

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1920/2006**
ze dne 12. prosince 2006
o Evropském monitorovacím centru pro drogy a drogovou závislost (přepřacované znění)
(Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/2101 ze dne 15. listopadu 2017	L 305	1	21.11.2017



**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)**

Článek 1

Cíl

1. Toto nařízení upravuje Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum“).
2. Cílem centra je v rámci oblastí uvedených v článku 3 poskytovat Společenství a jeho členským státům věcné, objektivní, spolehlivé a srovnatelné informace o drogách, drogové závislosti a jejich důsledcích na celoevropské úrovni.
3. Zpracovávané nebo vytvářené informace statistického, dokumentačního a technického charakteru mají napomáhat Společenství a členským státům získat celkový přehled o situaci ohledně drog a drogové závislosti v případě, že v rámci své pravomoci přijímají opatření nebo rozhodují o akcích. Statistická část těchto údajů se zpracovává ve spolupráci s příslušnými statistickými úřady, v případě potřeby s využitím statistického programu Společenství s cílem podpořit synergii a zamezit duplicitě. Berou se v úvahu další celosvětově přístupné údaje Světové zdravotnické organizace a Organizace spojených národů.
4. Aniž je dotčen čl. 2 písm. d) bod v), nesmí centrum přijmout žádné opatření, které by překračovalo oblast informací a jejich zpracování.
5. Centrum neshromažďuje žádné údaje, které by umožňovaly identifikovat osoby nebo malé skupiny osob. Zdrží se jakéhokoli poskytování informací týkajících se konkrétních jmenovitých případů.

Článek 2

Úkoly

Aby bylo možno dosáhnout cíle uvedeného v článku 1, plní centrum v oblastech své činnosti následující úkoly:

a) Sběr a analýza existujících údajů

- i) shromažďuje, zaznamenává a analyzuje informace, včetně údajů z výzkumu, které poskytují členské státy, i údaje pocházející od Společenství, nevládních vnitrostátních zdrojů a příslušných mezinárodních organizací včetně Evropského policejního úřadu (Europol); poskytuje informace o osvědčených postupech v členských státech a napomáhá výměně těchto postupů mezi nimi; tato práce v oblasti shromažďování, zaznamenávání, analýzy a poskytování informací zahrnuje také údaje o nových trendech v souběžném užívání více drog, včetně kombinovaného užívání dovolených a nedovolených psychoaktivních látek;

▼ B

- ii) provádí průzkumy, přípravné studie a studie proveditelnosti, jakož i pilotní projekty nezbytné pro splnění svých úkolů; organizuje setkání expertů a, kdykoli to je nutné, vytvoří za tímto účelem ad hoc pracovní skupiny; vytváří a zpřístupní otevřené vědecké informační zdroje a napomáhá při podpoře informační činnosti;
- iii) poskytuje organizační a technický systém schopný dodávat informace o podobných nebo doplňkových programech či akcích pořádaných v členských státech;
- iv) po konzultacích a ve spolupráci s příslušnými orgány a organizacemi členských států vytváří a koordinuje informační sítě uvedené v článku 5;
- v) usnadňuje výměnu informací mezi těmi, kdo přijímají rozhodnutí, výzkumnými pracovníky, specialisty a osobami, které se zabývají problematikou drog ve vládních a nevládních organizacích;

b) Zkvalitnění metod porovnávání údajů

- i) zajišťuje větší srovnatelnost, objektivitu a spolehlivost údajů na celoevropské úrovni tím, že vytváří ukazatele a společná kritéria nezávazné povahy, jež může centrum za účelem dosažení vyšší jednotnosti měřicích metod používaných členskými státy a Společenstvím doporučit; centrum zejména vytvoří nástroje a prostředky, které usnadní členským státům sledovat a hodnotit své národní politiky a Komisi sledovat a hodnotit politiky Evropské unie;
- ii) usnadňuje a strukturuje výměnu jak kvalitativních, tak kvantitativních informací (databází);

c) Šíření údajů

- i) poskytuje jím získané informace k dispozici Společenství, členským státům a příslušným organizacím;
- ii) zajišťuje rozsáhlé šíření výsledků práce jednotlivých členských států i Společenství, a ve vhodných případech i třetích zemí nebo mezinárodních organizací;
- iii) zajišťuje rozsáhlé šíření spolehlivých údajů nedůvěrné povahy; na základě informací, které centrum shromažďuje, zveřejní výroční zprávu o stavu problematiky drog, včetně údajů o nových trendech;

d) Spolupráce s evropskými a mezinárodními organizacemi a subjekty a se třetími zeměmi

- i) přispívá v oblastech své činnosti ke zkvalitnění koordinace akcí členských států a Společenství;

▼ B

- ii) aniž jsou dotčeny závazky členských států týkající se šíření informací podle úmluv Organizace spojených národů o drogách, podporuje začleňování údajů o drogách a drogové závislosti shromážděných v členských státech nebo pocházejících od Společenství do mezinárodních programů monitorování drog a boje s drogami, a to zejména programů zřízených OSN a jejími specializovanými agenturami;
- iii) aktivně spolupracuje s Europolem s cílem dosáhnout maximálně účinného monitorování drogové problematiky;
- iv) aktivně spolupracuje s organizacemi a subjekty uvedenými v článku 20;
- v) na žádost Komise a se souhlasem správní rady uvedené v článku 9 přenáší své know-how do některých třetích zemí, jako např. do kandidátských zemí nebo do zemí západního Balkánu a napomáhá vytvářet a posilovat strukturální propojení se sítí uvedenou v článku 5 a ustavovat a upevňovat postavení vnitrostátních kontaktních míst uvedených ve zmíněném článku;

e) Informační povinnost

Pokud centrum zjistí, že dochází k novému vývoji a změnám v trendech, je v zásadě povinno informovat o tom příslušné orgány členských států;

▼ M1**f) Výměna informací o nových psychoaktivních látkách, systém včasného varování před nimi a hodnocení jejich rizik**

- i) shromažďuje, porovnává, analyzuje a posuzuje dostupné informace od vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu o nových psychoaktivních látkách, jak jsou vymezeny v čl. 1 bodu 4 rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV ⁽¹⁾, a sděluje tyto informace bez zbytečného prodloužení vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi;
- ii) vypracovává úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu podle článku 5b;
- iii) organizuje postup hodnocení rizik podle článků 5c a 5d;
- iv) sleduje ve spolupráci s Europolem za podpory vnitrostátních kontaktních míst uvedených v článku 5 a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky, které členské státy oznámily.

⁽¹⁾ 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).

▼ B*Článek 3***Přednostní oblasti činnosti**

Cíle a úkoly centra definované v člancích 1 a 2 se provádějí podle pořadí priorit uvedeného v příloze I.

*Článek 4***Metoda práce**

1. Centrum postupně plní své úkoly se zřetelem na cíle schválené v tříletém programu i v ročních programech uvedených v čl. 9 odst. 4 a 5 a s patřičným ohledem na dostupné zdroje.

2. Při provádění své činnosti s cílem vyhnout se duplicitě bere centrum ohled na činnosti, které již provádějí stávající nebo nově vznikající subjekty a agentury, zejména Europol, a zajistí zvyšování jejich hodnoty.

*Článek 5***Evropská informační síť o drogách a drogové závislosti (Reitox)**

1. Centrum má k dispozici Evropskou informační síť o drogách a drogové závislosti (Reitox). Síť tvoří vždy jedno kontaktní místo za každý členský stát a za každou zemi, která uzavřela dohodu podle článku 21, a jedno kontaktní místo za Komisi. Určení vnitrostátního kontaktního místa je ve výlučné pravomoci dotčených zemí.

2. Vnitrostátní kontaktní místa zúčastněných zemí vytvoří spojení mezi sebou a centrem. Přispívají ke stanovení klíčových ukazatelů a údajů, včetně pokynů pro jejich zavádění s cílem získat spolehlivé a srovnatelné informace na celoevropské úrovni. Na vnitrostátní úrovni shromažďují a provádějí objektivní analýzu všech důležitých informací o drogách a drogové závislosti jakož i o použitých postupech a řešeních tak, že shromažďují zkušenosti z různých oblastí – zdravotnictví, soudnictví, vynucování práva – ve spolupráci s odborníky a národními organizacemi zabývajícími se problematikou drog. Poskytují zejména údaje k pěti epidemiologickým ukazatelům stanoveným centrem.

▼ M1**▼ B**

Vnitrostátní kontaktní místa mohou dále centru poskytnout informace o nových trendech v užívání stávajících psychoaktivních látek nebo nových kombinací psychoaktivních látek, které představují potenciální riziko pro zdraví veřejnosti, a také informace o možných opatřeních týkajících se zdraví veřejnosti

3. Vnitrostátní orgány zajistí činnost svých kontaktních míst v oblasti shromažďování a analýzy údajů na vnitrostátní úrovni podle pokynů vydaných spolu s centrem.

▼B

4. Konkrétní úkoly přidělené vnitrostátním kontaktním místům se uvádějí v tříletém programu centra podle čl. 9 odst. 4.

5. Centrum se může, při plném respektování přednosti vnitrostátních kontaktních míst a v úzké spolupráci s nimi, odvolat v oblasti drog a drogové závislosti na dodatečný odborný posudek a zdroje informací.

▼M1*Článek 5a***Výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování před nimi**

Každý členský stát zajistí, aby jeho vnitrostátní kontaktní místo uvedené v článku 5 a jeho národní jednotka Europolu poskytovaly včas a bez zbytečného prodlení centru 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.

Centrum ve spolupráci s Europolem tyto informace shromažďuje, porovnává, analyzuje, posuzuje a včas sděluje vnitrostátním kontaktním místům a národním jednotkám Europolu, jakož i Komisi s cílem poskytnout jim veškeré informace nezbytné pro účely včasného varování a pro účely toho, aby mohlo centrum vypracovat úvodní zprávu nebo kombinovanou úvodní zprávu v souladu s článkem 5b.

*Článek 5b***Úvodní zpráva**

1. Pokud se centrum, Komise nebo většina členských států domnívá, že předané informace o nové psychoaktivní látce shromážděné v souladu s článkem 5a v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy, že tato nová psychoaktivní látka může představovat zdravotní nebo společenská rizika na úrovni Unie, vypracuje centrum o nové psychoaktivní látce úvodní zprávu.

Pro účely tohoto odstavce 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 centru odpovídající pokyny a informuje o tom rovněž členské státy.

2. Úvodní zpráva obsahuje první údaje ohledně:

- a) povahy, počtu a rozsahu případů, jež svědčí o zdravotních a společenských problémech, které mohou s touto novou psychoaktivní látkou případně souviset, a vzorců užívání nové psychoaktivní látky;
- b) chemického a fyzikálního popisu nové psychoaktivní látky a postupů a prekursorů používaných pro její výrobu nebo extrakci;

▼ **M1**

- c) farmakologického a toxikologického popisu nové psychoaktivní látky;
- d) zapojení zločineckých skupin do výroby nebo distribuce nové psychoaktivní látky.

Úvodní zpráva rovněž obsahuje:

- a) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku;
- b) informace o obchodním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, míře tohoto využití a rovněž o jejím využití pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
- c) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v členských státech nějaká omezující opatření;
- d) informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka v současnosti hodnocena nebo zda byla hodnocena v rámci systému zřízeného Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, a Úmluvou o psychotropních látkách z roku 1971 (dále jen „systém hodnocení OSN“);
- e) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.

3. Pro účely úvodní zprávy využívá centrum informace, které jsou mu dostupné.

4. Pokud to centrum považuje za nutné, požádá vnitrostátní kontaktní místa podle článku 5 o poskytnutí dalších informací o nové psychoaktivní látce. Vnitrostátní kontaktní místa poskytnou tyto informace do dvou týdnů od obdržení této žádosti.

5. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o poskytnutí informací o tom, zda je nová psychoaktivní látka na unijní či vnitrostátní úrovni účinnou látkou v:

- a) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁾, směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽²⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾;

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

▼ M1

- b) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
- d) neregistrovaném humánním léčivém přípravku podle článku 5 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/ES ⁽¹⁾.

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. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Europol, aby poskytl informace o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce nové psychoaktivní látky a nedovoleného obchodu s ní a do jakéhokoli používání nové psychoaktivní látky.

7. Centrum bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby poskytly informace a údaje o nové psychoaktivní látce, které jsou jim dostupné.

8. Podrobnosti spolupráce mezi centrem a subjekty a agenturami uvedenými v odstavcích 5, 6 a 7 tohoto článku se řídí pracovními dohodami. Tyto pracovní dohody se uzavírají podle čl. 20 druhého pododstavce.

9. Centrum dodrží podmínky pro použití těchto informací, které jsou mu sděleny, včetně podmínek týkajících se přístupu k dokumentům, zabezpečení informací a údajů a ochrany důvěrných údajů, včetně citlivých údajů a důvěrných obchodních informací.

10. Centrum předloží do pěti týdnů od podání žádostí o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a členským státům úvodní zprávu.

⁽¹⁾ 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).

▼ M1

11. Pokud centrum shromáždí informace o několika nových psychoaktivních látkách, o nichž se domnívá, že mají podobnou chemickou strukturu, předloží do šesti týdnů od podání žádosti o informace uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 Komisi a členským státům individuální úvodní zprávy nebo kombinované úvodní zprávy zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že jsou vlastnosti každé nové psychoaktivní látky jasně zjištěny.

*Článek 5c***Postup hodnocení rizik a zpráva o hodnocení rizik**

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 5b odst. 10 může Komise centrum požádat, aby provedlo hodnocení potenciálních rizik, která představuje nová psychoaktivní látka, a aby vypracovalo 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. 5b odst. 11 může Komise centrum požádat, aby provedlo hodnocení potenciálních rizik, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovalo 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;

▼ M1

- 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. Vědecký výbor může být rozšířen, pokud to ředitel považuje za nezbytné, a to po poradě s předsedou vědeckého výboru, o odborníky zastupující vědecké oblasti, které jsou důležité k zajištění vyváženého hodnocení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka. Ředitel tyto odborníky jmenuje ze seznamu odborníků. Seznam odborníků schvaluje každé tři roky správní rada.

Komise, centrum, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky mají každý právo nominovat 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. Centrum organizuje postup hodnocení rizik, včetně určení budoucích informačních potřeb a příslušných studií.

6. Centrum 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 centra 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.

*Článek 5d***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 hodnotící 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.

▼ M1

2. Hodnocení rizik se neprovádí v případě, že bylo na základě hodnocení v rámci systému hodnocení OSN rozhodnuto, že nová psychoaktivní látka nebude zařazena na seznam Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, ani na seznam Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, 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:

- a) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci;
- b) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
- c) humánním léčivém přípravku nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
- d) hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 2001/20/ES.

▼ B*Článek 6***Ochrana a důvěrnost údajů**

1. Údaje o drogách a drogové závislosti, které centrum obdrží nebo poskytne, mohou být uveřejněny s výhradou dodržení pravidel Společenství a vnitrostátních pravidel o šíření informací a o jejich důvěrnosti. Osobní údaje nesmí být zveřejněny ani zpřístupněny veřejnosti.

Členské státy a vnitrostátní kontaktní místa nemají povinnost poskytovat informace, které jsou podle jejich vnitrostátní právní úpravy považovány za důvěrné.

2. Nařízení (ES) č. 45/2001 se použije i pro centrum.

*Článek 7***Přístup k dokumentům**

1. Na dokumenty, které má centrum k dispozici, se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001.

2. Správní rada uvedená v čl. 9 přijme prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Proti rozhodnutím přijatým centrem podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo případně žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmínek stanovených v člancích 195 a 230 Smlouvy.

▼ B*Článek 8***Právní postavení a sídlo**

1. Centrum má právní subjektivitu. V každém členském státě má nejširší právní způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právníckým osobám. Může zejména nabývat a zcizovat movitý i nemovitý majetek a být účastníkem soudního řízení.

2. Sídlem centra je Lisabon.

*Článek 9***Správní rada**

1. Centrum má správní radu složenou z jednoho zástupce každého členského státu, ze dvou zástupců Komise, ze dvou nezávislých odborníků znalých oblasti drog, které jmenuje Evropský parlament, a z jednoho zástupce každého státu, který uzavřel dohodu podle článku 21.

Každý člen správní rady disponuje jedním hlasem, s výjimkou zástupců států, které uzavřely dohodu podle článku 21, jimž hlasovací právo nenáleží.

Rozhodnutí správní rady se přijímá dvoutřetinovou většinou členů s hlasovacím právem, s výjimkou případů uvedených v odstavci 6 tohoto článku a v článku 20.

Každému členu správní rady může napomáhat náhradník nebo jej může zastupovat. V případě nepřítomnosti řádného člena, který disponuje hlasovacím právem, může toto hlasovací právo vykonávat náhradník.

Správní rada může přizvat jako pozorovatele bez hlasovacího práva zástupce z mezinárodních organizací, se kterými centrum spolupracuje v souladu s článkem 20.

2. Předsedu a místopředsedu správní rady volí členové rady ze svého středu na tříleté období. Jejich funkční období může být prodlouženo na jedno další období.

Předseda a místopředseda se účastní hlasování.

Správní rada vypracuje vlastní jednací řád.

3. Zasedání správní rady svolává její předseda. Rada koná řádné zasedání nejméně jednou ročně. Ředitel centra uvedený v článku 11 se účastní zasedání správní rady bez hlasovacích práv a zajišťuje podle čl. 11 odst. 3 pro správní radu služby sekretariátu.

▼ B

4. Správní rada schvaluje tříletý pracovní program na základě návrhu předloženého ředitelem po konzultaci s vědeckým výborem uvedeným v článku 13 a po obdržení stanoviska Komise a postoupí ho Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.
5. V rámci tříletého pracovního programu schvaluje správní rada každý rok roční pracovní program centra na základě návrhu předloženého ředitelem po konzultaci s vědeckým výborem a po obdržení stanoviska Komise. Pracovní program se postoupí Evropskému parlamentu, Radě a Komisi. Stejným postupem může být během roku upravován.
6. Pokud Komise vyjádří svůj nesouhlas s tříletým nebo ročním pracovním programem, přijme jej správní rada tříčtvrtinovou většinou členů s hlasovacím právem.
7. Správní rada přijímá výroční zprávu o činnosti centra a do 15. června ji předává Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Účetnímu dvoru a členským státům.
8. Centrum předává každý rok rozpočtovému orgánu veškeré informace významné pro výsledek hodnotících postupů.

*Článek 10***Výkonný výbor**

1. Správní radě je nápomocen výkonný výbor. Výkonný výbor je tvořen předsedou a místopředsedou správní rady, dalšími dvěma členy správní rady zastupujícími členské státy, které jmenuje správní rada, a dvěma zástupci Komise. Ředitel se účastní zasedání výkonného výboru.
2. Výkonný výbor zasedá nejméně dvakrát ročně a kdykoli je nezbytné připravit rozhodnutí správní rady a pomáhat či poskytovat rady řediteli. Výkonný výbor rozhoduje jménem správní rady o záležitostech stanovených finančními předpisy přijatými podle čl. 15 odst. 10, které nejsou tímto nařízením svěřeny výhradně správní radě. Rozhodnutí se přijímají konsensem.

*Článek 11***Ředitel**

1. V čele centra stojí ředitel (dále jen „ředitel“) jmenovaný správní radou na návrh Komise na funkční období pěti let, přičemž může být jmenován opakovaně.
2. Před jmenováním do prvního z nejvýše dvou funkčních období se kandidát vybraný správní radou vyzve, aby neprodleně učinil prohlášení před Evropským parlamentem a odpověděl na dotazy jeho členů.

▼B

3. Ředitel odpovídá za:
 - a) přípravu a provádění rozhodnutí a programů přijatých správní radou,
 - b) běžný provoz centra,
 - c) přípravu pracovních programů centra,
 - d) přípravu návrhu odhadu příjmů a výdajů centra a plnění rozpočtu,
 - e) přípravu a zveřejňování zpráv požadovaných podle tohoto nařízení,
 - f) řízení veškerých záležitostí týkajících se zaměstnanců, a zejména uplatňování pravomocí svěřených orgánu oprávněnému ke jmenování,
 - g) vymezení organizační struktury centra a předložení této struktury správní radě ke schválení,
 - h) provádění úkolů uvedených v člancích 1 a 2,
 - i) pravidelné hodnocení práce centra.
4. Ředitel za svou činnost odpovídá správní radě.
5. Ředitel je právním zástupcem centra.

*Článek 12***Slyšení ředitele a předsedy správní rady před Evropským parlamentem**

Každý rok předkládá ředitel Evropskému parlamentu souhrnnou zprávu o činnosti centra. Evropský parlament může požádat ředitele a předsedu správní rady o slyšení v jakékoli věci týkající se činnosti centra.

*Článek 13***Vědecký výbor**

1. Řediteli a správní radě je nápomocen vědecký výbor, který v případech stanovených tímto nařízením podává své stanovisko k vědeckým záležitostem týkajícím se činností centra, které mu může přednést správní rada nebo ředitel.

Stanoviska vědeckého výboru se zveřejňují.

2. Vědecký výbor se skládá nejvýše z patnácti uznávaných vědeckých pracovníků jmenovaných správní radou pro svou vědeckou odbornost a nezávislost na základě výzvy k projevení zájmu zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie. V rámci výběrového řízení se zajistí, aby odborná specializace členů vědeckého výboru pokrývala nejvýznamnější vědecké oblasti spojené s problematikou drog a drogové závislosti.

▼B

Členové vědeckého výboru jsou jmenováni za svou osobu a poskytují svá stanoviska nezávisle na členských státech a orgánech Společenství.

Před podáním stanoviska musí vzít vědecký výbor v úvahu různé postoje vyjádřené v odborných posudcích jednotlivých států, pokud jsou k dispozici.

▼M1

Za účelem posouzení rizik, která nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek představuje, může být vědecký výbor rozšířen postupem podle čl. 5c odst. 4.

▼B

3. Členové vědeckého výboru jsou jmenováni na tříleté funkční období a mohou být jmenováni opakovaně.

4. Vědecký výbor volí svého předsedu na období tři let. Předseda svolává schůze vědeckého výboru nejméně jednou ročně.

*Článek 14***Sestavování rozpočtu**

1. Odhady všech příjmů a výdajů centra se vypracovávají pro každý rozpočtový rok, který odpovídá kalendářnímu roku, a uvádějí se v rozpočtu centra.

2. Rozpočet musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.

3. Aniž jsou dotčeny jiné zdroje, skládají se příjmy centra z dotace Společenství zapsané v souhrnném rozpočtu Evropské unie (oddíl Komise), z plateb za poskytnuté služby a z případných finančních příspěvků od organizací a subjektů a třetích zemí uvedených v člancích 20 a 21.

4. Výdaje centra zahrnují:

a) odměny zaměstnanců, správní výdaje a výdaje na infrastrukturu a provozní náklady;

b) výdaje na podporu kontaktních míst sítě Reitox.

5. Každý rok sestavuje správní rada na základě návrhu vypracovaného ředitelem odhad příjmů a výdajů centra na následující rozpočtový rok. Tento odhad, obsahující plán pracovních míst, předává správní rada do 31. března Komisi spolu s pracovním programem centra. Komise předloží odhad Evropskému parlamentu a Radě (dále jen „rozpočtový orgán“) spolu s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.

▼ B

6. Komise na základě odhadu zanese do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst, a výši dotace ze souhrnného rozpočtu a předloží jej rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.

7. Rozpočtový orgán schvaluje položky dotace pro centrum a přijímá plán pracovních míst centra.

8. Rozpočet centra přijímá správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném schválení souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se upraví odpovídajícím způsobem.

9. Pokud správní rada hodlá uskutečnit jakýkoli projekt, který může mít významný finanční dopad na financování rozpočtu, zejména jedná-li se o projekty, které se vztahují k nemovitostem, například nájem nebo koupě budov, oznámí svůj záměr co nejdříve rozpočtovému orgánu. Uvedomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu.

*Článek 15***Plnění rozpočtu**

1. Rozpočet centra plní ředitel.

2. Do 1. března po skončení každého rozpočtového roku předá účetní centra účetnímu Komise prozatímní účty se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽¹⁾ (dále jen „obecné finanční nařízení“).

3. Do 31. března po skončení rozpočtového roku předá účetní Komise prozatímní účty centra Účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům podle článku 129 obecného finančního nařízení vypracuje ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku centra a předloží ji správní radě k vyjádření.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

▼B

5. Správní rada vydá stanovisko ke konečné účetní závěrce centra.

6. Do 1. července po skončení rozpočtového roku předá ředitel konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

Konečná účetní závěrka se zveřejní.

7. Ředitel zašle Účetnímu dvoru odpověď na jeho vyjádření do 30. září. Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.

8. Ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.

9. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament do 30. dubna roku N + 2 řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok N.

10. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na centrum. Tyto předpisy se mohou odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ⁽¹⁾ o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, pouze pokud je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti centra a s předchozím souhlasem Komise.

Článek 16

Boj proti podvodům

1. V zájmu boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti poškozující finanční zájmy Společenství se na centrum vztahují bez omezení ustanovení nařízení (ES) č. 1073/1999.

2. Rozhodnutí týkající se financování a z nich vyplývající prováděcí dohody a nástroje výslovně stanoví, že Účetní dvůr a OLAF mohou v případě potřeby provádět kontroly na místě u příjemců finanční podpory z centra.

Článek 17

Výsady a imunity

Na centrum se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

▼B*Článek 18***Postavení zaměstnanců**

Na zaměstnance centra se vztahuje služební řád úředníků Evropských společenství a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství a další pravidla společně přijatá orgány Společenství za účelem uplatnění tohoto služebního řádu a pracovního řádu.

Při zaměstnávání osob ze třetích zemí na základě dohod uzavřených podle článku 21 centrum vždy dodržuje služební řád a pracovní řád uvedené v odstavci 1 tohoto článku.

Ve vztahu ke svým zaměstnancům uplatňuje centrum pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.

Se souhlasem Komise přijme správní rada vhodná prováděcí pravidla v souladu s článkem 110 služebního řádu a pracovním řádem uvedenými v odstavci 1.

Správní rada může přijmout opatření, umožňující v centru dočasně zaměstnat národní odborníky z členských států.

*Článek 19***Odpovědnost**

1. Smluvní odpovědnost centra se řídí právem rozhodným pro příslušnou smlouvu. Soudní dvůr je příslušný rozhodovat na základě rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě, kterou centrum uzavřelo.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí centrum v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států škody, které způsobilo nebo které způsobili jeho zaměstnanci při plnění svých povinností. Soudní dvůr je příslušný pro rozhodování sporů o náhradě těchto škod.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči centru se řídí předpisy platnými pro zaměstnance centra.

*Článek 20***Spolupráce s jinými organizacemi a subjekty**

Aniž jsou dotčeny styky, které Komise udržuje podle článku 302 Smlouvy, usiluje centrum aktivně o spolupráci s mezinárodními organizacemi a jinými, zejména evropskými vládními a nevládními subjekty zabývajícími se problematikou drog.

▼B

Tato spolupráce se zakládá na pracovních dohodách uzavřených s organizacemi a subjekty uvedenými v prvním pododstavci. Pracovní dohody schvaluje správní rada na základě návrhu předloženého ředitelem a po vydání stanoviska Komise. Pokud Komise vyjádří s pracovními dohodami nesouhlas, přijme je správní rada tříčtvrtinovou většinou členů s hlasovacím právem.

*Článek 21***Účast třetích zemí**

Centrum je otevřeno k účasti všem třetím zemím, které sdílejí zájmy Společenství a jeho členských států na uskutečňování cílů a práce centra, a to na základě dohod uzavřených mezi těmito státy a Společenstvím na základě článku 300 Smlouvy.

*Článek 22***Pravomoc Soudního dvora**

Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat o žalobách podaných proti centru podle článku 230 Smlouvy.

*Článek 23***Hodnotící zpráva**

Komise zahájí vnější hodnocení centra každých šest let, v návaznosti na ukončení dvou tříletých programů centra. Toto hodnocení zahrne i síť Reitox. Komise předá hodnotící zprávu Evropskému parlamentu, Radě a správní radě.

Komise předloží v této souvislosti v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy případný návrh změn ustanovení tohoto nařízení s ohledem na vývoj v oblasti regulačních agentur.

*Článek 24***Zrušení**

Zrušuje se nařízení (EHS) č. 302/93.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze III.

*Článek 25***Vstup v platnost**

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

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

▼ B*PŘÍLOHA I*

A. Práce centra se provádí při respektování pravomocí Společenství a jeho členských států v oblasti drog, jak je vymezuje Smlouva. Práce zahrnuje různé aspekty problematiky drog a drogové závislosti a použitá řešení. Centrum se při této práci řídí drogovými strategiemi a akčními plány, které přijala Evropská unie.

Centrum se zaměřuje na tyto přednostní oblasti:

- 1) monitorování stavu drogové problematiky, zejména na základě použití epidemiologických či jiných ukazatelů a monitorování nových trendů, především těch, kde dochází k souběžnému užívání více drog;
- 2) monitorování řešení použitých na problematiku týkající se drog; poskytování informací o osvědčených postupech v členských státech a pomoc při výměně těchto postupů mezi nimi;
- 3) posuzování rizik nových psychoaktivních látek a udržování rychlého informačního systému o jejich užívání a o nových metodách užívání stávajících psychoaktivních látek;
- 4) vytváření nástrojů a prostředků, které členským státům usnadní sledování a hodnocení svých národních politik a Komisi sledování a hodnocení politik Evropské unie.

B. Komise poskytuje centru, za účelem jejich šíření, informace a statistické údaje, jež má k dispozici na základě své působnosti.

▼B

PŘÍLOHA II

ZRUŠENÁ NAŘÍZENÍ A JEJICH NÁSLEDNÉ ZMĚNY

Nařízení Rady (EHS) č. 302/93	Úř. věst. L 36, 12.2.1993, s. 1.
Nařízení Rady (ES) č. 3294/94	Úř. věst. L 341, 30.12.1994, s. 7.
Nařízení Rady (ES) č. 2220/2000	Úř. věst. L 253, 7.10.2000, s. 1.
Nařízení Rady (ES) č. 1651/2003	Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 30.



PŘÍLOHA III

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení Rady (EHS) č. 302/93	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
-	Čl. 1 odst. 3 druhá a třetí věta
Čl. 2 bod A nadpis.	Čl. 2 písm. a) nadpis
Čl. 2 bod A podbod 1.	Čl. 2 písm. a) bod i) první věta
-	Čl. 2 písm. a) bod i) první a třetí věta
Čl. 2 bod A podbody 2. až 5.	Čl. 2 písm. a) bod ii) až v)
Čl. 2 bod B nadpis	Čl. 2 písm. b) nadpis
Čl. 2 bod B podbod 6. první věta	Čl. 2 písm. b) bod i) první věta
-	Čl. 2 písm. b) bod i) druhá věta
Čl. 2 bod B podbod 7.	Čl. 2 písm. b) bod ii)
Čl. 2 bod C nadpis	Čl. 2 písm. c) nadpis
Čl. 2 bod C podbody 8. až C. 10.	Čl. 2 písm. c) bod i) až iii)
Čl. 2 bod D nadpis	Čl. 2 písm. d) nadpis
Čl. 2 bod D podbody 11. až 13.	Čl. 2 písm. d) bod i), ii) a iv)
-	Čl. 2 písm. d) bod (iii) a v)
-	Čl. 2 písm. e)
Článek 3	Článek 4
Článek 4	Článek 3
Čl. 5 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
-	Čl. 5 odst. 2, 3 a 4
Čl. 5 odst. 4	Čl. 5 odst.5
Čl. 6 odst. 2 a 3	Čl. 6 odst. 1
-	Čl. 6 odst. 2
Článek 6a	Článek 7
Článek 7	Článek 8
-	Čl. 8 nadpis
-	Čl. 8 odst. 2

▼B

Nařízení Rady (EHS) č. 302/93	Toto nařízení
Čl. 8 odst. 1	Čl. 9 odst. 1 první, čtvrtý a pátý pododstavec
Čl. 8 odst. 2	Čl. 9 odst. 1 druhý a třetí pododstavec Čl. 9 odst. 2 Čl. 9 odst. 3 druhá věta
-	Čl. 9 odst. 3 první a třetí věta
Čl. 8 odst. 3	Čl. 9 odst. 4
Čl. 8 odst. 4	Čl. 9 odst. 5 první a třetí věta
-	Čl. 9 odst. 5 druhá věta
-	Čl. 9 odst. 6
Čl. 8 odst. 5 a 6	Čl. 9 odst. 7 a 8
-	Článek 10
Čl. 9 odst. 1 první pododstavec	Čl. 11 odst. 1
-	Čl. 11 odst. 2
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 11 odst. 3
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec první až šestá odrážka	Čl. 11 odst. 3 písm. a) až f) první věta
-	Čl. 11 odst. 3 písm. f) druhá věta
-	Čl. 11 odst. 3 písm. g)
Čl. 9 odst. 1 druhý pododstavec sedmá odrážka	Čl. 11 odst. 3 písm. h)
-	Čl. 11 odst. 3 písm. i)
Čl. 9 odst. 2 a 3	Čl. 11 odst. 4 a 5
-	Článek 12
Čl. 10 odst. 1	Čl. 13 odst. 1
Čl. 10 odst. 2	Čl. 13 odst. 2 první a čtvrtý pododstavec
-	Čl. 13 odst. 2 druhý a třetí pododstavec
Čl. 10 odst. 3), 4) a 5)	Čl. 13 odst. 3 a 4
Čl. 11 odst. 1 až 6	Čl. 14 odst. 1 až 4
Čl. 11 odst. 7 až 10	Čl. 14 odst. 6 až 9

▼**B**

Nařízení Rady (EHS) č. 302/93	Toto nařízení
Čl. 11a odst. 1 až 5	Čl. 15 odst. 1 až 5
Čl. 11a odst. 6 a 7	Čl. 15 odst. 6
Čl. 11a odst. 8 až 11	Čl. 15 odst. 7 až 10
-	Článek 16
Článek 12	Článek 20
-	Čl. 20 druhý pododstavec
Čl. 13 odst. 1	Článek 21
Čl. 13 odst. 2	-
Článek 14	Článek 17
Článek 15	Čl. 18 první, třetí a čtvrtý pododstavec
-	Čl. 18 druhý a pátý pododstavec
Článek 16	Článek 19
Článek 17	Článek 22
Článek 18	Čl. 23 první pododstavec první a třetí věta
-	Čl. 23 první pododstavec
-	Čl. 23 druhý pododstavec druhá věta
-	Článek 24
Článek 19	Článek 25
Příloha bod A první pododstavec	Příloha I bod A první pododstavec první věta
-	Příloha I bod A. první pododstavec druhá a třetí věta
-	Příloha I bod A druhý pododstavec body 1 až 4
Příloha bod A.druhý pododstavec body 1 až 5	-
Příloha bod B	Příloha I bod B
Příloha bod B	-
-	Příloha II
-	Příloha III