo podpora ich vývoja.

Počet spravodajských správ o otázkach na strane ponuky poskytnutých orgánom presadzovania práva.

Počet oznámení do systému EÚ pre včasné varovanie.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte, vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy

Rozsah činností agentúry sa rozšíri tak, aby sa zaoberala inými látkovými závislosťami, keď sa tieto látky užívajú spolu s nelegálnymi drogami; v revízii sa objasní súbežné užívanie viacerých drog. Cílené rozšírenie mandátu umožní národným kontaktným miestam poskytovať agentúre doplňujúce správy vrátane údajov.

Mandát agentúry sa rozšíri tak, aby sa výslovne zaoberal otázkami ponuky drog a trhu s drogami, keďže ide o čoraz dôležitejší aspekt drogovej problematiky a Agentúra EÚ pre drogy musí byť schopná plne sa tomuto aspektu venovať.

Kapacity agentúry v oblasti monitorovania a posudzovania hrozieb by sa posilnili a agentúra by poskytla ďalšiu podporu členským štátom s cieľom zvýšiť schopnosť agentúry reagovať na drogovú problematiku a nové výzvy.

Zriadilo by sa virtuálne laboratórium, t. j. sieť laboratórií kombinovaná s kompetenčným centrom v rámci agentúry, aby sa zabezpečilo, že agentúra bude mať k dispozícii všetky forenzné a toxikologické informácie.

Novým nariadením sa stanovujú minimálne požiadavky na zriadenie národných kontaktných miest, ktoré následne osvedčí agentúra. Mandát národných kontaktných miest odráža revíziu mandátu agentúry.

Agentúra má právomoc vytvárať kampane zamerané na prevenciu a zvyšovanie informovanosti na úrovni EÚ, ako aj vydávať upozornenia v prípade, že sú na trhu dostupné obzvlášť nebezpečné látky.

Pokiaľ ide o medzinárodný rozmer, objasnili by sa úlohy agentúry tak, aby sa do samotného mandátu zahrnuli príslušné právomoci.

1.5.2. Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Drogová problematika má vplyv na všetkých Európanov a má cezhraničný a transkontinentálny charakter s prepojením na viaceré jurisdikcie, najmä pokiaľ ide o ponuku drog a súvisiacu organizovanú trestnú činnosť. V rámci členských štátoch existuje množstvo spoločných výziev tak v oblasti zdravia, ako aj bezpečnosti, ktoré môžu členské štáty účinne riešiť, len ak budú konať koordinovane. Drogovú problematiku nie je možné riešiť na národnej alebo regionálnej/nížšej ako vnútroštátnej úrovni, keďže drogy sa pohybujú cez štátne hranice a kontinenty.

Problematický zdravotný alebo bezpečnostný vzorec zistený v jednom členskom štáte sa veľmi často objavuje aj v iných členských štátoch. Vnútroštátne právne predpisy, prípadne ani najlepšie vnútroštátne postupy by nedokázali riešiť cezhraničné aspekty drogovej problematiky. Vzhľadom na tento nadnárodný charakter sú potrebné opatrenia na úrovni EÚ.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

V tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje široká škála politík EÚ v oblasti vnútornej bezpečnosti a verejného zdravia. Pokiaľ ide o protidrogové politiky v užšom zmysle, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje stratégia EÚ v oblasti drog na obdobie 2021 – 2025 a súvisiaci akčný plán. Zohľadňuje sa aj zmena nariadenia (ES) č. 1920/2006, ako aj niekoľko aktov, ktorými sa do vymedzenia pojmu drogy podľa rámcového rozhodnutia Rady 2004/757/SVV dopĺňajú látky. V tomto legislatívnom

návrhu sa okrem toho zohľadňuje spolupráca⁷⁸ agentúry s inými orgánmi Únie, najmä s Europolom, Agentúrou Európskej únie pre odbornú prípravu v oblasti presadzovania práva (CEPOL), Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), ako aj s inými agentúrami EÚ.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Pokiaľ ide o inovácie, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje financovanie protidrogovej politiky EÚ v rámci programu Horizont 2020, Fondu pre vnútornú bezpečnosť, iniciatív protidrogovej politiky v rámci programu Spravodlivosť a nového výskumného programu Horizont Európa. Pokiaľ ide o verejné zdravie, v tomto legislatívnom návrhu sa zohľadňuje zriadenie systému včasného varovania a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a návrhy na zmeny mandátov niektorých z uvedených agentúr. Zohľadnilo sa aj zriadenie Úradu EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA). Pokiaľ ide o spoluprácu agentúry s tretími krajinami, tento legislatívny návrh zohľadňuje vonkajšie politiky Únie.

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Príspevok EÚ pre agentúru zostal vo VFR na roky 2014 – 2020 do značnej miery stabilný napriek rozšírenému mandátu po prijatí právnych predpisov o nových psychoaktívnych látkach z roku 2017 a nevyhnutnému zvýšeniu prevádzkových nákladov agentúry.

Vo VFR na roky 2021 – 2027 sa uvádza stabilný príspevok EÚ pre agentúru so stabilným personálom a ročnou indexáciou 2 %.

Cieľom navrhovanej revízie je modernizovať nariadenie o zriadení agentúry, ktoré sa od roku 2006 nezmenilo, a objasniť niektoré jeho existujúce ustanovenia. Pridávajú sa aj nové úlohy, ktoré sú potrebné na účinné riešenie nedávneho vývoja politiky trhov s drogami. Súčasný mandát agentúry skutočne neodráža súčasnú realitu drogovej problematiky. Agentúra preto neplní úlohy, ktoré je povinná vykonávať účinne fungujúca agentúra pri riešení výziev súčasnej drogovej problematiky, a tým účinne reagovať na požiadavky, ktoré jej predkladajú hlavné zainteresované strany.

Keďže návrhom sa rozšíri mandát agentúry a objasnia sa aj ďalšie úlohy, rozšíria sa tým možnosti agentúry v súlade s podmienkami zmlúv.

Správnym finančným riadením je zosúladiť úroveň zdrojov s revidovaným mandátom. Návrh je potrebné podporiť dodatočnými finančnými zdrojmi a personálom v porovnaní so zdrojmi vyčlenenými v prijatom viacročnom finančnom rámci na roky 2021 – 2027.

⁷⁸ Napríklad kľúčovú správu o drogách na úrovni EÚ – správu o trhoch s drogami v EÚ – vydáva spoločne EMCDDA a Europol. Ďalším príkladom je spolupráca s príslušnými agentúrami pre spravodlivosť a vnútorné veci v oblasti odbornej prípravy pre orgány presadzovania práva v oblasti drog a justičné orgány alebo v kontexte postupu posudzovania rizika nových psychoaktívnych látok.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ obmedzené trvanie

- ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR

☒ neobmedzené trvanie

Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2024 do roku 2027 a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia⁷⁹

☐ Priame riadenie na úrovni Komisie prostredníctvom

- ☐ výkonných agentúr

☐ Zdieľané riadenie s členskými štátmi

☒ Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ☒ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú primerané finančné záruky,
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.

Poznámky

Základný príspevok EÚ do rozpočtu Agentúry Európskej únie pre drogy sa určil na základe prijatého viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 a prehľadu č. 68⁸⁰.

Na zabezpečenie optimálnej čitateľnosti a transparentnosti odhadovaný finančný vplyv legislatívnej iniciatívy zahŕňa iba zdroje potrebné navyše k základnému príspevku EÚ pre agentúru stanovenému

⁷⁹ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

⁸⁰ Pracovný dokument útvarov Komisie o decentralizovaných agentúrach a EPPO, 8. júna 2020.

v prijatom VFR na roky 2021 – 2027 (uvedené sú len dodatočné náklady v porovnaní so základnými, nie kumulatívne náklady, pokiaľ nie je jasne uvedené inak).

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Pravidlá monitorovania a podávania správ

Uveďte frekvenciu a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Monitorovanie a podávanie správ o návrhu sa riadi zásadami stanovenými v nariadení o EMCDDA⁸¹, nariadení o rozpočtových pravidlách⁸² a v súlade so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram⁸³.

Agentúra musí najmä každý rok zasielať Komisii, Európskemu parlamentu a Rade jednotný programový dokument, ktorý obsahuje viacročné a ročné pracovné programy a plánovanie zdrojov. V jednotnom programovom dokumente sa stanovujú ciele, očakávané výsledky a ukazovatele výkonnosti na monitorovanie pokroku pri plnení cieľov a dosahovaní výsledkov. Agentúra predloží správnej rade konsolidovanú výročnú správu o činnosti. Táto správa obsahuje najmä informácie o dosahovaní cieľov a výsledkov stanovených v jednotnom programovom dokumente. Správa sa zašle Komisii, Európskemu parlamentu a Rade.

Komisia okrem toho pravidelne iniciuje hodnotenie výkonnosti agentúry vo vzťahu k jej cieľom, mandátu, úlohám a umiestneniu (v predchádzajúcom nariadení každých šesť rokov, v súčasnom návrhu každých päť rokov). Komisia predloží hodnotiacu správu Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade agentúry.

V rokoch 2018/2019 sa uskutočnilo štvrté hodnotenie. Dospelo sa k záveru, že agentúra funguje celkovo dobre, najmä pokiaľ ide o päť hodnotiacich kritérií (relevantnosť, účinnosť, efektívnosť, koherentnosť, pridaná hodnota EÚ), ale sú potrebné zlepšenia v niekoľkých oblastiach, najmä vzhľadom na najnovší vývoj v drogovej problematike. Toto posledné hodnotenie je jedným z impulzov tohto návrhu, ktorým sa reviduje mandát agentúry.

Okrem tohto mechanizmu hodnotenia bude Komisia čerpať údaje prostredníctvom svojho zastúpenia na zasadnutiach správnej rady agentúry a svojho dohľadu nad prácou agentúry spolu s členskými štátmi.

⁸¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2101 z 15. novembra 2017, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1920/2006, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok. Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť bolo zriadené nariadením Rady (EHS) č. 302/93. Tento akt o zriadení bol prepracovaný v roku 2006 prostredníctvom nariadenia (ES) č. 1920/2006, ktoré bolo zmenené nariadením (EÚ) 2017/2101 začlenením pravidiel, pokiaľ ide o výmenu informácií, systém včasného varovania a postup posudzovania rizika v oblasti nových psychoaktívnych látok.

⁸² Nariadenie o rozpočtových pravidlách Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť (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_sk.pdf.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

Vzhľadom na to, že návrh ovplyvňuje ročný príspevok EÚ pre agentúru, rozpočet EÚ sa bude plniť prostredníctvom nepriameho riadenia.

Podľa zásady správneho finančného riadenia sa rozpočet EMCDDA plní v súlade so zásadou účinnej a efektívnej vnútornej kontroly⁸⁴. Agentúra EMCDDA je preto povinná zaviesť vhodnú stratégiu kontroly koordinovanú medzi rôznymi účastníkmi, ako sa vyžaduje v nariadení o rozpočtových pravidlách EÚ.

Pokiaľ ide o kontroly *ex post*, EMCDDA ako decentralizovaná agentúra podlieha:

- vnútornému auditu Útvoru Komisie pre vnútorný audit,
- výročným správam Európskeho dvora audítorov, ktorý poskytuje vyhlásenie o vierohodnosti týkajúce sa spoľahlivosti ročných účtov a zákonnosti a správnosti príslušných operácií,
- ročnému absolútoriu, ktoré udeľuje Európsky parlament,
- možným vyšetrovaniam, ktoré vykonáva úrad OLAF na zabezpečenie najmä toho, že zdroje pridelené agentúram sa správne využívajú.

GR HOME bude ako partnerské GR pre agentúru vykonávať svoju stratégiu kontroly pre decentralizované agentúry s cieľom zabezpečiť spoľahlivé podávanie správ v rámci svojej výročnej správy o činnosti. Zatiaľ čo decentralizované agentúry nesú plnú zodpovednosť za plnenie svojho rozpočtu, GR HOME zodpovedá za pravidelné platby ročných príspevkov stanovených rozpočtovým orgánom.

A napokon európsky ombudsman je ďalšou úrovňou kontroly a zodpovednosti.

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmiernenie

Agentúra vykonáva normy vnútornej kontroly a špecifický rámec vnútornej kontroly, ktoré vychádzajú zo zásad a usmernení stanovených Európskou komisiou. Normy vnútornej kontroly a rámec vnútornej kontroly tvoria základ pre posúdenie účinnosti systému vnútornej kontroly v agentúre.

Rámec vnútornej kontroly pozostáva z piatich vzájomne prepojených zložiek a zo 17 zásad, ktorých cieľom je poskytnúť primeranú istotu, pokiaľ ide o: 1. účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť operácií, 2. spoľahlivosť výkazníctva, 3. ochranu majetku a informácií, 4. predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam, ich odhaľovanie, nápravu a následné opatrenia, ktoré s nimi súvisia, 5. primerané riadenie rizík súvisiacich so zákonnosťou a správnosťou príslušných operácií.

⁸⁴ V súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách agentúry EMCDDA, článkom 30 „Vnútorná kontrola plnenia rozpočtu“.

Proces riadenia rizík je ústredným prvkom systému vnútornej kontroly a pravidelne sa uskutočňuje komplexná identifikácia a posúdenie rizík s cieľom zlepšiť riadenie rizík v agentúre. Centrálny register rizík sa pravidelne aktualizuje. V tomto registri sa pre každú oblasť identifikuje odhadovaná úroveň rizika, vplyv a reakcia; v súčasnosti platné zmierňujúce opatrenia a zoznam programov, projektov a opatrení, ktoré prispievajú k zníženiu zostávajúcej úrovne zvyškového rizika. Posúdenie rizík sa v agentúre vykonáva priebežne počas celého roka, pričom vedúci vykonali komplexnú analýzu v rámci prípravy jednotných programových dokumentov.

Okrem toho sa musia v jednotnom programovom dokumente agentúry poskytovať informácie o systémoch vnútornej kontroly, zatiaľ čo konsolidovaná výročná správa o činnosti – alebo všeobecná správa o činnosti – musí obsahovať informácie o efektívnosti a účinnosti systémov vnútornej kontroly, a to aj pokiaľ ide o posúdenie rizík. V správe za rok 2020 sa uvádza, že systém vnútornej kontroly ako celok bol vyhodnotený ako plne účinný a dobre fungujúci.

Činnosti a operácie EMCDDA ako decentralizovanej agentúry kontroluje okrem iného aj Európsky dvor audítorov a Útvar vnútorného auditu.

A napokon GR HOME ako partnerské GR pre agentúru každoročne hodnotí riadenie rizík s cieľom identifikovať a posúdiť potenciálne vysoké riziká súvisiace s operáciami agentúr vrátane EMCDDA. Riziká považované za kritické sa každoročne uvádzajú v pláne riadenia GR HOME a sú sprevádzané akčným plánom s uvedením zmierňujúcich opatrení.

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovni rizika chyby (pri platbe a uzavretí)

Komisia uvádza pomer medzi „nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov“. Vo výročnej správe o činnosti GR pre migráciu a vnútorné záležitosti za rok 2020 sa v tejto súvislosti uvádza pomer 0,21 % vo vzťahu k povereným subjektom s nepriamym riadením a decentralizovaným agentúram vrátane EMCDDA.

Európsky dvor audítorov potvrdil zákonnosť a správnosť ročnej účtovnej závierky EMCDDA za rok 2020, čo znamená, že jej miera chybovosti je nižšia ako 2 %. Nič nenaznačuje, že by sa táto miera chybovosti mala v nasledujúcich rokoch zhoršiť.

V článku 80 nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry EMCDDA sa okrem toho stanovuje možnosť, aby agentúra spoločne využívala oddelenie vnútorného auditu s ďalšími orgánmi Únie pôsobiace v tej istej oblasti politiky, ak oddelenie vnútorného auditu jedného orgánu Únie nie je nákladovo účinné.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Opatrenia súvisiace s bojom proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek iným nezákonným činnostiam sú okrem iného načrtnuté v článku 16 nariadenia o agentúre a v hlave X nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry.

Agentúra EMCDDA vykonáva osobitnú stratégiu na boj proti podvodom, ktorá odráža metodiku a usmernenia úradu OLAF, v súlade so spoločným prístupom k decentralizovaným agentúram EÚ. EMCDDA začala preskúvanie svojej stratégie na boj proti podvodom v nadväznosti na revíziu, ktorú vykonala Európska komisia z vlastného podnetu v roku 2019. Očakáva sa, že práca bude vykonaná v priebehu roka 2021.

Agentúra vykonáva aj osobitnú politiku prevencie a riadenia konfliktov záujmov, v ktorej sa zohľadnili hlavné odporúčania, ktoré agentúram v tejto oblasti adresoval Európsky parlament, Európsky dvor audítorov, ombudsman EÚ a Útvar pre vnútorný audit Komisie.

Agentúra vo svojej všeobecnej správe o činnosti za rok 2020 uvádza, že od jej vytvorenia sa nevyskytli žiadne prípady podvodu. Mieru vystavenia EMCDDA riziku podvodu možno preto vo všeobecnosti považovať za pomerne nízku.

A napokon GR HOME ako partnerské GR vypracovalo a zaviedlo svoju vlastnú stratégiu na boj proti podvodom podľa metodiky, ktorú poskytol úrad OLAF. Do rozsahu pôsobnosti stratégie patria decentralizované agentúry vrátane EMCDDA. GR HOME vo svojej výročnej správe o činnosti za rok 2020 dospelo k záveru, že má primeranú istotu, že zavedené opatrenia proti podvodom sú účinné.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného o finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevok			
	Číslo	DRP/NRP ⁸⁵	z krajín EZVO ⁸⁶	z kandidátskych krajín ⁸⁷	z tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách

⁸⁵ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁸⁶ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁸⁷ Kandidátske krajiny a prípadne možné kandidátske krajiny zo západného Balkánu.

5	12 10 03	DRP/NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
---	----------	---------	-----	-----	-----	-----

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	Okruh 5 – Bezpečnosť a obrana
---	--------------	--------------------------------------

Agentúra Európskej únie pre drogy			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU
Hlava 1:	Záväzky	1)					
	Platby	2)					
Hlava 2:	Záväzky	1a)					
	Platby	2 a)					
Hlava 3:	Záväzky	3 a)					
	Platby	3b)					
Rozpočtové prostriedky Agentúry Európskej únie pre drogy SPOLU	Záväzky	= 1 + 1a + 3 a	14 137	15 634	16 376	16 784	62 931
	Platby	= 2 + 2a + 3b	14 137	15 634	16 376	16 784	62 931

Okruh viacročného finančného rámca	7	Administratívne výdavky
---	----------	-------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU
GR: HOME						
• Ľudské zdroje		0 152	0 152	0 152	0 152	0 608
• Ostatné administratívne výdavky		0,110	0,110	0,110	0,110	0,440
GR HOME SPOLU	Rozpočtové prostriedky	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	0,262	0,262	0,262	0,262	1,048
---	--------------------------------	-------	-------	-------	-------	--------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	14 399	15 896	16 638	17 046	63 979
	Platby	14 399	15 896	16 638	17 046	63 979

3.2.2. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky [subjektu]

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Odhadovaný finančný vplyv legislatívnej iniciatívy zahŕňa iba zdroje potrebné navyše k základnému príspevku EÚ pre EMCDDA (dodatočné náklady v porovnaní so základným príspevkom – VFR na roky 2021 – 2027).

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027		SPOLU	
	Druh ⁸⁸	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu	Náklady spolu
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1 Širšie pokrytie problémov súvisiacich so súbežným užívaním viacerých drog												
– Výstup	Počet publikácií, ktoré sa zaoberajú závislosťami nad rámec nelegálnych drog v kontexte súbežného užívania			1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
Špecifický cieľ č. 1 – medzisúčet				1,676		1,858		1,834		1,903		7,271
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2												

⁸⁸ Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr. počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

Posilnenie kapacity na posudzovanie hrozieb				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
– Výstup	Počet posúdení všeobecných hrozieb vykonaných agentúrou.			1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
Špecifický cieľ č. 2 – medzisúčt				1,838		2,053		3,035		3,142		10,068
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3 Zriadenie virtuálneho forenzného a toxikologického laboratória												
– Výstup	Zriadenie virtuálneho laboratória, ktoré je zapojené do bežnej práce agentúry.			5 277		4 735		3 916		3 916		17,845
Špecifický cieľ č. 3 – medzisúčt				5 277		4 735		3 916		3 916		17,845
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 4 Posilnenie úlohy národných kontaktných miest siete REITOX												
– Výstup	Počet vydaných upozornení na úrovni EÚ.			0,800		0,800		0,800		0,800		3,200
Špecifický cieľ č. 4 – medzisúčt				0,800		0,800		0,800		0,800		3,200

ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 5												
Posilnenie právomoci v súvislosti s informačnými kampaňami a komunikáciou o rizikách												
– Výstup	Počet vytvorených kampaní alebo podpora ich vývoja.			0 200		1,069		1,138		1,176		3,583
Špecifický cieľ č. 5 – medzisúčet				0 200		1,069		1,138		1,176		3,583
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 6												
Posilnenie kapacity v otázkach ponuky a bezpečnosti												
– Výstup	Počet spravodajských správ o otázkach na strane ponuky poskytnutých orgánom presadzovania práva.			3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
Špecifický cieľ č. 6 – medzisúčet				3,577		3,804		4,161		4,406		15,949
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 7												

Objasnenie medzinárodného rozmeru												
– Výstup	Počet oznámení do systému EÚ pre včasné varovanie			0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
Špecifický cieľ č. 7 – medzisúčet				0,769		1,314		1,490		1,440		5,014
NÁKLADY SPOLU				14 137		15 634		16 376		16 784		62 931

3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje [subjektu]

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

Dočasní zamestnanci – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022) ⁸⁹	10,524	10,524	10,524	10,524	42,095
Dočasní zamestnanci – dodatočný počet v porovnaní so základnou úrovňou (kumulatívne)	0,900	2,423	3,254	3,600	10,178
Dočasní zamestnanci – SPOLU ⁹⁰	11,424	12,947	13,778	14,124	52,273
Zmluvní zamestnanci – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022)	2,540	2,540	2,540	2,540	10,160
Zmluvní zamestnanci – dodatočný počet v porovnaní so základnou úrovňou (kumulatívne)	–	0,037	0,261	0,485	0,784
Zmluvní zamestnanci – SPOLU	2,540	2,577	2,801	3,025	10,944
Vyslaní národní experti – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022) – žiadni ďalší vyslaní národní experti	0,078	0,078	0,078	0,078	0,313

Všetci zamestnanci SPOLU	14,042	15,603	16,658	17,228	63,530
---------------------------------	--------	--------	--------	--------	---------------

Požiadavky na zamestnancov (ekvivalent plného pracovného času):

⁸⁹ Počet zamestnancov uvedený v návrhu rozpočtu na rok 2022 s predpokladom, že personál zostane stabilný do roku 2024, vypočítaný na základe priemerných jednotkových personálnych nákladov, ktoré sa majú použiť v legislatívnom finančnom výkaze, a indexovaný podľa opravného koeficientu pre Portugalsko (91,1 %).

⁹⁰ V tejto fáze nie je možné poskytnúť podrobné rozdelenie na dočasných zamestnancov v skupine AD a dočasných zamestnancov v skupine AST. Odhady personálnych nákladov sa vykonali na základe priemerných nákladov na dočasného zamestnanca, indexované podľa opravného koeficientu pre Portugalsko (91,1 %).

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

Dočasní zamestnanci – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022)	76	76	76	76
Dočasní zamestnanci – dodatočný počet v porovnaní so základnou úrovňou (kumulatívne)	13	22	25	27
Dočasní zamestnanci – SPOLU	89	98	101	103
Zmluvní zamestnanci – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022)	34	34	34	34
Zmluvní zamestnanci – dodatočný počet v porovnaní so základnou úrovňou (kumulatívne)	–	1	6	7
Zmluvní zamestnanci – SPOLU	29	38	40	41
Vyslaní národní experti – základná úroveň (návrh rozpočtu na rok 2022)	1	1	1	1

SPOLU	119	137	142	145
--------------	------------	------------	------------	------------

Ľudské zdroje potrebné na plnenie cieľov nového mandátu boli odhadnuté v spolupráci s EMCDDA. Pri odhadoch sa prihliadalo na očakávaný nárast pracovného zaťaženia, keďže zainteresované strany čoraz viac využívajú služby EMCDDA, ako aj na čas, ktorý EMCDDA potrebuje na absorpciu zdrojov, aby sa nestalo, že agentúra nebude môcť včas plne vyčerpať príspevok EÚ a zaviazat' rozpočtové prostriedky. V odhadoch sú zahrnuté aj náklady potrebné na zriadenie virtuálneho laboratória vrátane počiatočných jednorazových nákladov.

Personál potrebný na revíziu mandátu je odôvodnený pretrvávajúcimi operačnými potrebami, a to najmä v oblastiach, ktoré agentúra podrobne opísala. Predpokladané pridané profily zamestnancov sa zapoja do operácií a nepredstavujú zvýšenie počtu zamestnancov v administratívne/režijných nákladoch, čím prispievajú k efektívnosti operácií:

- Forenzní a toxikologickí vedci/chemici:** Potrebni na posúdenie hrozieb, pre virtuálne laboratórium, na analýzu drog, analýzu prekursorov, profilovanie výrobných miest, úmrtí a otravy atď.
- Analytici s odbornými znalosťami v oblasti operačných a strategických aspektov kriminálnej polície a bezpečnosti:** Tieto odborné znalosti sú v súčasnosti v rámci agentúry mimoriadne obmedzené.

- c) **Strategickí a operační analytici:** Potřební na rozvoj mezinárodní a geopolitické analýzy, posudzovania hrozieb a včasného varovania v rámci EÚ, ako aj pri identifikácii vonkajších hrozieb.
- d) **Dátový vedec, odborníci v oblasti modelovania údajov a dátoví analytici:** Potřební na riadenie analýzy a prezentovanie väčšieho a komplexnejšieho objemu údajov, ktoré by boli zhromaždené prostredníctvom nových úloh.
- e) **Podpora politiky/politológ:** Potřebný na zvýšenú podporu politiky a úlohy hodnotenia politiky.
- f) **Technickí projektoví manažéri:** Na riadenie zmlúv o zbere údajov a výskumných štúdií.
- g) **Školitelia, odborníci v oblasti rozvoja učebných osnov a budovania kapacít:** Na riešenie posilnenej úlohy pri odbornej príprave a budovaní kapacít v rámci EÚ i mimo nej.
- h) **Správa databáz na podporu IKT** atď.: Bude potrebná zvýšená kapacita na podporu plánovaných databáz, infraštruktúry IKT, systémovej bezpečnosti a platforiem zainteresovaných strán, ktoré sú potrebné na poskytovanie možných nových kapacít a kompetencií.
- i) **Architekt umelej inteligencie a architekt obchodnej inteligencie** na pomoc pri vývoji a údržbe digitálnej platformy EMCDDA a vývoji nových riešení, strojového učenia a analýzy údajov.

Celkový počet zamestnancov v rámci revidovaného mandátu do roku 2027 sa navrhuje na 145 – vrátane 103 dočasných zamestnancov, 41 zmluvných zamestnancov a jedného vyslaného národného experta. Celkový počet 145 zamestnancov, ktorí majú v agentúre pracovať do roku 2027, nezahŕňa zamestnancov prijatých na základe *ad hoc* dohôd o grante/delegácii/príspevku, ktorí sa uvádzajú samostatne v oddiele 4.3 rozpočtu EÚ. Uskutočnenie náboru sa plánuje v polovici roka. Sumy boli primerane upravené: náklady na novoprijatých zamestnancov sa odhadujú na 50 % priemerných nákladov v roku ich náboru. Navrhované doplnenie zamestnancov sa považuje za potrebné na zvýšenie efektívnosti operácií, keďže počet administratívnych zamestnancov zostáva nezmenený.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre materské GR

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)				
20 01 02 01 a 20 01 02 02 (ústredie a zastúpenia Komisie)	1	1	1	1
20 01 02 03 (delegácie)				
01 01 01 01 (nepriamy výskum)				
10 01 05 01 (priamy výskum)				
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času: FTE)⁹¹				
20 02 01(ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)				
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)				
Rozpočtový riadok (rozpočtové riadky) (uved'te) ⁹²	– ústredie ⁹³			
	– delegácie			
01 01 01 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)				
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)				
Iné rozpočtové riadky (uved'te)				
SPOLU	1	1	1	1

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

⁹¹ ZZ = zmluvný zamestnanec, MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert, DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

⁹² Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁹³ Najmä pre fondy politiky súdržnosti EÚ, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky námorný, rybolovný a akvakultúrny fond (ENRAF).

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Zastupujú Komisiu v správnej rade agentúry. Vypracúvajú stanoviská Komisie k ročnému pracovnému programu a monitorujú jeho vykonávanie. Monitorujú plnenie rozpočtu. Pomáhajú agentúre pri rozvoji jej činností v súlade s politikami EÚ, a to aj prostredníctvom účasti na stretnutiach odborníkov.
Externí zamestnanci	<i>Nepredpokladajú sa žiadni externí zamestnanci</i>

Opis výpočtu nákladov na ekvivalent plného pracovného času by mal byť uvedený v oddiele 3 prílohy V.

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☐ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

Návrh zahŕňa dodatočné finančné a ľudské zdroje pre EMCDDA v porovnaní s tým, čo je v súčasnosti rozpočtované v návrhu VFR (prehľad č. 68). Rozpočtový vplyv dodatočných finančných zdrojov pre EMCDDA sa vykompenzuje prostredníctvom kompenzačného zníženia naplánovaných výdavkov v okruhu 4.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁹⁴.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- ☒ Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

⁹⁴

Pozri články 12 a 13 nariadenia Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093 zo 17. decembra 2020, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy
 - ☐ uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁹⁵						
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok									

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

--

⁹⁵

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odpočítaní 20 % na náklady na výber.