



Brusel 30. května 2022
(OR. fr, en)

9297/22

Interinstitucionální spis:
2022/0009 (COD)

CORDROGUE 50
SAN 275

POZNÁMKA K BODU „A“

Odesílatel: Výbor stálých zástupců (část II)

Příjemce: Rada

Č. předchozího
dokumentu: 9062/22

Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o Agentuře
Evropské unie pro drogy.
– obecný přístup

ÚVOD

- i) Dne 12. ledna 2022 předložila Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o Agentuře Evropské unie pro drogy¹.
- ii) Návrh usiluje o posílení stávajícího mandátu Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (EMCDDA), a vybavit tak budoucí agenturu nástroji, které jí umožní reagovat účinnějším způsobem na nové výzvy, poskytovat lepší podporu členským státům a přispívat ke zlepšení situace na mezinárodní úrovni.

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

Cílem návrhu je zejména výslovně zahrnout polyvalentní užívání; posílit kapacity v oblasti monitorování a posuzování hrozeb; zřídit síť laboratoří, která zajistí, aby agentura měla k dispozici veškeré forenzní a toxikologické informace; posílit postavení vnitrostátních kontaktních míst s cílem zajistit, aby byly schopny poskytovat relevantní údaje; a konečně stanovit pravomoc agentury v oblasti provádění fakticky podložených opatření s cílem informovat a varovat v případě, že se na trhu objeví zvláště nebezpečné látky. Cílem návrhu je rovněž objasnit úlohu agentury na mezinárodní scéně a přizpůsobit institucionální rámec agentury společnému přístupu Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise k decentralizovaným agenturám EU.

- iii) Návrh je založen na čl. 168 odst. 5 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) a vztahuje se na něj řádný legislativní postup.

ČINNOST V RÁMCI JINÝCH ORGÁNŮ A INSTITUCÍ

- iv) Evropský parlament svůj postoj v prvním čtení dosud nepřijal. Návrhem byl pověřen Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci, jehož zpravodajkou je Isabel Santosová (S&D, PT).
- v) Evropský hospodářský a sociální výbor přijal stanovisko na plenárním zasedání ve dnech 18. a 19. května 2022.
- vi) Výbor regionů se rozhodl stanovisko k tomuto návrhu nevydávat.
- vii) Jeden vnitrostátní parlament předložil stanovisko k uplatňování zásady subsidiarity a zásady proporcionality.²

² Dokument 8455/22.

ČINNOST V RÁMCI PŘÍPRAVNÝCH ORGÁNŮ RADY

- viii) Komise návrh poprvé představila Horizontální pracovní skupině Horizontální pracovní skupině pro drogy (HDG) dne 13. ledna 2022. V návaznosti na tuto úvodní obecnou diskusi se pracovní skupina HDG během francouzského předsednictví návrhem zabývala na zasedáních konaných ve dnech 2. a 3. února, 1. a 2. března, 6. a 7. dubna a 3. a 4. května 2022. Pracovní skupina HDG dospěla k všeobecné předběžné dohodě o návrhu, která je uvedena v příloze.
- ix) V průběhu jednání v rámci pracovní skupiny HDG členské státy obecně podpořily míru ambicí návrhu, jeho obecné cíle i nutnost rychlého přijetí nástroje. Na základě připomínek vyjádřených členskými státy během diskusí v rámci pracovní skupiny HDG přepracovalo předsednictví některá ustanovení návrhu Komise, zejména pokud jde o:
- 1) objasnění obecných úkolů agentury, jak jsou popsány v článku 4, jakož i o úkol monitorování drogové problematiky agenturou ve smyslu článku 7, s cílem zajistit vyvážený přístup a pokrýt všechny relevantní aspekty drogové problematiky;
 - 2) upřesnění definice polyvalentního užívání;
 - 3) objasnění úlohy vnitrostátních kontaktních míst ve vztahu k řadě konkrétních úkolů agentury v rámci celého znění s cílem zajistit, aby byla vnitrostátní kontaktní místa o práci agentury řádně informována a zapojena do její činnosti;
 - 4) přezkum úkolů agentury v oblasti prevence podle článku 16, s důrazem na nutnost přípravy a podpory fakticky podložených opatření, na osvědčené postupy a osvětové kampaně;

- 5) přezkum úkolů agentury, pokud jde o vnitrostátní opatření podle článku 17 s důrazem na dobrovolnou povahu hodnocení těchto opatření;
 - 6) přezkum a vyjasnění zřízení, úlohy a úkolů vnitrostátních kontaktních míst podle článků 32 a 33 s cílem zajistit, aby tato kontaktní místa pomáhala agentuře v účinném plnění jejích úkolů, a přispívala tak ke koordinované činnosti Unie, přičemž jakákoli harmonizační opatření jsou vyloučena a členským státům je ponechána pravomoc rozhodovat o správě, struktuře a základních úkolech vnitrostátních kontaktních míst ve vztahu k jiným příslušným vnitrostátním orgánům;
 - 7) přezkum ustanovení článku 34 týkajících se hodnocení vnitrostátních kontaktních míst s upřesněním jednotlivých fází postupu včetně vydání doporučení a s cílem zajistit, aby agentura nabídla vnitrostátním kontaktním místům odpovídající podporu na posílení kapacit;
 - 8) přezkum ustanovení článku 43 o jmenování výkonného ředitele agentury, jeho hodnocení, prodloužení jeho funkčního období nebo jeho odvolání s cílem zajistit náležitou úlohu správní rady.
- x) Předsednictví se domnívá, že znění uvedené v příloze této poznámky představuje vyvážený kompromis mezi postoji vyjádřenými delegacemi a dobrý základ pro dosažení obecného přístupu. Změny textu oproti návrhu Komise (dokument 5304/22) jsou vyznačeny **tučně a podtržením** a vypuštěný text znaky [...].
- xi) Kompromisnímu znění předsednictví byla vyjádřena podpora (jednomyslná) na zasedání Výboru stálých zástupců dne 25. května 2022.

ZÁVĚR

- xii) S ohledem na výše uvedené se Rada vyzývá, aby dosáhla obecného přístupu ke znění uvedenému v příloze této poznámky, jež poslouží jako základ pro jednání s Evropským parlamentem v rámci řádného legislativního postupu.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o Agentuře Evropské unie pro drogy

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem³,
po konzultaci s Výborem regionů⁴,
v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost bylo zřízeno nařízením Rady (EHS) č. 302/93⁵. Tento zřizovací akt byl přepracován v roce 2006 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006⁶.
- (2) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost bylo zřízeno s cílem poskytovat věcné, objektivní, spolehlivé a srovnatelné informace o drogách, drogové závislosti a jejich důsledcích na úrovni Unie s cílem poskytnout Unii a členským státům faktické poznatky pro tvorbu politik a vedení iniciativ zaměřených na boj proti drogám, a tím jim poskytnout přidanou hodnotu, když v rámci svých příslušných oblastí působnosti přijímají opatření nebo rozhodují o opatřeních k řešení drogové problematiky.

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ Úř. věst. C , , s. .

⁵ Nařízení Rady (EHS) č. 302/93 ze dne 8. února 1993 o zřízení Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (Úř. věst. L 36, 12.2.1993, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 ze dne 12. prosince 2006 o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (přepracované znění) (Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1).

Zřízení a fungování [...] Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost (**EMCDDA**) zjevně zlepšilo dostupnost informací o drogách a drogové závislosti v celé [...] **Unii i v mezinárodním měřítku**.

- (3) Ačkoli jeho obecný cíl je stále platný a měl by být zachován, nařízení (ES) č. 1920/2006 jako takové již [...] **neposkytuje odpovídající rámec** pro řešení současných a budoucích problémů souvisejících s drogami. Mandát Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost by proto měl být revidován, mimo jiné i za **účelem** jeho nahrazení, **posílení** a přejmenování na „Agenturu Evropské unie pro drogy“ (dále jen „agentura“). Vzhledem k tomu, že je třeba provést podstatné změny nařízení (ES) č. 1920/2006, aby se zohlednil společný přístup k decentralizovaným agenturám Unie⁷ a vývoj drogové problematiky, mělo by být uvedené nařízení v zájmu jasnosti nahrazeno novým nařízením.
- (4) V nařízení (ES) č. 1920/2006 **byl kladen důraz** především na otázky související se zdravím. [...] **Ačkoli je důležité toto zaměření zachovat**, [...] je nutné zabývat se [...] **rovněž** [...] nabídkou drog, **aby** se snížila dostupnost drog v Unii a omezila poptávka po drogách, **což by přispělo k řešení vazeb s jinými bezpečnostními hrozbami**. Otázky **týkající se drogové problematiky** související se zdravím a s nabídkou jsou neoddělitelně spjaty. [...] Za **účelem poskytování věcných, objektivních, spolehlivých a srovnatelných významných údajů a analýz z celé Unie** by se agentura měla [...] zabývat drogovou problematikou [...] **tak, že k drogám, užívání drog, poruchám a závislostem souvisejícím s užíváním drog, k prevenci, léčbě, péči, snižování rizik a nepříznivých důsledků, rehabilitaci, opětovnému začleňování do společnosti a rekonvalescenci, nabídce drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a k dalším relevantním otázkám souvisejícím s drogami a jejich důsledky zaujme multidisciplinární přístup**.

⁷ Společné prohlášení Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise o decentralizovaných agenturách ze dne 19. července 2012, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32021C1221\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32021C1221(01)).

- (5) Činnost agentury by měla být prováděna s náležitým ohledem na příslušné pravomoci Unie a jejích členských států v oblasti drog a **ochrany zdraví, zejména s cílem chránit a zlepšovat lidské zdraví a bojovat proti nejzávažnějším přeshraničním zdravotním hrozbám. Mandát agentury by měl zejména zahrnovat komplexní soubor opatření na podporu, koordinaci nebo doplnění činností členských států týkajících se monitorování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které představují drogy, včasného varování před nimi a boje proti nim, mimo jiné včetně přiměřených pobídkových opatření.** Měla by se zabývat různými aspekty drogové problematiky a použitými řešeními. Agentura by se přitom měla řídit příslušnými [...] **strategickými dokumenty v oblasti drog** přijatými Unií, zejména použitelnou strategií a akčním plánem EU pro oblast drog.
- (6) Při provádění svých činností by agentura měla v **rámci jejich mandátů** spolupracovat s jinými **příslušnými institucemi, subjekty a agenturami** Unie [...] a měla by zohledňovat jejich činnosti, aby se zabránilo dvojímu provádění těchto činností. Spolupráce by rovněž měla probíhat na mezinárodní úrovni s příslušnými orgány a subjekty ve třetích zemích, **jakož i za podpory činnosti Unie** a [...] **členských států** na úrovni Organizace spojených národů.
- (6a) V zájmu dosažení maximální účinnosti při řešení drogové problematiky je rovněž důležité, aby agentura udržovala úzký dialog s vědeckou obcí, organizacemi občanské společnosti, včetně organizací osob užívajících drogy, a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami.**

- (7) Stále častější je polyvalentní užívání [...]. **Agentura** by proto [...] měla **při své práci** [...] **rovněž věnovat náležitou pozornost** závislostem na dalších látkách, **jsou-li tyto látky, at' už legální, či nelegální, konzumovány** společně s drogami, a **to současně, nebo v krátkém sledu po nich** [...].
- (8) Agentura by měla rozvíjet své **koordinační a podpůrné** činnosti ve třech hlavních oblastech kompetencí, tj. monitorování, které povede k lépe informovaným politikám; [...] **přípravenosti**, která povede k informovanějším opatřením; a rozvoji kompetencí, což povede k důraznější reakci Unie a **členských států** na problematiku drog.
- 9) Hlavním úkolem agentury by mělo být i nadále shromažďování, analýza a šíření údajů. **Při plnění tohoto úkolu by agentura měla věnovat zvláštní pozornost dodržování právního rámce pro zpracování osobních údajů a neměla by shromažďovat žádné údaje umožňující identifikovat jednotlivce nebo malé skupiny jednotlivců.** Standardní údaje jsou shromažďovány prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst, která by měla pro agenturu zůstat [...] **prvořadými** poskytovateli údajů. Díky inovativním metodám shromažďování údajů jsou stále dostupnější další zdroje údajů bližší reálnému času. Agentura by proto měla mít přístup k [...] **relevantním** dostupným údajům, aby získala ucelený obraz o drogové problematice v Unii a o vnějších faktorech, které ji ovlivňují, a **měla by průběžně informovat vnitrostátní kontaktní místa.**

- 10) Vnitrostátní kontaktní místa tvoří základ systému Unie pro monitorování drog a podávání zpráv o drogách. Shromažďují informace a poskytují srovnatelné a vědecky spolehlivé údaje o vnitrostátní situaci v oblasti drog, které jsou podkladem pro monitorování situace v celé Unii. Vnitrostátní kontaktní místa jsou rovněž klíčová v procesu zlepšování metodik a nástrojů shromažďování údajů a vypracovávají příslušné pokyny pro jejich uplatňování. Kromě toho se účastní systému včasného varování a informují o nových trendech v užívání stávajících psychoaktivních látek nebo o nových vzorcích užívání zahrnujících kombinace psychoaktivních látek, které představují potenciální zdravotní riziko. Kromě toho nabízejí podporu při vypracovávání různých produktů agentury. Je proto nezbytné, aby vztah mezi agenturou a vnitrostátními kontaktními místy byl symbiotický a obě strany se vzájemně posilovaly a aby se [...] požadavky agentury na údaje odrážely ve vnitrostátních kontaktních místech. Vnitrostátní kontaktní místa by měla mít v rámci členských států pravomoc přijímat veškeré relevantní údaje od různých vnitrostátních orgánů. [...] Mandát agentury by měl umožňovat co největší zefektivnění v oblasti shromažďování údajů v členských státech, aby se zabránilo dvojímu vykazování a zdvojení činností, přičemž je třeba vyhnout se jakýmkoli harmonizačním opatřením a rozhodnutí týkající se správy, struktury nebo základních úkolů vnitrostátních kontaktních míst ve vztahu k ostatním příslušným orgánům by měla být v souladu se Smlouvami ponechána v kompetenci členských států.
- (10a) Vztah mezi agenturou a vnitrostátními kontaktními místy jakožto hlavními poskytovateli údajů agentuře je nezbytné postavit na vzájemné důvěře a trvalém dialogu, a to na základě jasného a účinného mechanismu fungování a souboru pravidel. Agentura by proto měla mít pravomoc vnitrostátní kontaktní místa finančně podporovat a přispívat k jejich účinnému fungování, mimo jiné i tím, že bude provádět posuzování každého vnitrostátního kontaktního místa, které bude přímo souviset s jeho přínosem ke koordinované činnosti Unie v oblasti drog.

- (11) S cílem usnadnit a strukturovat shromažďování údajů, výměnu kvalitativních i kvantitativních informací a podpořit vytvoření integrovaného a interoperabilního monitorovacího systému, který umožní monitorování v reálném čase, by agentura měla [...] **vypracovat** vhodná digitální **řešení nezbytná pro vykonávání jejích úkolů** [...].
- (12) Aby agentura mohla lépe využívat dostupné informace, například k vydávání proaktivnějších opatření, jako je posouzení hrozeb, strategická zpravodajská hlášení a varování, a aby se zvýšila připravenost Unie na budoucí vývoj, měly by být **oproti centru EMCDDA** posíleny monitorovací a analytické možnosti agentury.
- (13) V zájmu zlepšení připravenosti Unie je rovněž nezbytné mít ucelený obraz o možném budoucím vývoji drogové problematiky. Aby se agentura a tvůrci politik na tento budoucí vývoj připravili a **lépe vybavili**, měla by agentura provádět pravidelné prognózy s ohledem na megatrendy, což jsou dlouhodobé hnací síly, které jsou pozorovatelné již nyní a pravděpodobně budou mít významný vliv na utváření budoucnosti, s cílem určit nové výzvy a příležitosti pro reakci na drogové problémy.
- (14) Drogová problematika [...] **stále více** využívá technologie, což se opět ukázalo během pandemie COVID-19, kdy bylo zaznamenáno větší využívání nových technologií, které usnadňují distribuci drog. Odhaduje se, že přibližně dvě třetiny nabídek na darknetu se týkají drog. Obchodování s drogami využívá různé platformy, včetně sociálních sítí a mobilních aplikací. Tento vývoj se odráží v reakcích na drogovou problematiku, kdy dochází k většímu využívání **intervencí online včetně** mobilních aplikací a intervencí v oblasti elektronického zdravotnictví. V rámci svého uceleného přístupu k drogové problematice by agentura měla tento vývoj monitorovat společně s dalšími příslušnými agenturami Unie a se zamezením zdvojení činností.

- (15) Novými psychoaktivními látkami, které představují rizika pro veřejné zdraví a společenská rizika v celé Unii, je nutné se **odpovídajícím** způsobem zabývat, **mimo jiné i na** úrovni Unie. Je proto nezbytné tyto látky sledovat a zachovat systém včasného varování EU, aby bylo možné rychle reagovat. Výměna informací a systém včasného varování týkající se nových psychoaktivních látek, včetně úvodní zprávy a hodnocení rizik nových psychoaktivních látek, byly nedávno doplněny a měly by již zůstat nezměněny.
- (16) Na základě posíleného monitorování ze strany agentury a zkušeností získaných při hodnocení rizik nových psychoaktivních látek by agentura měla rozvíjet schopnosti obecného posouzení hrozeb v **oblasti zdraví a bezpečnosti**. Je naléhavě nutné mít proaktivnější schopnost rychle určit nové hrozby a poskytnout informace pro rozvoj protipatření, neboť dynamická povaha moderní drogové problematiky znamená, že příslušné problémy se mohou rychle šířit přes hranice.
- (17) Vzhledem k tomu, že nebezpečné látky a **nebezpečné vzorce užívání** by mohly představovat hrozbu pro veřejné zdraví, měla by mít agentura možnost vydávat varování **doplňující příslušné vnitrostátní systémy varování, aniž by tím byly tyto systémy dotčeny**. Na podporu této funkce by agentura měla vytvořit evropský systém výstrahy v oblasti drog, k němuž by měly přístup vnitrostátní orgány. Tento systém by měl usnadnit rychlou výměnu informací, na základě kterých mohou být nutná rychlá opatření na ochranu veřejného zdraví, bezpečnosti a ochrany. [...]
- (18) Prekursory drog jsou látky nezbytné pro výrobu drog, například amfetaminů, kokainu a heroinu. Vzhledem k tomu, že výroba nedovolených drog v Unii roste, měla by být posílena prevence obchodování s prekursory drog a jejich přesměrování z legálních distribučních cest k výrobě nedovolených drog. Na podporu tohoto úsilí by agentura měla mít svou roli při monitorování zneužívání prekursorů drog a obchodování s nimi a měla by být nápomocna Komisi při provádění právních předpisů Unie týkajících se prekursorů drog.

- (19) Vzhledem k rostoucí potřebě forenzních a toxikologických údajů a odborných znalostí a [...] **zároveň k** [...] **požadavkům na** [...] **lepší** koordinaci mezi laboratořemi v členských státech je nezbytné zřídit [...] síť forenzních a toxikologických laboratoří, které budou mít znalosti v oblasti drog a poškození souvisejících s drogami. Tato [...] **síť** by měla agentuře umožnit přístup k příslušným informacím, zlepšit její možnosti v dané oblasti a podpořit výměnu znalostí mezi příslušnými laboratořemi v členských státech, aniž by vznikly vysoké náklady na vytvoření a provoz vlastní laboratoře.
- (20) Síť forenzních a toxikologických laboratoří by měla členské státy zastupovat tím, že bude **každému z** nich umožněno jmenovat do této sítě [...] **až tři** laboratoře se zaměřením na toxikologickou a forenzní odbornost. Aby bylo zajištěno co nejširší pokrytí, měli by mít možnost zapojit se do sítě i odborníci z jiných laboratoří, které jsou důležité pro práci agentury, včetně odborníků z evropské sítě celních laboratoří. Tato spolupráce by umožnila všem zúčastněným laboratořím, aby se v různých oblastech od sebe vzájemně učili.
- (21) Za účelem prohloubení znalostí v této oblasti a podpory členských států by agentura měla **být pověřena úkolem** vymezit a financovat příslušné projekty, například vypracování referenčních norem pro nové léky, vypracování toxikologických nebo farmakologických studií a charakteristiky drog. Tento přístup by podpořil sdílení informací mezi příslušnými laboratořemi a snížil by náklady pro jednotlivé laboratoře.

- (22) Agentura **bude** [...] **mít možnost** přístupu k údajům a bude moci **získat** nezbytné vědecké zkušenosti, aby mohla rozvíjet a prosazovat fakticky podložené [...] **intervence** a osvědčené postupy a [...] **zvyšovat povědomí o nežádoucích účincích drog**, prevenci, [...] **opatřeních na zmírnění rizika** a [...] **nepříznivých důsledků, léčbě, péči, rehabilitaci a zotavení**, včetně [...] **prosazování provádění a aktualizování stávajících** norem kvality pro drogovou prevenci (evropské požadavky na jakost v oblasti drogové prevence) nebo osnov poskytujících činitelům s rozhodovacími pravomocemi a tvůrcům politiky znalosti o fakticky podložených nejúčinnějších preventivních intervencích a přístupech (osnovy prevence Evropské unie).
- (23) Vzhledem ke své **celounijní** perspektivě [...] by agentura měla být schopna **posoudit** vnitrostátní opatření a odbornou přípravu, například v oblasti prevence, léčby, snižování nepříznivých důsledků a dalších souvisejících opatření, s ohledem na jejich soulad s nejnovějším stavem vědeckého poznání a na jejich prokázanou užitečnost. Členské státy [...] by měly mít možnost [...], **pokud se tak rozhodnou, využít posouzení** [...] jako značku kvality své práce.
- (24) Vzhledem k tomu, že agentura [...] **bude mít** na úrovni Unie jedinečné postavení, které jí umožňuje porovnávat údaje a osvědčené postupy, měla by [...] **být pověřena tím, aby nabízela pomoc, mimo jiné pokud to členské státy potřebují**, a tak strukturovanějším **způsobem pomáhala při** hodnocení a vypracování vnitrostátních strategií pro oblast drog napříč členskými státy [...]. Kromě toho by měla být posílena úloha agentury při poskytování odborné přípravy a podpory členským státům při provádění norem kvality a osvědčených postupů s ohledem na odborné znalosti, které v těchto oblastech [...] **bude vyvíjet**.

- (25) Povinnosti agentury v oblasti mezinárodní spolupráce by měly být vymezeny jasně[...], aby se mohla plně zapojit do těchto činností a reagovat na žádosti třetích zemí a subjektů. Agentura by měla být schopna **nabídnout odpovídající vědecké a fakticky podložené nástroje s cílem** přispívat v **souladu se Smlouvami** k rozvoji a provádění vnějšího rozměru politiky Unie pro oblast drog [...] jako prostředku k zajištění účinného a soudržného provádění politik Unie pro oblast drog na vnitřní i mezinárodní úrovni. Aby agentura [...] **měla možnost** na tento úkol přidělit dostatečné zdroje, měla by být součástí jejích hlavních úkolů práce v oblasti mezinárodní spolupráce. Měla by být založena na rámci mezinárodní spolupráce agentury, který by měl být v souladu se **Smlouvami a** prioritami, které Unie v oblasti mezinárodní spolupráce má, a měl by být pravidelně revidován s cílem zajistit, že bude odpovídajícím způsobem odrážet mezinárodní vývoj a **priority**.
- (26) S cílem pomoci financování výzkumu v oblasti bezpečnosti a **zdraví** ze strany Unie za účelem rozvinutí jeho plného potenciálu a řešení potřeb politiky pro oblast drog by agentura měla být Komisi nápomocna při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění rámcových programů Unie pro výzkum a inovace, které jsou relevantní pro cíle agentury. Pokud je agentura nápomocna Komisi při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění rámcového programu Unie, neměla by z tohoto programu dostávat finanční prostředky, aby se zabránilo možnému střetu zájmů. V neposlední řadě by se agentura měla podílet na celounijních iniciativách zabývajících se výzkumem a inovacemi s cílem zajistit, že budou vyvíjeny technologie nezbytné pro její činnosti a budou k dispozici pro použití.
- (27) Správní radě **agentury** by při přípravě [...] rozhodnutí **agentury** měla pomáhat výkonná rada. V čele agentury by měl být výkonný ředitel. Správní radě a výkonnému řediteli by měl být v příslušných vědeckých záležitostech i nadále nápomocen vědecký výbor.
- (28) [...]

- (29) Agentura by měla mít k plnění svých úkolů dostatečné zdroje a měla by mít samostatný rozpočet. Měla by být financována především z příspěvku ze souhrnného rozpočtu Unie. Na příspěvek Unie a veškeré subvence ze souhrnného rozpočtu Unie by se měl vztahovat rozpočtový proces Unie. Kontrolu účtů by měl provádět Účetní dvůr Evropské unie.
- (30) Poplatky zlepšují financování agentury a lze o nich uvažovat v případě konkrétních záležitostí, které lze jasně oddělit od hlavních úkolů [...] **agentury**. Agentura by **proto měla mít pravomoc vybírat poplatky, které by měly být stanoveny transparentním způsobem a** pokrývat její náklady na poskytování příslušných služeb.
- (31) Výkonný ředitel by měl předkládat výroční zprávu agentury Evropskému parlamentu a Radě. Evropský parlament a Rada by dále měly mít možnost vyzvat výkonného ředitele, aby podal zprávu o plnění svých povinností.
- (32) Na agenturu by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001⁸. Agentura by měla být ohledně svých činností co nejtransparentnější, aniž by však ohrozila dosažení cíle svých operací.
- (33) Na agenturu by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁹ a interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)¹⁰, k níž již Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost přistoupilo.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

¹⁰ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (34) Za účelem kontroly a zajištění výkonnosti agentury a toho, aby jí její mandát umožňoval provádět nezbytné činnosti, které vyžaduje vývoj trhu s drogami a vývoj politik, by mělo být pravidelně prováděno externí hodnocení činnosti agentury a v případě potřeby by její mandát měl být odpovídajícím způsobem upraven.
- (35) Agentura by měla **v souladu s příslušnými ustanoveními Smlouvy** při provádění svého pracovního programu úzce spolupracovat s příslušnými mezinárodními organizacemi, dalšími vládními a nevládními subjekty a příslušnými technickými subjekty z Unie i mimo ni, zejména s cílem zabránit zdvojování práce a zajistit přístup ke všem údajům a nástrojům potřebným k plnění jejího mandátu, **a přitom by měla v této oblasti respektovat kompetence členských států.**
- (36) Agentura nahrazuje Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost zřízené nařízením (ES) č. 1920/[...] **2006** a je jeho nástupcem. Měla by proto být právním nástupcem pro všechny jeho smlouvy, včetně pracovních smluv, závazků a nabytého majetku. Mezinárodní dohody uzavřené Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost před datem použitelnosti tohoto nařízení by měly zůstat v platnosti.
- (37) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zřízení agentury, která se zabývá drogovou problematikou, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale z důvodu rozsahu a účinků opatření je lze spíše lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I
CÍLE A OBECNÉ ÚKOLY AGENTURY

Článek 1

Zřízení agentury

1. Tímto nařízením se zřizuje Agentura Evropské unie pro drogy (dále jen „agentura“).
2. Agentura nahrazuje Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost zřízené nařízením (ES) č. 1920/2006 a je jeho nástupcem.

Článek 2

Právní postavení a sídlo

1. Agentura je subjektem Unie s právní subjektivitou.
2. Agentura má v každém členském státě nejširší způsobilost k právním úkonům, kterou jeho vnitrostátní právo přiznává právnickým osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý a nemovitý majetek a být účastníkem v soudním řízení.
3. Sídlo agentury je v Lisabonu v Portugalsku.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „drogou[...]“ **cokoli z následujících látek:**
 - a) **látka uvedená v Jednotné úmluvě Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, nebo v Úmluvě Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971;**
 - b) **kterákoli z látek uvedených** v [...] **příloze** rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV¹¹;
- 2) „novými psychoaktivními látkami“ látky definované v čl. 1 bodě 4 rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV;
- 3) „polyvalentním užíváním“ [...] užívání jedné nebo více psychoaktivních látek nebo typu látky, ať už [...] nelegální [...] **či legální (zejména léčivých přípravků, alkoholu, tabáku)**, jsou-li [...] **konzumovány současně s drogami, nebo v krátkém sledu** po nich;
- 4) „prekursory drog“ látky, které jsou regulovány a sledovány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004¹² a nařízením Rady (ES) č. 111/2005¹³;
- 5) „zúčastněnými zeměmi“ členské státy a třetí země, které uzavřely s Unií dohodu v souladu s článkem 54 **tohoto nařízení**;
- 6) „mezinárodní organizací“ organizace a subjekty mezinárodního práva veřejného, které jsou jí podřízeny, nebo jiný subjekt zřízený dohodou mezi dvěma nebo více zeměmi nebo na jejím základě;

¹¹ Rámcové rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ze dne 25. října 2004, kterým se stanoví minimální ustanovení týkající se znaků skutkových podstat trestných činů a sankcí v oblasti nedovoleného obchodu s drogami (Úř. věst. L 335, 11.11.2004, s. 8).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1).

¹³ Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi [...] **Unií** a třetími zeměmi (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1).

- 7) „úmluvami Organizace spojených národů o drogách“ Jednotná úmluva Organizace spojených národů o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972¹⁴, Úmluva Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971¹⁵ a Úmluva Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988¹⁶;
- 8) „systémem Organizace spojených národů“ systém kontrolních mechanismů zřízený úmluvami Organizace spojených národů o drogách.

Článek 4

Obecné úkoly agentury

Agentura poskytuje Unii a jejím členským státům věcné, objektivní, spolehlivé a srovnatelné informace, včasné varování a hodnocení rizik na úrovni Unie, pokud jde o drogy [...], **užívání drog, poruchy a závislosti související s užíváním drog, prevenci, léčbu, péči, snižování rizik a nepříznivých důsledků, rehabilitaci, opětovné začleňování do společnosti a rekonvalescenci, nabídku drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a o další relevantní otázky související s drogami a jejich důsledky a** doporučuje vhodná a fakticky podložená konkrétní opatření ohledně toho, jak [...] **účinně a včas** řešit související výzvy. **Při plnění svých úkolů uplatňuje agentura k drogové problematice fakticky podložený, integrovaný, vyvážený a multidisciplinární přístup, který začleňuje hledisko lidských práv, genderové rovnosti, veřejného zdraví a rovnosti v oblasti zdraví.**

¹⁴ Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 976, č. 14152.

¹⁵ Sbírka smluv Organizace spojených národů, sv. 1019, č. 14956.

¹⁶ Sbírka úmluv Organizace spojených národů, svazek 1582, č. 27627.

Článek 5
Zvláštní úkoly

1. Za účelem provádění obecného úkolu stanoveného v článku 4 plní agentura tyto úkoly:
 - a) monitorovací úkoly, které zahrnují:
 - 1) shromažďování a **analýzu** informací a údajů podle čl. 6 odst. 1;
 - 2) šíření informací [...], údajů a **výsledků analýzy** podle čl. 6 odst. 5; a
 - 3) monitorování drogové problematiky, včetně [...] zdravotního a **sociálního** rozměru a rozměru bezpečnosti a ochrany podle článku 7;
 - b) úkoly v oblasti připravenosti, k nimž patří:
 - 1) výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování o těchto látkách, včetně přípravy úvodní zprávy a hodnocení rizik podle článků 8 až 11;
 - 2) posouzení hrozeb v **oblasti zdraví a bezpečnosti** a připravenost podle článku 12;
 - 3) zřízení a provoz evropského systému výstrahy v oblasti drog podle článku 13;
 - 4) sledování vývoje v oblasti obchodování s prekursory drog a jejich zneužívání a přispívání k provádění právních předpisů o prekursorech drog podle článku 14;
 - 5) zřízení a provoz sítě forenzních a toxikologických laboratoří podle článku 15;

- c) úkoly v oblasti rozvoje kompetencí, k nimž patří:
- 1) vypracování[...] a propagace [...] **fakticky podložených intervencí, osvědčených postupů** a [...] **osvětových činností** podle článku 16;
 - 2) [...] **posouzení** vnitrostátních opatření podle článku 17;
 - 3) podpora členským státům podle článku 18;
 - 4) odborná příprava podle článku 19;
 - 5) mezinárodní spolupráce a technická pomoc podle článku 20;
 - 6) výzkumné a inovační činnosti podle článku 21.
2. Agentura zřídí a bude koordinovat po konzultaci s příslušnými orgány a organizacemi v zúčastněných zemích a ve spolupráci s nimi síť uvedenou v článku 31.
 3. Při plnění a provádění úkolů uvedených v odstavci 1 jedná agentura objektivním, nestranným a vědecky důsledným způsobem.
 4. Agentura **podporuje a** zlepšuje koordinaci mezi vnitrostátními opatřeními a opatřeními Unie v oblastech své činnosti a usnadňuje výměnu informací mezi činiteli s rozhodovací pravomocí, výzkumnými pracovníky, odborníky a subjekty, jež se zabývají problematikou drog ve vládních a nevládních organizacích.
 5. Agentura podle potřeby podporuje při provádění [...] **strategických dokumentů** Komisi, členské státy a další příslušné zúčastněné strany určené ve stávajících [...] **strategických dokumentech** Unie **souvisejících** s drogami.
 6. Při plnění a provádění úkolů uvedených v odstavci 1 může agentura podle potřeby organizovat setkávání odborníků, zřizovat ad hoc pracovní skupiny a financovat projekty a **informuje o tom včas síť Reitox, jak je uvedeno v článku 31. Při organizaci těchto setkání se zvaží možnost on-line zasedání.**

7. Při plnění a provádění úkolů uvedených v odstavci 1 agentura aktivně spolupracuje v **rámci jejich mandátů** s dalšími [...] **institucemi, subjekty a** agenturami [...] Unie, zejména s Europolem, Eurojustem, **Agenturou Evropské unie pro základní práva, Agenturou Evropské unie pro vzdělávání a výcvik v oblasti prosazování práva (CEPOL)**, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, **Evropskou nadací pro zlepšení životních a pracovních podmínek (Eurofound)**, **vědeckou komunitou**, organizacemi občanské společnosti a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami s cílem dosáhnout maximální účinnosti při monitorování a posuzování drogové problematiky a reakci na ni.
8. Agentura se může v rámci svého mandátu zapojit do komunikační činnosti z vlastního podnětu. Přidělení zdrojů na komunikační činnost nesmí být na úkor účinného plnění úkolů uvedených v odstavci 1. Komunikační činnost se provádí v souladu s příslušnými plány pro komunikaci a šíření informací přijatými správní radou.

KAPITOLA II

MONITOROVÁNÍ

Článek 6

Shromažďování a šíření informací a údajů

1. Agentura:

- a) shromažďuje [...] relevantní informace a údaje, včetně informací a údajů sdělovaných vnitrostátními kontaktními místy, které jsou výsledkem výzkumu a jsou dostupné z otevřených zdrojů, a dále údaje pocházející z unijních, nevládních a příslušných mezinárodních organizací a **subjektů**;
- b) shromažďuje informace a údaje potřebné pro monitorování polyvalentního užívání a **jeho důsledků**, jak je uvedeno v čl. 7 odst. 1 písm. [...] **ac**);
- c) **ve spolupráci s** Europolem [...] shromažďuje dostupné informace a údaje od vnitrostátních kontaktních míst [...] o nových psychoaktivních látkách a bez zbytečného odkladu tyto informace předává vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- d) shromažďuje a analyzuje informace a údaje o prekursorech drog, jejich zneužívání a obchodování s nimi;
- e) provádí a zadává výzkumné a monitorovací studie, průzkumy, studie proveditelnosti a pilotní projekty nezbytné pro plnění svých úkolů;
- f) zajišťuje lepší srovnatelnost, objektivitu a spolehlivost informací a údajů na úrovni Unie tím, že **ve spolupráci s vnitrostátními kontaktními místy** stanoví ukazatele a **nezávazné** společné normy [...], jejichž dodržování může agentura doporučit, s cílem zajistit větší jednotnost metod měření, které používají členské státy a Unie; [...]

g) úzce spolupracuje s příslušnými institucemi, subjekty a agenturami Unie a mezinárodními organizacemi a subjekty, zejména s Europol, Úřadem OSN pro drogy a kriminalitu (UNODC) a Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek (INCB) s cílem usnadnit oznamování a vyhnout se zbytečné zátěži pro členské státy.

2. Agentura shromažďuje příslušné vnitrostátní údaje prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst. **Soubor vnitrostátních zpráv se předem projedná a dohodne mezi vnitrostátními kontaktními místy.** [...] **Agentura může využívat i jiné vnitrostátní zdroje** informací [...], **příčemž včas informuje vnitrostátní kontaktní místo.**
3. Agentura v rámci svého mandátu vypracuje metody a přístupy ke shromažďování údajů, mimo jiné prostřednictvím projektů s externími partnery.
4. Agentura [...] vyvine nezbytná digitální řešení, jejichž prostřednictvím jsou informace a údaje **shromažďovány, ověřovány, analyzovány, vykazovány,** spravovány a [...] vyměňovány, **a to i automatizovaným způsobem.**
[...]
5. Agentura šíří informace a údaje:
 - a) zpřístupněním informací, které vytváří, Unii, členským státům a dalším zúčastněným stranám, a to i pokud jde o nový vývoj a měnící se trendy;
 - b) zajištěním rozsáhlého šíření svých analýz, závěrů a zpráv, **mimo jiné i ve vědecké obci, občanské společnosti a dotčených komunitách, a to i mezi osobami, které drogy užívají, s výjimkou citlivých neutajovaných a utajovaných údajů v souladu s článkem 49 tohoto nařízení;**

- c) [...]
- d) vytvářením a zpřístupněním otevřených vědeckých informačních zdrojů [...];
- e) poskytováním informací o normách kvality,[...] **fakticky podložených** osvědčených postupech, **inovativních přístupech** a realizovatelných výsledcích výzkumu v členských státech a usnadněním výměny a provádění těchto norem a postupů.

5a. Agentura může rovněž šířit informace a údaje rozčleněné podle jednotlivých členských států.

5b. Při šíření informací a údajů agentura odkazuje na jejich zdroje.

6. Agentura **pokud možno zajistí, aby shromážděné údaje byly členěny podle pohlaví a aby shromažďování a předkládání údajů zohledňovalo genderově specifické aspekty politiky v oblasti drog.** Neshromažďuje žádné údaje, které by umožňovaly identifikovat osoby nebo malé skupiny osob. Zdrží se jakéhokoli předávání informací týkajících se konkrétních osob.

Článek 7

*Monitorování drogové problematiky a **sdílení osvědčených postupů***

1. Agentura monitoruje:
- a) drogovou problematiku v Unii uceleným způsobem, a to prostřednictvím epidemiologických a jiných ukazatelů, přičemž se zabývá zdravotními a **sociálními** hledisky, bezpečností a ochranou, včetně provádění příslušných [...] **strategických dokumentů Unie v oblasti drog;**

- aa) fakticky podložené osvědčené postupy a inovativní přístupy, pokud jde o reakce v oblasti zdraví, v sociální oblasti a v oblasti bezpečnosti nebo ochrany;**
- ab) užívání drog, poruchy související s užíváním drog, drogové závislosti a související zdravotní rizika a škody a rizikové chování, jakož i nové trendy v těchto oblastech;**
- ac) polyvalentní užívání a jeho důsledky, zejména zvýšené riziko zdravotních a sociálních problémů, sociální determinanty užívání drog, poruchy a závislosti související s užíváním drog, jakož i důsledky pro politiky a reakce;**
- ad) užívání drog, polyvalentní užívání a jeho důsledky z genderového hlediska, zejména z hlediska dopadu na genderově podmíněné násilí;**
- b) nově se objevující trendy v drogové problematice v Unii i na mezinárodní úrovni, pokud mají dopad na Unii; patří sem monitorování **nabídky drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a další související trestné činnosti, jakož i využívání nových technologií [...] ve spolupráci s Europolem v rámci příslušných mandátů;**
- c) [...]
- d) [...]

- e) ve spolupráci s Europolem a s podporou vnitrostátních kontaktních míst a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky ohlášené členskými státy;
 - f) prekursory drog a obchodování s nimi a jejich zneužívání;
 - g) **provádění** unijní a vnitrostátní politiky v oblasti drog, a to i s ohledem na podporu jejich rozvoje a nezávislého hodnocení[...];
 - h) [...]
2. Na základě svých monitorovacích činností agentura určí [...] a **podpoří fakticky podložené** osvědčené postupy a [...] **inovativní postupy** a sdílí [...] **je s** členskými státy a usnadňuje [...] mezi **nimi jejich** výměnu [...]
- 2a. Agentura ve spolupráci s vnitrostátními kontaktními místy vyvíjí nástroje a prostředky, které pomohou členským státům monitorovat a hodnotit své vnitrostátní politiky a Komisi monitorovat a hodnotit politiky Unie.**
3. Agentura provádí pravidelné prognózy s přihlédnutím k dostupným informacím. Na tomto základě vypracuje příslušné [...] **scénáře** pro rozvoj budoucí politiky pro oblast drog.

KAPITOLA III

PŘIPRAVENOST

Článek 8

Výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování před nimi

1. Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní kontaktní místo a jeho národní jednotka Europolu poskytovaly včas a bez zbytečného prodlení agentuře a Europolu, s ohledem na příslušné pravomoci obou těchto subjektů, dostupné informace o nových psychoaktivních látkách.
Tyto informace se týkají odhalování a zjišťování, používání a vzorců užívání, výroby, extrakce, distribuce a způsobů distribuce těchto látek, obchodu s nimi a jejich obchodního, lékařského a vědeckého využití a potenciálních a zjištěných rizik, která tyto látky představují.
2. Agentura ve spolupráci s Europolem shromažďuje, třídí, analyzuje a hodnotí informace o nových psychoaktivních látkách. Tyto informace včas sdělí vnitrostátním kontaktním místům, národním jednotkám Europolu a Komisi s cílem poskytnout jim veškeré informace potřebné pro účely včasného varování.
Agentura vypracuje úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu podle článku 9 na základě informací shromážděných podle prvního pododstavce.

Článek 9

Úvodní zpráva

1. Pokud se agentura, Komise nebo většina členských států domnívá, že předané informace o nové psychoaktivní látce shromážděné v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy, že tato nová psychoaktivní látka může představovat zdravotní nebo společenská rizika na úrovni Unie, vypracuje agentura o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.

Pro účely prvního pododstavce informují členské státy Komisi a jiné členské státy o tom, že si přejí, aby byla vypracována úvodní zpráva. Pokud je dosaženo většiny členských států, Komise dá agentuře odpovídající pokyny a informuje o tom členské státy.

2. Úvodní zpráva obsahuje:

- a) předběžné uvedení povahy, počtu a rozsahu případů, jež svědčí o zdravotních a společenských problémech, které mohou s touto novou psychoaktivní látkou případně souviset, a vzorce užívání nové psychoaktivní látky;
- b) předběžné uvedení chemického a fyzikálního popisu nové psychoaktivní látky a postupů a prekursorů používaných pro její výrobu nebo extrakci;
- c) předběžné uvedení farmakologického a toxikologického popisu nové psychoaktivní látky;
- d) předběžný uvedení informací o zapojení zločineckých skupin do výroby nebo distribuce nové psychoaktivní látky;
- e) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;
- f) informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využití pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
- g) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření;
- h) informace o tom, zda nová psychoaktivní látka v současnosti je nebo byla hodnocena v rámci systému Organizace spojených národů;
- i) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.

3. Pro účely úvodní zprávy použije agentura informace, které má k dispozici.
4. Pokud to agentura považuje za nezbytné, požádá vnitrostátní kontaktní místa o poskytnutí dalších informací o nové psychoaktivní látce. Vnitrostátní kontaktní místa poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení této žádosti.
5. Agentura bez zbytečného odkladu po zahájení vypracovávání úvodní zprávy podle prvního odstavce požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni, aby poskytla informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka účinnou látkou v:
 - a) humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, který byl registrován v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁷, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES¹⁸ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹⁹;
 - b) humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - c) humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- d) neregistrovaném humánním léčivém přípravku uvedeným v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo ve veterinárním léčivém přípravku připraveném pro tento případ osobou, která je k tomu oprávněna na základě vnitrostátního práva podle čl. 10 odst. 1 písm. c) směrnice 2001/82/ES;
- e) hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES²⁰.

Týkají-li se informace rozhodnutí o registraci uděleného členským státem, poskytne dotyčný členský stát Evropské agentuře pro léčivé přípravky tyto informace na její žádost.

- 6. Agentura bez zbytečného odkladu po zahájení vypracování úvodní zprávy podle prvního odstavce požádá Europol o poskytnutí informací o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce a obchodu s novou psychoaktivní látkou i do jakéhokoli užívání nové psychoaktivní látky.
- 7. Agentura bez zbytečného odkladu po zahájení vypracování úvodní zprávy podle prvního odstavce požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropský úřad pro bezpečnost potravin o poskytnutí informací a údajů o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici.
- 8. Podrobnosti spolupráce mezi agenturou a decentralizovanými agenturami Unie uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 se řídí pracovními ujednáními. Tato pracovní ujednání se uzavírají v souladu s čl. 53 odst. 2.
- 9. Agentura dodržuje podmínky pro použití informací, které jí jsou sdělovány, včetně podmínek přístupu k dokumentům, bezpečnosti informací a údajů a ochrany důvěrných údajů, včetně citlivých údajů a důvěrných obchodních informací třetích stran.

²⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

10. Agentura předloží úvodní zprávu Komisi a členským státům do pěti týdnů od podání žádosti o informace uvedené v odstavcích 5, 6 a 7.
11. Pokud agentura shromažďuje informace o několika nových psychoaktivních látkách, které považuje za látky s podobnou chemickou strukturou, předloží Komisi a členským státům individuální úvodní zprávy nebo kombinované úvodní zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že vlastnosti každé nové psychoaktivní látky jsou jasně určeny, a to do šesti týdnů od podání žádosti o informace uvedené v odstavcích 5, 6 a 7.

Článek 10

Postup hodnocení rizik a zpráva o hodnocení rizik

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 9 odst. 10 může Komise agenturu požádat, aby provedla hodnocení potenciálních rizik, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovala zprávu o hodnocení rizik, pokud se lze na základě úvodní zprávy domnívat, že tato látka může představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika. Hodnocení rizik provádí vědecký výbor.
2. Do dvou týdnů od obdržení kombinované úvodní zprávy podle čl. 9 odst. 11 může Komise agenturu požádat, aby provedla hodnocení potenciálních rizik, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovala zprávu o kombinovaném hodnocení rizik, pokud se lze na základě kombinované úvodní zprávy domnívat, že tyto látky mohou představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika. Kombinované hodnocení rizik provádí vědecký výbor.

3. Zpráva o hodnocení rizik nebo zpráva o kombinovaném hodnocení rizik obsahuje:
- a) dostupné informace o chemických a fyzikálních vlastnostech nové psychoaktivní látky a o postupech a prekursorech používaných pro její výrobu nebo extrakci;
 - b) dostupné informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky;
 - c) analýzu zdravotních rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její akutní a chronickou toxicitu, náchylnost ke zneužití a potenciál rozvíjet závislost a její fyzické a psychické účinky a dopad na chování;
 - d) analýzu společenských rizik spojených s novou psychoaktivní látkou, zejména pokud jde o její dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, a o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce nové psychoaktivní látky a do obchodování s ní;
 - e) dostupné informace o míře a vzorcích užívání nové psychoaktivní látky, její dostupnosti a potenciálu k šíření v rámci Unie;
 - f) dostupné informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využívání pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
 - g) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.
4. Vědecký výbor posoudí rizika, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představují.
- Komise, agentura, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají právo jmenovat vždy dva pozorovatele.
5. Vědecký výbor provádí hodnocení rizik na základě dostupných informací a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor vezme v úvahu všechna stanoviska svých členů. Agentura organizuje postup hodnocení rizik, včetně určení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.

6. Agentura předloží Komisi a členským státům zprávu o hodnocení rizik nebo zprávu o kombinovaném hodnocení rizik do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise o vypracování této zprávy.
7. Po obdržení řádně odůvodněné žádosti agentury může Komise prodloužit lhůtu pro provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik, aby bylo možno provést další výzkum a shromažďování údajů. V této žádosti se uvede informace o době potřebné k provedení hodnocení rizik nebo kombinovaného hodnocení rizik.
8. Agentura rovněž poskytuje včasné rychlé posouzení rizik v souladu s článkem 20 nařízení (EU).../... o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, pokud hrozba spadá do mandátu agentury.

Článek 11

Vyloučení z hodnocení rizik

1. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je v pokročilé fázi hodnocení v rámci systému hodnocení OSN, tedy jakmile Odborný výbor pro drogovou závislost Světové zdravotnické organizace zveřejní svůj posudek společně s písemným doporučením, s výjimkou případů, kdy jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.
2. Hodnocení rizika se neprovádí, pokud bylo na základě hodnocení v rámci systému Organizace spojených národů rozhodnuto, že nová psychoaktivní látka nebude zařazena na seznam, s výjimkou případů, kdy jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o hodnocení rizik na úrovni Unie je zapotřebí vypracovat, přičemž důvody pro vypracování této zprávy se uvedou v úvodní zprávě.

3. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že nová psychoaktivní látka je účinnou látkou v:
- humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci v souladu se směrnicí 2001/83/ES, směrnicí 2001/82/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004;
 - humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
 - humánním léčivém přípravku nebo ve veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
 - hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES.

Článek 12

[...] Posouzení **hrozeb v oblasti zdraví a bezpečnosti** a připravenost

1. Agentura vytvoří kapacitu pro strategické **fakticky podložené** obecné posouzení hrozeb v **oblasti zdraví a bezpečnosti**, aby byla schopna v rané fázi zjistit nový vývoj [...] **situace** v oblasti drog, který by mohl mít negativní dopad na [...] zdraví, **sociální aspekty**, bezpečnost [...] **nebo** ochranu v **Unii**, a tím pomohla příslušným zúčastněným stranám zvýšit svoji připravenost a **účinně a** včas [...] reagovat na nové hrozby.
2. [...]
Agentura může z vlastního podnětu zahájit posouzení hrozeb na základě interního posouzení signálů vyplývajících z rutinního monitorování, výzkumu nebo jiných vhodných informačních zdrojů. Posouzení hrozeb může být rovněž zahájeno na žádost Komise nebo členského státu, jsou-li splněna [...] kritéria **uvedená v odstavci 1**.

3. Posouzení hrozeb spočívá v rychlém vyhodnocení stávajících informací a v případě potřeby ve shromažďování nových informací prostřednictvím informačních sítí agentury. Agentura vypracuje vhodné způsoby rychlého vědeckého hodnocení.
 4. Zpráva o posouzení hrozeb popisuje zjištěnou hrozbu, aktuální situaci na základě dostupných důkazů, možné výsledky v případě nepřijetí opatření a stanoví možnosti připravenosti a reakce, které mohou být přijaty s cílem zmírnit zjištěnou hrozbu. Může rovněž obsahovat možná následná opatření [...]. Zpráva o posouzení hrozeb se případně zašle Komisi a členským státům.
 5. Agentura při provádění posouzení hrozeb úzce spolupracuje s **členskými státy**, dalšími decentralizovanými agenturami a institucemi Unie, s Unii a mezinárodními organizacemi tím, že je případně do tohoto posuzování zapojí. Pokud je možná hrozba již předmětem analýzy v rámci jiného mechanismu Unie, agentura posouzení hrozby neprovede.
 6. Agentura se souhlasem Komise provádí posouzení hrozeb v souvislosti s hrozbami souvisejícími s drogami, které se objevují mimo Unii a které mohou mít dopad na [...] zdraví, **sociální aspekty**, bezpečnost [...] **nebo** ochranu v Unii.
- 6a) Agentura posouzení hrozeb v případě potřeby aktualizuje a monitoruje vývoj situace.**

Článek 13

Evropský systém výstrahy v oblasti drog

1. Agentura zřídí a spravuje rychlý evropský systém výstrahy v oblasti drog, **který doplňuje příslušné vnitrostátní systémy varování a tyto systémy jím nejsou dotčeny. Tento systém doplňuje systém včasného varování před novými psychoaktivními látkami uvedený v člancích 8 až 11.**

2. [...] **Vnitrostátní kontaktní místa ve spolupráci s relevantními vnitrostátními příslušnými orgány** neprodleně oznámí agentuře veškeré informace týkající se výskytu závažného přímého nebo nepřímého rizika pro [...] zdraví, **sociální aspekty**, bezpečnost nebo ochranu, které souvisejí s drogami, jakož i veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinaci reakce, kdykoli se o těchto informacích dozvědí, například:
- a) druh a původ rizika;
 - b) datum a místo události, která představuje riziko;
 - c) prostředky expozice, přenosu nebo šíření;
 - d) analytické a toxikologické údaje;
 - e) metody identifikace;
 - f) rizika pro [...] zdraví;
 - fa) rizika v sociální oblasti a v oblasti bezpečnosti;**
 - g) opatření v oblasti [...] zdraví, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
 - h) opatření jiná než opatření v oblasti [...] zdraví;
 - i) jakékoli další informace týkající se závažného rizika pro zdraví.
3. Agentura zanalyzuje a posoudí dostupné informace a údaje o možných závažných rizicích pro [...] zdraví a doplní je o veškeré vědecké a technické informace, které má k dispozici ze systému včasného varování uvedeného v článku 8 a z jiných posouzení hrozeb provedených v souladu s článkem 12, od jiných agentur a subjektů Unie a od mezinárodních organizací, zejména Světové zdravotnické organizace. Zohlední informace získané prostřednictvím svých nástrojů pro shromažďování údajů a z otevřených zdrojů.
4. Na základě informací obdržených podle odstavce 3 poskytne agentura příslušným vnitrostátním orgánům, včetně vnitrostátních kontaktních míst, cílená sdělení o rychlém varování před rizikem [...]. Tato sdělení o rizicích [...] mohou navrhnout možnosti reakce, které mohou členské státy zvážit v rámci svého plánování připravenosti a vnitrostátních činností v oblasti reakce.

5. [...] **Vnitrostátní kontaktní místa informují ve spolupráci s relevantními příslušnými vnitrostátními orgány** agenturu o [...] doplňujících informacích, které mají k dispozici za účelem další analýzy a posouzení rizika, jakož i o provedených krocích nebo opatřeních přijatých po obdržení oznámení a informací předaných v rámci evropského systému výstrahy v oblasti drog.
 6. Agentura úzce spolupracuje s Komisí a členskými státy, aby podpořila nezbytnou soudržnost v procesu sdílení informací o rizicích.
 7. Agentura může zpřístupnit účast v evropském systému výstrahy v oblasti drog třetím zemím nebo mezinárodním organizacím. Tato účast je založena na vzájemnosti a zahrnuje opatření týkající se důvěrnosti, která jsou rovnocenná opatřením uplatňovaným v agentuře.
 8. [...] **Agentura v úzké spolupráci s relevantními vnitrostátními příslušnými orgány, zejména s vnitrostátními kontaktními místy** může vyvinout systém varování [...] s **cílem zpřístupnit informace o zjištěných rizicích případně** těm, kdo **konkrétní** drogy užívají.
- 8a. Agentura svá varování týkající se drog v případě potřeby aktualizuje.**

Článek 14

Prekursory drog

1. Agentura je Komisi nápomocna při monitorování vývoje v souvislosti s obchodováním s prekursory drog a jejich zneužíváním a při posuzování potřeby doplnit, zrušit nebo změnit kategorii uvedených a neuvedených látek v souvislosti s nařízením (ES) č. 273/2004 a nařízením (ES) č. 111/2005, včetně určení a hodnocení jejich dovolených a nedovolených užití.
2. Agentura z vlastního podnětu nebo na žádost Komise vypracuje zprávu o posouzení hrozeb týkající se prekursorů drog.

Článek 15

Síť forenzních a toxikologických laboratoří

1. Agentura zřídí síť forenzních a toxikologických laboratoří, které se zabývají zejména forenzním a toxikologickým zkoumáním drog a poškození souvisejících s drogami.
2. Síť působí především jako fórum pro výměnu údajů a informací o novém vývoji a trendech, organizuje školení za účelem zvýšení způsobilosti forenzních odborníků v oblasti drog a **toxikologie**, podporuje provádění systémů zajištění kvality a podporuje další harmonizaci shromažďování údajů a analytických metod. **Vnitrostátní kontaktní místa jsou o činnostech této sítě pravidelně informována a mají přístup k informacím a údajům, jež tato síť generuje.**
3. Každý členský stát má právo prostřednictvím svého zástupce ve správní radě jmenovat do sítě jakožto vnitrostátní reprezentativní laboratoře [...] **až tři** laboratoře, [...] které se specializují na forenzní analýzu [...], na toxikologii a na **další relevantní oblasti související s drogami**. Agentura může pro konkrétní projekty vybrat další laboratoře nebo odborníky, kteří se zejména zabývají forenzním a toxikologickým zkoumáním drog a poškození souvisejících s drogami.
4. Společné výzkumné středisko Komise je členem této sítě a Komisi v ní zastupuje.
5. Síť úzce spolupracuje se stávajícími sítěmi a organizacemi, které působí v této oblasti, [...] a **zohledňuje jejich práci, aby se zabránilo překrývání činností.** Síť uvedená v článku 31 je pravidelně a, **alespoň jednou ročně** informována o činnosti sítě forenzních a toxikologických laboratoří.
6. Agentura síti předsedá a svolává nejméně jedno zasedání ročně. Síť může rozhodnout o vytvoření pracovních skupin, jimž mohou předsedat členové sítě.

7. Síť umožní agentuře přístup k forezním a toxikologickým **údajům generovaným nebo shromážděným** laboratořemi v rámci **sítě**, včetně analýz nových psychoaktivních látek, je-li to zapotřebí.
8. Agentura ve vhodných případech a na základě jasných a transparentních pravidel a postupů, které stanoví předem, vymezí a financuje konkrétní projekty na podporu sítě.
9. Agentura vytvoří databázi pro ukládání, analýzu a zpřístupňování informací a údajů shromážděných nebo generovaných sítí v **souladu s příslušnými ustanoveními, včetně čl. 6 odst. 6 a článku 49 tohoto nařízení**.

KAPITOLA IV *ROZVOJ KOMPETENCÍ*

Článek 16

[...]

Fakticky podložené intervence, osvědčené postupy a zvyšování povědomí

1. Agentura [...] rozvíjí a prosazuje [...] **fakticky podložené intervence a osvědčené postupy** a [...] **zvyšuje** povědomí [...] o nežádoucích účincích drog, **prevenci, opatřeních na zmírnění rizika a nepříznivých důsledků, léčbě, péči, rehabilitaci a zotavení. Tyto intervence mohou být přizpůsobeny vnitrostátnímu kontextu a prováděny na vnitrostátní úrovni a v případě potřeby zaměřeny na konkrétní skupiny.**
2. [...] **Intervence** zmíněné v odstavci 1 musí být v souladu s politickými směry stanovenými v platných [...] **strategických dokumentech Unie v oblasti drog** [...].

3. Agentura [...] prosazuje [...] provádění **stávajících** norem kvality v drogové prevenci, v **případě potřeby je aktualizuje a** poskytuje nebo podporuje odbornou přípravu podle článku 19.
4. Pomáhá členským státům na **jejich žádost** při rozvoji vnitrostátních [...] **intervencí** v oblasti svého mandátu, mimo jiné **ve vztahu k** [...] **prevenci užívání drog, dopadů na zdraví, a** snížení trestné činnosti související s drogami a předcházení vykořisťování zranitelných osob na trhu s drogami.

Článek 17

*[...] **Systém dobrovolného posouzení týkající se** vnitrostátních [...] **opatření***

1. Agentura poskytne na žádost vnitrostátního orgánu zúčastněné země [...] **posouzení** vnitrostátních [...] **opatření** v souladu se standardním operačním protokolem stanoveným v odstavci 3.
2. Před [...] **posouzením** vnitrostátního [...] **opatření** [...] **je** agentura vyhodnotí a [...] **analyzuje**, zda je v souladu s nejnovějším stavem vědeckého poznání a zda se prokázalo, že je užitečné pro dosažení jejích deklarovaných cílů.

3. Agentura vypracuje [...] postup **posuzování**, který agentura transparentním způsobem stanoví ve standardním operačním protokolu. Správní rada agentury schválí standardní operační protokol a veškeré jeho změny před jeho použitím.

[...]

3a. O posouzeních, která provedla, agentura pravidelně informuje správní radu.

Článek 18

Podpora členských států

1. Na žádost členského státu může agentura podpořit nezávislé hodnocení jeho politik v oblasti drog a vypracování fakticky podložených politik v oblasti drog v souladu s platnými [...] **strategickými dokumenty Unie v oblasti drog**.
2. Agentura [...] **může** členské státy na **jejich žádost** podpořit při provádění jejich vnitrostátních [...] **politik v** oblasti drog, norem kvality [...], osvědčených postupů a **inovativních přístupů a** usnadňuje výměnu informací mezi vnitrostátními [...] **orgány a odborníky, mimo jiné i o relevantních právních předpisech a osvědčených postupech**.
3. Při podpoře hodnocení politiky jedná agentura nezávisle a řídí se svými vědeckými normami **a fakticky podloženým přístupem**.

Článek 19

Odborná příprava

Agentura v rámci svého mandátu [...] a v koordinaci s dalšími decentralizovanými agenturami a subjekty Unie:

- a) poskytuje specializovanou odbornou přípravu a učební osnovy v oblastech zájmu a příslušnosti Unie;
- b) poskytuje nástroje a podpůrné systémy související s odbornou přípravou s cílem usnadnit výměnu znalostí v celé Unii;
- c) pomáhá členským státům při organizování iniciativ v oblasti odborné přípravy a budování kapacit.

Článek 20

Mezinárodní spolupráce a technická pomoc

1. Agentura:

- a) vytváří rámec mezinárodní spolupráce, který schvaluje správní rada po předchozím schválení Komisí a který je vodítkem pro činnosti agentury v oblasti mezinárodní spolupráce;
- b) aktivně spolupracuje s organizacemi a subjekty uvedenými v článku 53;
- c) podporuje výměnu a šíření osvědčených postupů Unie a realizovatelných výsledků výzkumu na mezinárodní úrovni;
- d) monitoruje vývoj mezinárodní problematiky drog, která může představovat hrozbu pro Unii nebo pro ni mít důsledky, a to prostřednictvím monitorování a analýzy informací dostupných od mezinárodních subjektů, vnitrostátních orgánů, výsledků výzkumu a dalších příslušných informačních zdrojů;
- e) poskytuje údaje a analýzy o drogové situaci v Evropě na příslušných mezinárodních zasedáních a technických fórech v úzké spolupráci s Komisí a podporuje Komisi a členské státy v mezinárodních dialogích o drogách;
- f) podporuje začlenění **všech relevantních** údajů o drogách [...], **na něž se vztahuje toto nařízení**, shromážděných v členských státech nebo pocházejících z Unie do mezinárodních programů monitorování a kontroly drog, zejména těch, které byly zřízeny [...] **Organizací spojených národů** a jejími specializovanými agenturami, aniž by tím byly dotčeny povinnosti členských států, které se týkají předávání informací podle ustanovení úmluv OSN o drogách;
- g) podporuje členské státy při podávání příslušných informací a poskytování požadovaných analýz systému OSN, včetně předkládání všech příslušných údajů týkajících se nové psychoaktivní látky Úřadu OSN pro drogy a kriminalitu a Světové zdravotnické organizaci;

- h) podporuje třetí země při vytváření jejich politik v oblasti drog v souladu se zásadami [...] **platných strategických dokumentů** Unie v **oblasti drog**, mimo jiné poskytováním podpory nezávislému hodnocení jejich politik.
2. Rámec mezinárodní spolupráce uvedený v odst. 1 písm. a) zohledňuje příslušné politické dokumenty Unie a bere v úvahu vývoj drogové problematiky [...]. Stanoví prioritní země nebo regiony pro spolupráci a klíčové výsledky spolupráce. **Rovněž zohlední zkušenosti a činnosti prováděné členskými státy.** Agentura pravidelně vyhodnocuje a přezkoumává rámec mezinárodní spolupráce.
3. Agentura na žádost Komise a [...] **s výhradou** schválení správní radou předává třetím zemím své know-how a poskytuje jim technickou pomoc. Technická pomoc se zaměřuje zejména na zřizování nebo konsolidaci vnitrostátních kontaktních míst, vnitrostátních systémů shromažďování údajů a vnitrostátních systémů včasného varování **a prosazování osvědčených postupů v oblasti prevence, léčby, péče, zmírnění rizika a nepříznivých důsledků, rehabilitace a zotavení** a následně pomáhá vytvářet a posilovat strukturální vazby se systémem včasného varování, který je uveden v článku 8, a sítí, která je uvedena v článku 31. Pokud o to třetí země požádá, může agentura těmto vnitrostátním orgánům poskytnout [...] **posouzení**.
4. Spolupráce se třetími zeměmi a s mezinárodními organizacemi se uskutečňuje v souladu s články 53 a 54.

Článek 21

Výzkum a inovace

1. Agentura je Komisi a členským státům nápomocna při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění rámcových programů Unie pro výzkumné a inovační činnosti, které jsou důležité pro splnění jejího obecného úkolu stanoveného v článku 4. Pokud je agentura nápomocna Komisi při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění rámcového programu Unie, agentura z tohoto programu nedostává finanční prostředky.
2. Agentura aktivně sleduje výzkumné a inovační činnosti a přispívá k nim za účelem dosažení svého obecného úkolu stanoveného v článku 4, podporuje související činnosti členských států a provádí své výzkumné a inovační činnosti týkající se záležitostí, na něž se vztahuje toto nařízení, včetně vývoje, odborné přípravy, testování a validace algoritmů pro vývoj nástrojů. Agentura předává výsledky tohoto výzkumu Evropskému parlamentu, členským státům a Komisi v souladu s článkem 49.
3. Agentura přispívá k činnostem [...] **prováděným** v rámci výzkumu a inovačního cyklu, **jako jsou činnosti centra EU pro vnitřní bezpečnost a Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví**, a účastní se jich.
4. Agentura může plánovat a provádět pilotní projekty týkající se záležitostí, na které se vztahuje toto nařízení.
5. Agentura zveřejní všechny informace o svých výzkumných projektech, včetně demonstračních projektů, zúčastněných spolupracujících partnerů a rozpočtu projektů.
6. Agentura vytvoří databázi pro ukládání, analýzu a zpřístupňování výzkumných programů souvisejících s drogami.

KAPITOLA V
ORGANIZACE AGENTURY

Článek 22

Správní a řídicí struktura

Správní a řídicí struktura agentury se skládá ze:

- a) správní rady, která plní funkce stanovené v článku 24;
- b) výkonné rady, která plní funkce stanovené v článku 28;
- c) výkonného ředitele, který vykonává povinnosti stanovené v článku 29;
- d) vědeckého výboru, který plní funkce stanovené v článku 30;
- e) evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (Reitox) v souladu s článkem 31.

Článek 23

Složení správní rady

1. Správní rada se skládá z jednoho zástupce z každého členského státu a dvou zástupců Komise, přičemž všichni mají hlasovací právo.
2. Do správní rady rovněž patří:
 - a) jeden nezávislý odborník se zvláštními znalostmi v oblasti drog, kterého jmenuje Evropský parlament a který má hlasovací právo;
 - b) jeden zástupce z každé třetí země, která uzavřela s Unií dohodu v souladu s článkem 54, bez hlasovacího práva.
3. Každý člen správní rady má náhradníka. Náhradník zastupuje člena v jeho nepřítomnosti **a může se účastnit zasedání správní rady.**

4. Členové správní rady a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě svých znalostí v oblastech **uvedených v článku 4** [...] a s přihlédnutím k příslušným řídicím, administrativním a rozpočtovým dovednostem. V zájmu kontinuity práce správní rady se všechny strany zastoupené v této radě vynasnaží omezit obměnu svých zástupců. Všechny strany usilují o dosažení vyváženého zastoupení žen a mužů ve správní radě.
5. Správní rada může přizvat jako pozorovatele zástupce z mezinárodních organizací, se kterými agentura spolupracuje v souladu s článkem 53.
6. Funkční období členů a jejich náhradníků trvá čtyři roky. Toto funkční období může být prodlouženo.

Článek 24

Funkce správní rady

1. Správní rada:
 - a) určuje celkové zaměření činnosti agentury;
 - b) přijímá návrh jednotného programového dokumentu podle článku 35 před jeho předložením Komisi za účelem vyjádření jejího stanoviska;
 - c) po [...] **získání** stanoviska ze strany Komise přijímá jednotný programový dokument agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem v souladu s článkem 23;
 - d) dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem přijímá roční rozpočet agentury a vykonává další funkce ve vztahu k rozpočtu agentury podle kapitoly VI;
 - e) dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem posuzuje a přijímá souhrnnou výroční zprávu o činnosti agentury a do 1. července každého roku zasílá zprávu i její hodnocení Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru. Souhrnná výroční zpráva o činnosti se zveřejňuje;

- f) přijímá finanční pravidla použitelná na agenturu v souladu s článkem 41;
- g) přijímá strategii boje proti podvodům přiměřenou riziku podvodů s ohledem na náklady a přínosy opatření, jež mají být provedena;
- h) přijímá strategii pro dosažení úspor z důvodu zvýšení efektivity a součinnosti s dalšími decentralizovanými agenturami a subjekty Unie;
- i) přijímá pravidla pro předcházení střetům zájmů a řešení těchto střetů u svých členů, členů výkonné rady, vědeckého výboru a evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (Reitox), jakož i u vyslaných národních odborníků a dalších pracovníků, kteří nejsou zaměstnanci [...] **agentury**, jak je uvedeno v článku 44, a každoročně zveřejňuje na svých internetových stránkách prohlášení o zájmech členů správní rady;
- j) přijímá standardní operační protokol uvedený v čl. 17 odst. 3;
- k) přijímá rámec mezinárodní spolupráce agentury uvedený v čl. 20 odst. 1 a programy technické pomoci uvedené v čl. 20 odst. 3;
- l) schvaluje [...] úroveň spolufinancování podle čl. 32 odst. [...] **6**;
- m) na základě analýzy potřeb přijímá a pravidelně aktualizuje plány pro komunikaci a šíření informací uvedené v čl. 5 odst. 8;
- n) přijímá svůj jednací řád;
- o) v souladu s odstavcem 2 vykonává ve vztahu k zaměstnancům agentury pravomoci, které služební řád svěřuje orgánu oprávněnému ke jmenování a které pracovní řád ostatních zaměstnanců svěřuje orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy²¹ (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);
- p) po dohodě s Komisí přijímá prováděcí pravidla ke služebnímu řádu a pracovnímu řádu ostatních zaměstnanců v souladu s čl. 110 odst. 2 služebního řádu;

²¹ Nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ze dne 29. února 1968, kterým se stanoví služební řád úředníků a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství a kterým se zavádějí zvláštní opatření dočasně použitelná na úředníky Komise (Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1).

- q) jmenuje výkonného ředitele a případně rozhoduje o prodloužení funkčního období nebo o odvolání z funkce v souladu s článkem 43;
- r) podle služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců jmenuje účetního, který je při výkonu svých povinností zcela nezávislý;
- s) jmenuje členy vědeckého výboru;
- t) schvaluje seznam odborníků pro rozšíření vědeckého výboru v souladu s čl. [...] **30 odst. 6;**
- ta) přijímá rozhodnutí na základě posouzení vnitrostátních kontaktních míst v souladu s článkem 34;**
- u) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající ze zpráv o interním nebo externím auditu a hodnocení, jakož i z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) zřízeného rozhodnutím Komise 1999/352/ES, ESUO, Euratom²², a Úřadu evropského veřejného žalobce zřízeného nařízením Rady (EU) 2017/1939²³, jak je uvedeno v článku 48;
- v) přijímá veškerá rozhodnutí o zřízení vnitřních struktur agentury a o jejich případných změnách s ohledem na potřeby činností agentury a na řádné rozpočtové řízení;
- w) povoluje uzavírání pracovních ujednání v souladu s článkem 53.

²² Rozhodnutí Komise 1999/352/ES, ESUO, Euratom ze dne 28. dubna 1999 o zřízení Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 20).

²³ Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).

2. Správní rada přijímá podle článku 110 služebního řádu rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců, kterým přenáší příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a kterým stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn tyto pravomoci přenést na jiné osoby.
Vyžadují-li to zvláštní okolnosti, může správní rada rozhodnout o dočasném pozastavení přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a pravomocí jím přenesených na další osoby a vykonávat je sama, případně je přenést na jednoho ze svých členů nebo na zaměstnance, pokud tento zaměstnanec není zároveň výkonným ředitelem.

Článek 25

Předseda správní rady

1. Správní rada volí ze svých členů s hlasovacím právem předsedu a místopředsedu. Předseda a místopředseda jsou voleni dvoutřetinovou většinou členů správní rady, kteří mají hlasovací právo.
2. Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, jeho místo automaticky zaujme místopředseda.
3. Funkční období předsedy a [...] **místopředsedy** trvá čtyři roky. Mohou být jmenováni jednou opětovně. Skončí-li však jejich členství ve správní radě v průběhu jejich funkčního období, zaniká tímž dnem automaticky jejich funkce předsedy či místopředsedy.
4. Podrobný postup volby předsedy a [...] **místopředsedy** se stanoví v jednacím řádu správní rady.

Článek 26

Zasedání správní rady

1. Zasedání správní rady svolává předseda.
2. Výkonný ředitel agentury se jednání účastní bez hlasovacího práva.
3. Řádná zasedání správní rady se konají alespoň jedenkrát za rok. Správní rada se schází rovněž z podnětu předsedy, na žádost Komise nebo na žádost alespoň třetiny svých členů.
4. Správní rada může k účasti na zasedání přizvat jako pozorovatele jakoukoli osobu, jejíž názor může být relevantní.
5. Členům správní rady mohou být v souladu s jejím jednacím řádem nápomocni na zasedáních poradci nebo odborníci.
6. Sekretariát pro správní radu zajišťuje agentura.

Článek 27

Pravidla hlasování ve správní radě

1. Aniž je dotčen čl. 24 odst. 1 písm. c) a d), čl. 25 odst. 1, **čl. 34 odst. 4 a 4a**, čl. 43 odst. 8 a čl. 53 odst. 2, přijímá správní rada rozhodnutí většinou svých členů s hlasovacím právem.
2. Každý člen s hlasovacím právem má jeden hlas. V případě nepřítomnosti člena s hlasovacím právem je k výkonu hlasovacího práva oprávněn jeho náhradník.
3. Hlasování se účastní předseda a místopředseda.
4. Výkonný ředitel se hlasování neúčastní.
5. Jednací řád správní rady stanoví podrobnější pravidla hlasování, zejména podmínky, za nichž může člen zastupovat jiného člena.

Článek 28

Výkonná rada

1. Výkonná rada:
 - a) rozhoduje o záležitostech stanovených finančními předpisy přijatými podle článku 41, které nejsou tímto nařízením svěřeny výhradně správní radě;
 - b) zajišťuje vhodná následná opatření na základě zjištění a doporučení plynoucích z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení, jakož i z vyšetřování úřadu OLAF a Úřadu evropského veřejného žalobce, jak je uvedeno v článku 48;
 - c) aniž jsou dotčeny povinnosti výkonného ředitele vymezené v článku 29, sleduje provádění rozhodnutí správní rady a dohlíží na ně s cílem posílit dozor nad správním a rozpočtovým řízením.
2. Je-li to z naléhavých důvodů nezbytné, může výkonná rada přijmout určitá prozatímní rozhodnutí namísto správní rady, zejména ve věcech správního řízení, včetně pozastavení přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování, a rozpočtových záležitostí.
Podmínky se stanoví v jednacím řádu správní rady.
3. Výkonná rada se skládá z předsedy a místopředsedy správní rady, dvou dalších členů jmenovaných správní radou z řad jejích členů s hlasovacím právem a dvou zástupců Komise ve správní radě.
Předseda správní rady je zároveň předsedou výkonné rady.
Výkonný ředitel se účastní zasedání výkonné rady, avšak nemá hlasovací právo. Výkonná rada může přizvat k účasti na svých zasedáních pozorovatele.

4. Funkční období členů výkonné rady je čtyři roky. Funkční období členů výkonné rady skončí v okamžiku, kdy skončí jejich členství ve správní radě.
5. Řádná zasedání výkonné rady se konají alespoň dvakrát ročně. Dále se výkonná rada schází z podnětu předsedy nebo na žádost svých členů.
6. Výkonná rada přijímá rozhodnutí na základě konsensu. Není-li výkonná rada schopna přijmout rozhodnutí na základě konsensu, postoupí se záležitost správní radě.
7. Správní rada stanovuje jednací řád výkonné rady, včetně pravidel hlasování jejích členů.

Článek 29

Povinnosti výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel odpovídá za řízení agentury. Je odpovědný správní radě.
2. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise, správní rady a výkonné rady, je výkonný ředitel při výkonu své funkce nezávislý a nežádá ani nepřijímá pokyny od žádné vlády ani jiného subjektu.
3. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost zprávy o plnění svých úkolů. Rada může výkonného ředitele vyzvat, aby o plnění svých povinností předložil zprávu.
4. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury.
5. Výkonný ředitel odpovídá za plnění úkolů svěřených agentuře podle článku 5. Výkonný ředitel odpovídá zejména za:
 - a) běžnou správu agentury;
 - b) přípravu a provádění rozhodnutí přijatých správní radou;

- c) přípravu jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 35 a jeho předložení správní radě po konzultaci s Komisí;
- d) provádění jednotného programového dokumentu a podávání zpráv o jeho provádění správní radě;
- e) přípravu souhrnné výroční zprávy o činnosti agentury a její předložení správní radě k posouzení a přijetí;
- f) návrh správní radě na [...] úroveň spolufinancování podle čl. 32 odst. [...] **6**, má-li být toto spolufinancování poskytnuto vnitrostátním kontaktním místům;
- g) návrh Komisi po konzultaci se správní radou na výši poplatků v souladu s článkem 37;
- h) přípravu akčního plánu v návaznosti na závěry zpráv o interním nebo externím auditu a hodnocení, jakož i vyšetřování vedených úřadem OLAF a Úřadem evropského veřejného žalobce podle článku 48, a podávání zpráv o pokroku dvakrát ročně Komisi a pravidelně správní radě a výkonné radě;
- i) ochranu finančních zájmů Unie uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, aniž by byla dotčena vyšetřovací pravomoc úřadu OLAF a Úřadu evropského veřejného žalobce, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek [...] **a ohlášením úřadu EPPO jakéhokoli trestného jednání, u něhož by úřad EPPO mohl vykonat svou pravomoc, a to v souladu s článkem 24 nařízení 2017/1939 (nařízení o zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce)**;
- j) přípravu strategií agentury pro boj proti podvodům, dosahování úspor z důvodu zvýšení efektivity a synergie a jejich předložení správní radě ke schválení;

- k) přípravu návrhu finančních pravidel použitelných na agenturu;
 - l) přípravu návrhu odhadu příjmů a výdajů agentury a za plnění jejího rozpočtu.
6. Výkonný ředitel [...] **může** [...] rozhodovat o tom, zda je za účelem účinného a účelného provádění úkolů agentury nutné vyslat jednoho či více [...] **styčných úředníků do orgánů Unie a příslušných institucí, úřadů a subjektů Unie, zejména do Europolu.** [...] Výkonný ředitel získá předchozí souhlas Komise [...] a správní rady [...]. Rozhodnutím se určí rozsah činností, jež mají být [...] **styčnými úředníky** [...] prováděny, a to způsobem, který zabrání zbytečným nákladům a zdvojování administrativních funkcí agentury. [...]

Článek 30

Vědecký výbor

1. Vědecký výbor se skládá nejvýše z patnácti vědeckých pracovníků jmenovaných správní radou pro svou vědeckou odbornost a nezávislost na základě zveřejnění výzvy k projevení zájmu v Úředním věstníku Evropské unie. V rámci výběrového řízení se zajistí, aby odborná specializace členů vědeckého výboru pokrývala nejvýznamnější oblasti související s cíli agentury. **Všechny strany usilují o dosažení vyváženého zastoupení žen a mužů ve vědeckém výboru.**
2. Členové vědeckého výboru jsou jmenováni za svou osobu na čtyřleté období, které lze jedenkrát prodloužit.
3. Členové vědeckého výboru jsou nezávislí a jednají ve veřejném zájmu. Nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádné vlády ani jiného subjektu.

4. Pokud člen přestane splňovat kritéria nezávislosti, informuje o tom správní radu. Alternativně může správní rada na návrh nejméně jedné třetiny svých členů nebo na návrh Komise prohlásit, že dotčená osoba není nezávislá, a může ji odvolat. Správní rada jmenuje nového člena na zbývající část funkčního období v souladu s postupem pro řadové členy.
5. Vědecký výbor vydává své stanovisko v případech stanovených tímto nařízením nebo k jakékoli vědecké záležitosti týkající se činností agentury, kterou mu může správní rada nebo výkonný ředitel přednést. Stanoviska vědeckého výboru se zveřejní na internetových stránkách agentury.
6. Pro účely hodnocení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek, může být vědecký výbor rozšířen podle potřeby výkonným ředitelem jednajícím na základě doporučení předsedy vědeckého výboru o odborníky, kteří zastupují vědecké oblasti důležité pro zajištění vyváženého hodnocení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka. Výkonný ředitel tyto odborníky jmenuje ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé čtyři roky správní rada.
7. Vědecký výbor volí předsedu a místopředsedu na dobu trvání mandátu vědeckého výboru. Předseda se může účastnit zasedání správní rady jako pozorovatel.
8. Vědecký výbor se schází nejméně jednou ročně.
9. Seznam členů vědeckého výboru zveřejní agentura na svých internetových stránkách a průběžně jej aktualizuje.

Článek 31

Evropská informační síť o drogách a drogové závislosti (síť Reitox)

1. [...] **Prostřednictvím** evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (sítě Reitox) **přispívají členské státy k plnění úkolu agentury shromažďovat a oznamovat konzistentní a standardizované informace o drogové problematice napříč Unií.** Síť Reitox se skládá z vnitrostátních kontaktních míst určených v souladu s článkem 32 a z kontaktního místa pro Komisi.
2. Síť Reitox pořádá alespoň jedno řádné zasedání ročně. Tato zasedání svolává agentura a předsedá jim. Kromě toho se schází z podnětu mluvčího nebo na žádost alespoň jedné třetiny svých členů.
3. Síť Reitox zvolí z řad svých členů mluvčího a [...] **alespoň** [...] **jednoho** zástupce mluvčího. Mluvčí zastupuje síť Reitox vůči agentuře a [...] **účastní se** zasedání správní rady jako pozorovatel.

Článek 32

Vnitrostátní kontaktní místo

1. Každá zúčastněná země určí jedno vnitrostátní kontaktní místo, které bude zřízeno trvale a s jasným mandátem na základě **vhodných** vnitrostátních [...] právních [...] **nebo správních opatření.** Určení vnitrostátního kontaktního místa a jmenování vedoucího vnitrostátního kontaktního místa, jakož i veškeré změny těchto jmenování jsou agentuře sdělovány prostřednictvím národního člena správní rady.
2. Odpovědný vnitrostátní orgán zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místo bylo pověřeno úkoly stanovenými v čl. 33 odst. 2. Vedoucí vnitrostátního kontaktního místa zastupuje vnitrostátní kontaktní místo v síti Reitox. **V jeho nepřítomnosti by vnitrostátní kontaktní místo mohl zastupovat náhradník.**

3. Vnitrostátní kontaktní místo **je** vědecky nezávislé [...] **a zajišťuje kvalitu svých údajů.**
4. Vnitrostátní kontaktní místo plánuje své činnosti [...] **předem a** disponuje [...] dostatečnými [...] **rozpočtovými** a lidskými zdroji, aby mohlo plnit svůj mandát a úkoly, jak je uvedeno v čl. 33 odst. 2, přičemž musí mít dostatečné vybavení a zázemí na podporu svých každodenních činností.[...]
6. Vnitrostátní kontaktní místo [...] získává minimální spolufinancování svých hlavních nákladů prostřednictvím grantu poskytnutého agenturou, pokud **splňuje** podmínky stanovené v odstavcích 1 až 6. Za účelem získání tohoto spolufinancování podepisuje vnitrostátní kontaktní místo každoročně s agenturou grantovou dohodu. Výši [...] spolufinancování navrhuje výkonný ředitel, schvaluje její správní rada a pravidelně se přezkoumává. Agentura může vnitrostátnímu kontaktnímu místu ad hoc poskytnout dodatečné finanční prostředky na účast na konkrétních projektech a jejich realizaci.
7. Vnitrostátní kontaktní místo je [...] **posouzeno** agenturou v souladu s článkem 34.

Článek 33

Úkoly vnitrostátních kontaktních míst

1. Vnitrostátní kontaktní místa tvoří rozhraní mezi zúčastněnými zeměmi a agenturou a **podporují interakci** mezi nimi.
2. **S cílem podpořit agenturu při účinném plnění jejich úkolů stanovených v článku 4 a přispívat tak ke koordinovanému postupu Unie, [...] vykonávají** vnitrostátní kontaktní místa **tyto činnosti:**
 - a) **pro účely předávání těchto údajů agentuře** koordinují na vnitrostátní úrovni činnosti související se shromažďováním a monitorováním údajů o drogách;
 - b) [...]
 - c) [...]
 - d) shromažďují [...] relevantní **vnitrostátní údaje a** informace [...] v **oblastech, na něž se vztahuje článek 4, jak vyplývá z balíčku vnitrostátních zpráv uvedeného v [...]** čl. 6 **odst. 2, a předávají je agentuře.** Vnitrostátní kontaktní místa přitom shromažďují zkušenosti z různých odvětví – zejména zdravotnictví, soudnictví a prosazování práva – a **mohou** spolupracovat s odborníky a vnitrostátními organizacemi, **vědeckou obcí, organizacemi občanské společnosti a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami** činnými v politice v oblasti drog;
 - e) [...] přispívají k podávání zpráv mezinárodním organizacím;
 - f) **ve vhodných případech** podporují vývoj nových zdrojů epidemiologických údajů s cílem podpořit včasné podávání zpráv o trendech v užívání látek;

- g) podporují ad hoc a cílené shromažďování údajů v souvislosti s novými zdravotními a bezpečnostními hrozbami;
- h) poskytují agentuře informace o nových trendech a **výzvách v oblasti** užívání stávajících psychoaktivních látek nebo nových kombinací psychoaktivních látek, které představují potenciální [...] riziko pro veřejné zdraví, jakož i informace o možných opatřeních týkajících se [...] zdraví;
- ha) v souladu s kapitolou III se podílejí na výměně informací o nových psychoaktivních látkách a na systému včasného varování před nimi;**
- i) přispívají ke stanovení příslušných [...] ukazatelů a dalších příslušných souborů údajů, včetně pokynů pro jejich provádění, s cílem získat spolehlivé a srovnatelné informace na úrovni Unie v souladu s článkem 6;
- ia) v případě potřeby jmenují národní odborníky pro jednání o příslušných ukazatelích a pro účely dalšího ad hoc a cíleného shromažďování údajů;**
- j) podporují využívání mezinárodně dohodnutých protokolů a norem pro shromažďování údajů k monitorování drog a užívání drog v zemi;
- k) předkládají agentuře výroční zprávu o činnosti a [...]
- l) [...]
- m) [...] **uplatňují** mechanismy zajišťování kvality [...] s cílem zajistit spolehlivost získaných údajů a informací[...];
- n) [...]
- o) [...]

- 2a. Vnitrostátní kontaktní místa mohou, je-li to možné a v závislosti na své kapacitě, také monitorovat, analyzovat a interpretovat příslušné informace v oblastech, na něž se vztahuje článek 4, jakož i poskytovat informace o uplatňovaných politikách a řešeních.**
3. Vnitrostátní kontaktní [...] **místa** [...] **navazují** [...] **nezbytnou spolupráci s příslušnými** vnitrostátními a **regionálními** orgány, subjekty, agenturami a organizacemi za **účelem shromažďování** informací [...], které potřebují [...] k plnění **svých** úkolů v souladu s odstavcem 2[...]. [...]
- 4. Při shromažďování údajů podle tohoto článku vnitrostátní kontaktní místa pokud možno zajistí, aby shromážděné údaje byly rozčleněné podle pohlaví a aby shromažďování a předkládání údajů zohledňovalo genderově specifické aspekty politiky v oblasti drog. Neshromažďují žádné údaje, které by umožňovaly identifikovat osoby nebo malé skupiny osob. Zdrží se jakéhokoli předávání informací týkajících se konkrétních osob.**

Článek 34

*[...] **Hodnocení** vnitrostátních kontaktních míst*

1. [...]
2. Agentura [...] **zhodnotí, zda** vnitrostátní kontaktní místo **při** provádění úkolů stanovených v čl. 33 **odst. 2 přispívá k plnění úkolů agentury.**
- Toto [...] **hodnocení** by se nemělo týkat jiných funkcí orgánu, který poskytuje vnitrostátní kontaktní místo, a celkové struktury, do níž je vnitrostátní kontaktní místo začleněno.
- První hodnocení všech vnitrostátních kontaktních míst by mělo být provedeno *[Úřad pro publikace: vložte datum = 36 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]* a poté případně v pravidelných intervalech.**

3. [...] **Hodnocení by mělo být založeno na příslušných informacích [...] sdílených vnitrostátním kontaktním místem.** V případě potřeby [...] **může** agentura provést návštěvu [...] vnitrostátního kontaktního místa.
- 3a. Každé hodnocení vypracované agenturou se předloží příslušnému vnitrostátnímu kontaktnímu místu a příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Hodnocení může zahrnovat doporučení týkající se plnění požadavků stanovených v článku 32 a provádění úkolů stanovených v čl. 33 odst. 2, včetně nabídky poskytnout vnitrostátnímu kontaktnímu místu ze strany agentury podporu při budování kapacit.**
- 3b. Vnitrostátní kontaktní místo na základě posouzení informuje agenturu, zda navržená doporučení a opatření přijímá nebo, pokud s doporučeními nesouhlasí, poskytne agentuře písemné odůvodněné stanovisko.**
4. **O výsledku hodnocení agentura informuje správní radu. V případě neshody mezi agenturou a vnitrostátním kontaktním místem navrhne agentura pro [...] dotčené vnitrostátní kontaktní místo akční plán,** který mu umožní, aby **splňovalo** [...] požadavky stanovené v článku 32 a [...] provádělo úkoly stanovené v čl. 33 odst. 2, a tento akční plán předloží správní radě **ke schválení dvoutřetinovou většinou jejích členů s hlasovacím právem v souladu s článkem 23 [...].**
- 4a. Nebude-li vnitrostátní kontaktní místo ve lhůtě uvedené v akčním plánu splňovat příslušné požadavky, správní rada může v souladu s článkem 23 dvoutřetinovou většinou svých členů s hlasovacím právem rozhodnout, že agentura neposkytne danému vnitrostátnímu kontaktnímu místu v následujícím roce spolufinancování.**

KAPITOLA VI

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 35

Jednotný programový dokument

1. Do 15. prosince každého roku přijme správní rada návrh jednotného programového dokumentu, který obsahuje víceleté a roční programy, jakož i všechny dokumenty uvedené v článku 32 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715²⁴, a to na základě návrhu předloženého výkonným ředitelem, po konzultaci s vědeckým výborem, s přihlédnutím ke stanovisku Komise a v souvislosti s víceletým programováním po konzultaci s Evropským parlamentem. Do 31. ledna následujícího roku jej předá Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.

Za konečný se jednotný programový dokument považuje po konečném přijetí souhrnného rozpočtu a v případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

2. Roční pracovní program obsahuje podrobné cíle a předpokládané výsledky včetně ukazatelů výkonnosti. Obsahuje rovněž popis opatření, která mají být financována, a stanovení finančních a lidských zdrojů, které jsou na jednotlivá opatření přiděleny, v souladu se zásadami sestavování rozpočtu a řízení podle činností. Roční pracovní program musí být v souladu s víceletým pracovním programem uvedeným v odstavci 4. Jasně uvádí, které úkoly byly oproti předcházejícímu rozpočtovému roku přidány, změněny nebo zrušeny.

Roční nebo víceletý program obsahuje informace o provádění rámce mezinárodní spolupráce uvedeného v článku 20 a o opatřeních souvisejících s touto strategií.

²⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1).

3. Je-li agentuře svěřen nový úkol, správní rada přijatý roční pracovní program změni. Každá podstatná změna ročního pracovního programu se přijme stejným postupem jako původní roční pracovní program. Správní rada může přenést pravomoc k provádění nepodstatných změn ročního pracovního programu na výkonného ředitele.
4. Víceletý pracovní program udává celkové strategické programování včetně cílů, předpokládaných výsledků a ukazatelů výkonnosti. Stanoví rovněž plánování zdrojů včetně víceletého rozpočtu a zaměstnanců.
Plánování zdrojů se aktualizuje jednou ročně. Strategické plánování se aktualizuje podle potřeby, a zejména s cílem reagovat na výsledek hodnocení uvedeného v článku 51.
5. Víceleté a roční pracovní programy se vypracovávají v souladu s článkem 32 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.

Článek 36

Rozpočet

1. Odhady všech příjmů a výdajů agentury se vypracovávají na každý rozpočtový rok, jenž odpovídá kalendářnímu roku, a uvedou se v rozpočtu agentury.
2. Rozpočet agentury musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.
3. Aniž jsou dotčeny jiné zdroje, příjmy agentury zahrnují:
 - a) příspěvek Unie zapsaný v souhrnném rozpočtu Evropské unie;
 - b) jakýkoli dobrovolný finanční příspěvek členských států;
 - c) poplatky placené za služby poskytnuté v souladu s článkem 37 a
 - d) veškeré finanční příspěvky od organizací a subjektů a třetích zemí uvedených v člancích 53 a 54.
4. Výdaje agentury zahrnují odměny zaměstnanců, správní výdaje, výdaje na infrastrukturu a provozní náklady. Provozní náklady mohou zahrnovat výdaje na podporu vnitrostátních kontaktních míst podle čl. 32 odst. 7.

Článek 37

Poplatky

1. Agentura může účtovat poplatky za:
 - a) odbornou přípravu [...] **podle článku 19**;
 - b) některé podpůrné činnosti pro členské státy, které nebyly určeny jako prioritní, ale mohly být úspěšně prováděny, pokud měly podporu z vnitrostátních zdrojů;
 - c) programy budování kapacit pro třetí země, na něž se nevztahují zvláštní finanční prostředky Unie;
 - d) [...] **posouzení** vnitrostátních subjektů zřízených ve třetích zemích podle čl. 20 odst. 3;
 - e) jiné služby spadající do mandátu agentury a poskytované na žádost zúčastněné země, které vyžadují investice zdrojů na podporu vnitrostátních činností.
2. Na návrh výkonného ředitele stanoví správní rada agentury **transparentním způsobem** výši poplatků a způsob jejich úhrady.
3. Poplatky musí být přiměřené nákladům na příslušné služby poskytované nákladově efektivním způsobem a musí postačovat k jejich pokrytí. Poplatky se stanoví na takové úrovni, aby bylo zajištěno, že nebudou diskriminační a že nebudou pro zúčastněné strany představovat nepřiměřenou finanční nebo administrativní zátěž.
4. Poplatky by měly být stanoveny na takové úrovni, aby se zabránilo schodku nebo značnému hromadění přebytku v rozpočtu. V případě, že by se v důsledku poskytování služeb, na něž se vztahují poplatky, v rozpočtu opakovalo výrazné kladné saldo, vznikne povinnost revize výše poplatků nebo příspěvku Unie. V případě, že výsledkem poskytování služeb, na něž se poplatky vztahují, je významný záporný zůstatek, [...] **může být provedena** revize výše poplatků.

Článek 38

Sestavování rozpočtu

1. Výkonný ředitel vypracuje každoročně návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rozpočtový rok, včetně plánu pracovních míst, a zašle jej správní radě.
2. Správní rada na základě tohoto návrhu přijme předběžný návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rozpočtový rok.
3. Tento předběžný návrh příjmů a výdajů agentury se do 31. ledna každého roku zašle Komisi. Konečnou verzi tohoto odhadu předloží správní rada Komisi do 31. března.
4. Komise předkládá odhad příjmů a výdajů rozpočtovému orgánu společně s návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.
5. Na základě odhadu příjmů a výdajů Komise zanesse do návrhu souhrnného rozpočtu Unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence, která má být poskytnuta ze souhrnného rozpočtu, a předloží jej rozpočtovému orgánu v souladu s články 313 a 314 Smlouvy o fungování EU.
6. Rozpočtový orgán schválí prostředky na příspěvek pro agenturu.
7. Rozpočtový orgán přijímá plán pracovních míst agentury.
8. Rozpočet agentury přijímá správní rada dvoutřetinovou většinou členů s hlasovacím právem. Rozpočet se stává konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.
9. Na jakýkoli stavební projekt, jenž by mohl mít významný dopad na rozpočet agentury, se vztahují ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715²⁵.

²⁵ Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1.

Článek 39

Plnění rozpočtu

1. Rozpočet agentury plní výkonný ředitel.
2. Výkonný ředitel každoročně zasílá rozpočtovému orgánu veškeré informace důležité pro hodnotící postupy stanovené v článku 51.

Článek 40

Předkládání účetních závěrek a absolutorium

1. Účetní agentury předá do 1. března následujícího rozpočtového roku předběžnou účetní závěrku účetnímu Komise a Účetnímu dvoru.
- 1a. Účetní Komise zasílá Účetnímu dvoru do 31. března následujícího rozpočtového roku předběžnou účetní závěrku agentury konsolidovanou se závěrkou Komise.**
2. Agentura zašle do 31. března následujícího rozpočtového roku zprávu o rozpočtovém a finančním řízení Evropskému parlamentu, Radě a Účetnímu dvoru.
3. [...]
4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímní účetní závěrce agentury podle článku 246 obecného finančního nařízení²⁶ vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku agentury a předloží ji správní radě k vyjádření.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

5. Správní rada vydá stanovisko ke konečné účetní závěrce agentury.
6. Účetní konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady zašle do 1. července následujícího rozpočtového roku Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.
7. Konečná účetní závěrka se do 15. listopadu následujícího roku zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.
8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření do 30. září. Zároveň zašle tuto odpověď také správní radě.
9. Výkonný ředitel poskytne Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 261 odst. 3 finančního nařízení.
10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament před 15. květnem roku N+2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok N.

Článek 41

Finanční předpisy

Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na agenturu. Tato pravidla se mohou odchýlit od nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pouze pokud je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti agentury a s předchozím souhlasem Komise.

KAPITOLA VII

ZAMĚSTNANCI

Článek 42

Obecná ustanovení

1. Na zaměstnance agentury se vztahuje služební řád a pracovní řád ostatních zaměstnanců a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie k provedení tohoto služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců.
2. Při zaměstnávání osob ze třetích zemí na základě dohod uzavřených podle článku 54 agentura vždy dodržuje služební řád a pracovní řád uvedené v odstavci 1.

Článek 43

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců.
2. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů navržených Komisí [...] za **účasti zástupce jmenovaného správní radou jakožto pozorovatele, na základě otevřeného a transparentního výběrového řízení v návaznosti na výzvu k vyjádření zájmu zveřejněnou v Úředním věstníku Evropské unie.**
3. Smlouvu s výkonným ředitelem uzavírá jménem agentury předseda správní rady.
4. Funkční období výkonného ředitele je pětileté. Před koncem tohoto období provede Komise **po konzultaci se správní radou** posouzení, které přihlédne k hodnocení výsledků výkonného ředitele a budoucím úkolům a výzvám agentury.

5. Správní rada, [...] **po konzultaci s** Komisí [...] **a při zohlednění** posouzení uvedeného v odstavci 4, může funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit, a to na dobu nepřesahující pět let.
6. Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se po skončení celého funkčního období nesmí zúčastnit dalšího výběrového řízení na tutéž pozici.
7. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze na základě rozhodnutí správní rady [...] **po konzultaci s** Komisí.
8. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování, prodloužení funkčního období nebo odvolání výkonného ředitele dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

Článek 44

Vyslaní národní odborníci a jiní zaměstnanci

1. Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné zaměstnance, kteří nejsou zaměstnání agenturou. Na tyto pracovníky se nevztahuje služební řád úředníků ani pracovní řád ostatních zaměstnanců.
2. Správní rada přijme rozhodnutí, kterým stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do agentury.

KAPITOLA VIII

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 45

Výsady a imunity

Na agenturu a její zaměstnance se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie.

Článek 46

Jazyková ujednání

Na agenturu se vztahuje nařízení Rady č. 1²⁷.

Článek 47

Transparentnost

1. Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001.
2. Zpracování osobních údajů agenturou se řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725²⁸.
3. Správní rada do šesti měsíců ode dne svého prvního zasedání následujícího po dni použitelnosti tohoto nařízení, jak je uvedeno v čl. 63 druhém pododstavci, stanoví opatření pro uplatňování nařízení (EU) 2018/1725 agenturou, včetně opatření týkajících se jmenování pověřence agentury pro ochranu osobních údajů. Tato opatření budou stanovena po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů.

²⁷ Nařízení Rady č. 1, kterým se stanoví jazyky, které se použijí v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

Článek 48

Boj proti podvodům

1. Za účelem boje proti podvodům, úplatkářství a jiným protiprávním jednáním se na agenturu vztahuje nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013²⁹.
2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 o vnitřním vyšetřování prováděném úřadem OLAF ode [...] dne **vstupu** tohoto nařízení v **platnost** a přijme vhodné předpisy vztahující se na všechny zaměstnance agentury, a to za použití šablony stanovené v příloze uvedené dohody.
3. Účetní dvůr má pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů a inspekce na místě audit u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.
4. Úřady OLAF a EPPO mohou v **rámci svých mandátů** provádět vyšetřování [...], **která mohou v případě úřadu OLAF zahrnovat také** kontroly a inspekce na místě, v souladu s ustanoveními a postupy uvedenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a nařízení (EU, Euratom) č. 2185/96³⁰, aby bylo zjištěno, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, úplatkářství nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.
5. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 4, musí dohody o spolupráci s mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi uvedené v člácích 53 a 54, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu přijaté agenturou obsahovat ustanovení, která výslovně zmocňují Účetní dvůr a úřad OLAF k provádění těchto auditů a vyšetřování v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

³⁰ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

Článek 49

Ochrana utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací

1. Agentura přijme bezpečnostní pravidla rovnocenná bezpečnostním pravidlům Komise na ochranu utajovaných informací Evropské unie a citlivých neutajovaných informací, jak je stanoveno v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443³¹ a 2015/444³². Bezpečnostní pravidla agentury zahrnují mimo jiné ustanovení o výměně, zpracovávání a uchovávání těchto informací.
2. Agentura si může vyměňovat utajované informace pouze s příslušnými orgány třetí země nebo mezinárodní organizace anebo sdílet utajované informace EU s jiným subjektem Unie v rámci správních ujednání. Každé takové správní ujednání podléhá schválení správní rady po konzultaci s Komisí. Pokud takové správní ujednání neexistuje, je jakékoli výjimečné *ad hoc* poskytnutí utajovaných informací EU těmto orgánům předmětem rozhodnutí výkonného ředitele po konzultaci s Komisí.

Článek 50

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury je upravena právními předpisy platnými pro dotýčnou smlouvu.
2. Soudní dvůr Evropské unie má pravomoc rozhodovat na základě rozhodčí doložky ve smlouvě uzavřené agenturou.
3. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států veškerou škodu způsobenou jejími útvary nebo jejími zaměstnanci při výkonu jejich povinností.

³¹ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

³² Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

4. Soudní dvůr Evropské unie je příslušný pro spory vztahující se k náhradě škody podle odstavce 3.
5. Osobní odpovědnost zaměstnanců agentury vůči agentuře je upravena služebním řádem nebo pracovním řádem ostatních zaměstnanců.

Článek 51

Hodnocení a přezkum

1. Nejpozději *[Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po datu uvedeném v článku 63]* a poté každých pět let posoudí Komise výkonnost agentury s ohledem na její cíle, mandát, úkoly a umístění v souladu s pokyny Komise. Hodnocení se zejména zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy.
2. Při každém druhém hodnocení se provede posouzení výsledků dosažených agenturou s ohledem na její cíle, mandát a úkoly, včetně posouzení, zda je další trvání agentury s ohledem na tyto cíle, mandát a úkoly stále odůvodněné.
3. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Závěry hodnocení se zveřejní.

Článek 52

Správní šetření

Činnosti agentury podléhají šetřením evropského veřejného ochránce práv podle článku 228 Smlouvy o fungování EU.

Článek 53

Spolupráce s jinými organizacemi a subjekty

1. Agentura aktivně usiluje o spolupráci s mezinárodními organizacemi a dalšími, zejména unijními, vládními a nevládními subjekty, jakož i technickými subjekty příslušnými v záležitostech, na něž se vztahuje toto nařízení, v rámci pracovních ujednání uzavřených s těmito subjekty v souladu se Smlouvou o fungování Evropské unie a ustanoveními o pravomoci těchto subjektů. Tato pracovní ujednání se nevztahují na výměnu utajovaných informací.
2. Tato pracovní ujednání přijímá správní rada na základě návrhu předloženého výkonným ředitelem a po předchozím schválení Komisí. Pokud Komise s těmito pracovními ujednáními nesouhlasí, správní rada je přijme tříčtvrtinovou většinou hlasů členů s hlasovacím právem.
3. Doplnění nebo změny stávajících pracovních ujednání, které mají omezený rozsah a nemění celkový rozsah a záměr pracovních ujednání nebo technických pracovních ujednání s jinými technickými subjekty, přijímá správní rada na základě návrhu předloženého výkonným ředitelem a po předchozím informování Komise.

Článek 54

Spolupráce s třetími zeměmi

1. Agentura je při své práci otevřena účasti třetích zemí, které za tímto účelem uzavřely s Unií dohody.
2. Podle příslušných ustanovení dohod uvedených v odstavci 1 se vypracují ujednání, která určí zejména povahu, rozsah a způsob účasti dotčených třetích zemí na práci agentury, včetně ustanovení o účasti na iniciativách agentury, finančních příspěvcích a zaměstnancích.
Pokud jde o personální záležitosti, tato pracovní ujednání musí být v každém případě v souladu se služebním řádem.

Článek 55

Konzultace s organizacemi občanské společnosti

Agentura udržuje úzký dialog s relevantními organizacemi občanské společnosti, **včetně organizací osob, které drogy užívají**, působícími v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, a to na vnitrostátní, unijní nebo mezinárodní úrovni.

Článek 56

Dohoda o sídle a provozní podmínky

1. V dohodě o sídle mezi agenturou a členským státem, v němž se sídlo nachází, se stanoví nezbytná ujednání týkající se umístění agentury v hostitelském členském státě a zázemí, které uvedený členský stát poskytne, spolu se zvláštními pravidly, která se v hostitelském členském státě použijí na výkonného ředitele, členy správní rady a zaměstnance agentury a jejich rodinné příslušníky.
2. Hostitelský členský stát agentury poskytne co nejlepší podmínky k jejímu plynulému a efektivnímu fungování, včetně vícejazyčné, evropsky zaměřené školní výuky a vhodných dopravních spojení.

Článek 57

Právní nástupnictví

1. Agentura zřízená tímto nařízením je právním nástupcem ve vztahu ke všem smlouvám uzavřeným Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost, zřízeným nařízením (ES) č. 1920/2006, všem závazkům, které toto centrum uzavřelo, a majetku, který nabylo.
2. Tímto nařízením není dotčena právní platnost dohod a ujednání uzavřených Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost zřízeným nařízením (ES) č. 1920/2006 před dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

Článek 58

Přechodná opatření týkající se správní rady

1. Správní rada Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost zřízená nařízením (ES) č. 1920/2006 pokračuje ve své práci a ve své činnosti na základě nařízení (ES) č. 1920/2006 a pravidel stanovených podle uvedeného nařízení, dokud nebudou jmenováni všichni zástupci správní rady v souladu s článkem 23 tohoto nařízení.
2. Do dne *[Úřad pro publikace: vložte datum = 9 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]* oznámí členské státy Komisi jména osob, které jmenovaly členem a náhradníkem správní rady v souladu s článkem 23.
3. První zasedání správní rady zřízené podle článku 23 se uskuteční do jednoho měsíce od vstupu tohoto nařízení v platnost. Při této příležitosti může správní rada přijmout svůj jednací řád.

Článek 59

Přechodná opatření týkající se výkonného ředitele

1. Řediteli Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost jmenovanému na základě článku 11 nařízení (ES) č. 1920/2006 jsou po zbývající část jeho funkčního období svěřeny povinnosti výkonného ředitele podle článku 29 tohoto nařízení. Ostatní podmínky smlouvy zůstávají nezměněny.
Pokud funkční období skončí mezi dnem vstupu tohoto nařízení v platnost a dnem jeho použitelnosti a pokud toto funkční období již není prodlouženo podle nařízení (ES) č. 1920/2006, prodlužuje se automaticky do dne *[Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

2. Není-li ředitel jmenovaný na základě článku 11 nařízení (ES) č. 1920/2006 ochoten nebo schopen vystupovat v souladu s odstavcem 1, určí správní rada podle článku 23 prozatímního výkonného ředitele, který bude plnit povinnosti svěřené výkonnému řediteli po dobu nepřesahující 18 měsíců, dokud nebude provedeno jmenování podle čl. 43 odst. 2.

Článek 60

Přechodná opatření týkající se vnitrostátních kontaktních míst

Do dne *[Úřad pro publikace: vložte datum = 11 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]* poskytne člen správní rady agentuře název instituce, která byla určena jako vnitrostátní kontaktní místo v souladu s čl. 32 odst. 1, a jméno vedoucího vnitrostátního kontaktního místa. Sdělení může mít podobu e-mailu potvrzujícího současný stav.

Článek 61

Přechodná rozpočtová ustanovení

Postup udělení absolutoria za plnění rozpočtů schválených na základě článku 14 nařízení (ES) č. 1920/2006 se provádí v souladu s pravidly stanovenými v článku 15 uvedeného nařízení.

Článek 62

Zrušení nařízení (ES) č. 1920/2006

1. Nařízení (ES) č. 1920/2006 se zrušuje ode dne *[Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]*.
Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.
2. Vnitřní pravidla a opatření přijatá správní radou na základě nařízení (ES) č. 1920/2006 zůstávají v platnosti po dni *[Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]*, nerozhodne-li správní rada při uplatňování tohoto nařízení jinak.

Článek 63

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne *[Úřad pro publikace: vložte datum = 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně
