

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2023/1322****ze dne 27. června 2023****o Agentuře Evropské unie pro drogy (EUDA) a zrušení nařízení (ES) č. 1920/2006**

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,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost (dále jen „centrum“) bylo zřízeno nařízením Rady (EHS) č. 302/93 <sup>(3)</sup>. Uvedené nařízení bylo přepracováno v roce 2006 nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1920/2006 <sup>(4)</sup>.
- (2) Centrum bylo zřízeno s cílem poskytovat Unii, členským státům a zúčastněným třetím zemím věcné, objektivní, spolehlivé a srovnatelné informace o drogách, drogové závislosti a jejich důsledcích na evropské úrovni, aby jim pomohlo podat celkový přehled o těchto informacích pro tvorbu politik a vedení iniciativ zaměřených na řešení problematiky drog, a tím těmto iniciativám poskytnout přidanou hodnotu, když v rámci svých oblastí působnosti přijímají opatření nebo rozhodují o krocích k řešení drogové problematiky. Zřízení a fungování centra prokazatelně zlepšilo v celé Unii i v mezinárodním měřítku dostupnost informací o drogách a drogové závislosti a o jejich důsledcích.
- (3) Ačkoli obecný cíl nařízení (ES) č. 1920/2006 stále platí a měl by zůstat zachován, uvedené nařízení jako takové již neposkytuje dostatečný rámec pro řešení současných a budoucích výzev souvisejících s drogami. Mandát centra by proto měl být revidován, mimo jiné za účelem ho nahradit a posílit. Centrum by se mělo přejmenovat na „Agenturu Evropské unie pro drogy (EUDA)“ (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 Unie, který dne 19. července 2012 přijaly Evropský parlament, Rada a Komise, a vývoj drogové problematiky, mělo by být uvedené nařízení v zájmu jasnosti a účinnosti zrušeno a nahrazeno tímto nařízením.
- (4) V nařízení (ES) č. 1920/2006 byl kladen důraz především na otázky související se zdravím. Ačkoli je důležité toto zaměření zachovat, jelikož otázky drogové problematiky týkající se zdraví a nabídky jsou neoddělitelně spjaty, je nutné zabývat se rovněž nabídkou drog, aby se v Unii snížila dostupnost drog a omezila se poptávka po nich a aby se tak přispělo k řešení souvisejících otázek týkajících se bezpečnosti a ochrany. 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 způsobeným užíváním drog, k prevenci, léčbě, péči, snižování rizika a škod, rehabilitaci, opětovnému začleňování do společnosti a zotavení, k trhům s drogami a nabídce drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a k dalším relevantním otázkám souvisejícím s drogami a jejich důsledky zaujme vědecky podložený, integrovaný, vyvážený a multidisciplinární přístup. Přístup agentury by měl zohledňovat perspektivu lidských práv, genderu a genderové rovnosti, věku, zdraví a rovnosti v oblasti zdraví a sociálních záležitostí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 323, 26.8.2022, s. 88.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 13. června 2023 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. června 2023.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (5) Činnost agentury by měla být prováděna s náležitým ohledem na příslušné pravomoci Unie a jejích členských států v oblasti drog. Měla by se zabývat různými aspekty drogové problematiky a uplatňovanými řešeními. Agentura by měla dbát zejména všech aspektů souvisejících s ochranou a zlepšováním zdraví, včetně aspektů tělesného a duševního zdraví, a zabývat se možnými dopady na veřejné zdraví. Agentura by rovněž měla zkoumat sociální aspekty drogové problematiky včetně otázek stigmatizace a marginalizace osob, které užívají drogy, a jejich opětovného začleňování do společnosti. Přitom by agentura měla vycházet ze strategických dokumentů Unie v oblasti drog.
- (6) Při provádění svých činností by agentura měla spolupracovat s dalšími relevantními institucemi a jinými subjekty Unie v rámci jejich mandátů a měla by zohledňovat jejich činnosti, aby se zabránilo dvojímu provádění těchto činností. S náležitým ohledem na jejich mandáty by agentura měla spolupracovat zejména s Agenturou Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (Europol), zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/794 <sup>(3)</sup>, aby zajistila sběr údajů a monitorování trendů v oblasti nabídky drog, včetně nezákonné výroby drog a obchodování s nimi a další související trestné činnosti, používání nových technologií a používání nových psychoaktivních látek. Agentura by měla rovněž spolupracovat na mezinárodní úrovni s relevantními orgány a subjekty ve třetích, zejména kandidátských zemích a měla by podporovat činnost Unie a členských států na úrovni Organizace spojených národů (OSN). Je nezbytné, aby tato spolupráce byla v souladu se standardy v oblasti lidských práv.
- (7) Pro dosažení maximální účinnosti při řešení drogové problematiky by agentura měla komunikovat s relevantními zúčastněnými subjekty, zejména s vědeckou a také s akademickou obcí a organizacemi občanské společnosti, včetně organizací osob, které užívají drogy, a komunit zasažených užíváním a prodejem drog nebo trestnou činností související s drogami. S ohledem na mimořádnou relevantnost zkušeností těchto organizací občanské společnosti v oblasti působnosti agentury by agentura měla při své činnosti zachovat spolupráci s těmito organizacemi, například s organizacemi působícími v příslušných odborných skupinách Komise pro drogy složených z organizací občanské společnosti. Agentura by měla na konzultace, výměnu informací a sdílení poznatků s těmito organizacemi, mimo jiné i v oblasti nových psychoaktivních látek, vyčlenit nezbytné prostředky. Ve vhodných případech by agentura měla provádět v rámci svého mandátu konzultace zaměřené na daná témata.
- (8) Za účelem šíření spolehlivých informací o drogách a o drogové situaci by se agentura měla věnovat komunikačním činnostem o tématech v rámci svého mandátu. Komunikace se širší veřejností v oblasti drog však někdy může mít nezamýšlené negativní důsledky. V zájmu minimalizace možných škod souvisejících s drogami by proto měla agentura v rámci svých komunikačních činností a ve vhodných případech zvážit šíření svých zpráv vědecké obci a organizacím občanské společnosti, a to včetně úvodních zpráv a zpráv o posouzení rizik týkajících se nových psychoaktivních látek. Pokud by agentura nemohla svou zprávu šířit, zejména kvůli obsaženým utajovaným nebo citlivým neutajovaným informacím, mohla by v zájmu minimalizace možných škod souvisejících s drogami zvážit zveřejnění shrnutí těchto zpráv.
- (9) Agentura by ve své práci měla věnovat náležitou pozornost polyvalentnímu užívání, které se stává stále častějším.
- (10) Agentura by měla rozvíjet své činnosti ve třech hlavních oblastech kompetencí, zejména v oblasti monitorování, což povede k informovanějším politikám; připravenosti, což povede k informovanějším opatřením; a rozvoje kompetencí, což povede k důraznější reakci Unie a členských států na problematiku drog.
- (11) Hlavním úkolem agentury by mělo být i nadále shromažďování, analýza a šíření údajů. Při shromažďování, analýze nebo šíření údajů by agentura měla dodržovat právní rámec pro zpracování osobních údajů a neměla by šířit ani předávat žádné údaje, které by umožňovaly identifikovat jednotlivce nebo malé skupiny jednotlivců. Standardní údaje jsou shromažďovány prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst, která by měla pro agenturu zůstat prvořadými poskytovateli údajů. Agentura by rovněž mohla využívat další zdroje a organizovat setkávání odborníků, mimo jiné i ve virtuálním formátu. Díky inovativním metodám shromažďování údajů jsou stále dostupnější i další zdroje údajů, které odpovídají aktuální situaci. Agentura by proto měla mít přístup k relevantním

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/794 ze dne 11. května 2016 o Agentuře Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (Europol) a o zrušení a nahrazení rozhodnutí 2009/371/SVV, 2009/934/SVV, 2009/935/SVV, 2009/936/SVV a 2009/968/SVV (Úř. věst. L 135, 24.5.2016, s. 53).

dostupným údajům, aby získala ucelený obraz o drogové problematice v Unii a o vnějších faktorech, které ji ovlivňují. S cílem zajistit, aby všechna vnitrostátní kontaktní místa měla přehled o situaci ve svém členském státě, měla by být pravidelně informována o údajích týkajících se jejich členského státu, které byly shromážděny z dalších zdrojů informací, a o činnostech sítě forenzních a toxikologických laboratoří zřízené tímto nařízením.

- (12) Vnitrostátní kontaktní místa jsou klíčovými subjekty systému Unie pro monitorování drog a podávání zpráv o drogách. Shromažďují informace a poskytují srovnatelné a vědecky podložené údaje o vnitrostátní situaci v oblasti drog, které jsou podkladem pro monitorování situace v celé Unii. Mají klíčový význam také v procesu zlepšování metodik a nástrojů shromažďování údajů a vypracovávají příslušné pokyny pro jejich uplatňování. Vnitrostátní kontaktní místa se kromě toho účastní systému včasného varování a informují o nových trendech v užívání stávajících psychoaktivních látek. Proto je nezbytné, aby se agentura a vnitrostátní kontaktní místa vzájemně podporovaly. Ve vnitrostátních kontaktních místech by měly být zohledněny požadavky agentury na údaje. Vnitrostátní kontaktní místa by měla mít v členských státech pravomoc přijímat veškeré relevantní údaje od různých vnitrostátních orgánů. Mandát agentury by měl v členských státech umožňovat co největší zefektivnění v oblasti shromažďování údajů, aby se pokud možno zabránilo dvojímu vykazování a zdvojení úsilí, přičemž je třeba vyhnout se jakýmkoli harmonizačním opatřením a v souladu se Smlouvami ponechat rozhodování o správě, struktuře nebo základních úkolech vnitrostátních kontaktních míst ve vztahu k jiným vnitrostátním příslušným orgánům v pravomoci členských států.
- (13) Vztah mezi agenturou a vnitrostátními kontaktními místy je nezbytné postavit na vzájemné důvěře a soustavném dialogu, 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 posuzováním každého vnitrostátního kontaktního místa přímo hodnotícím jeho přínos ke koordinované činnosti Unie v oblasti drog.
- (14) Aby mohla vnitrostátní kontaktní místa podporovat účinnou činnost Unie v oblasti drog a přispívat k práci agentury, měla by mimo jiné převzít koordinační úlohu při činnostech souvisejících se zajišťováním soudržného shromažďování a monitorování údajů o drogách, komunikace s agenturou a podpory vědecky podloženého rozhodování, meziodvětvového a komplexního vnitrostátního pohledu na drogovou situaci, včetně veškerých relevantních informací o nových trendech a výzvách a s přispíváním ke stanovení relevantních ukazatelů. Vnitrostátní kontaktní místa by dále a v souladu s vnitrostátními pravomocemi měla hrát klíčovou úlohu při prosazování a podpoře vědecky podloženého rozhodování, podpoře systémů spolupráce a posuzování informačních potřeb příslušných zúčastněných subjektů a sestavování aktualizovaného seznamu vnitrostátních zdrojů informací o drogách.
- (15) S cílem usnadnit a strukturovat shromažďování údajů a výměnu informací, kvalitativních i kvantitativních, a podpořit vytvoření integrovaného a interoperabilního monitorovacího systému, který umožní monitorování v reálném čase, by agentura měla vyvinout a uplatňovat vhodná digitální řešení, jež potřebuje k plnění svých úkolů.
- (16) Aby agentura mohla lépe využívat dostupné informace, například k přijímání proaktivnějších opatření, jako jsou posouzení hrozeb, strategická zpravodajská hlášení a výstrahy, a aby se zvýšila připravenost Unie na budoucí vývoj, měla by být ve srovnání s centrem posílena monitorovací a analytická kapacita agentury.
- (17) V zájmu zlepšení připravenosti Unie je nezbytné mít ucelený obraz o možném budoucím vývoji drogové problematiky. Aby se agentura na tento budoucí vývoj připravila a aby na něj lépe vybavila tvůrce politik, měla by provádět pravidelné prognózy s ohledem na megatrendy, což jsou dlouhodobé tendence, které jsou v současnosti pozorovatelné a pravděpodobně budou mít významný vliv na utváření budoucnosti, s cílem určit nové výzvy a příležitosti pro reakci na drogové problémy.
- (18) V oblasti drog jsou stále více využívány technologie, což se opět ukázalo během pandemie COVID-19, kdy byl zaznamenán větší příklon k novým technologiím za účelem usnadnění distribuce drog. Odhaduje se, že přibližně dvě třetiny nabídek na darknetu se týkají drog. Při obchodování s drogami jsou využívány různé platformy, včetně sociálních sítí a mobilních aplikací. Tento vývoj se odráží v reakcích na drogovou problematiku, kdy dochází k většímu využívání internetové komunikace a intervencí online včetně mobilních aplikací a intervencí v oblasti

elektronického zdravotnictví. V rámci svého uceleného přístupu k drogové problematice by agentura společně s dalšími příslušnými institucemi a jinými subjekty Unie měla tento vývoj monitorovat, přičemž by se mělo zamezovat zdvojování úsilí těchto aktérů.

- (19) Je nutné se odpovídajícím způsobem zabývat novými psychoaktivními látkami, které přinášejí v celé Unii rizika pro veřejné zdraví a společnost. Je proto nezbytné monitorovat nové psychoaktivní látky a zachovat systém včasného varování zřízený nařízením (ES) č. 1920/2006, aby bylo možné rychle reagovat. Ustanovení uvedeného nařízení týkající se výměny informací a systém včasného varování týkající se nových psychoaktivních látek, včetně úvodní zprávy a posouzení rizik nových psychoaktivních látek, byla nedávno změněna a v tomto nařízení by měla již zůstat nezměněna.
- (20) Na základě posíleného monitorování agenturou a zkušeností získaných při posouzení rizik nových psychoaktivních látek by agentura měla rozvíjet obecné schopnosti posouzení hrozeb v oblasti zdraví a bezpečnosti. Je naléhavě nutné mít větší kapacitu proaktivně a rychle určovat nové hrozby a poskytovat informace o vypracování protipatření, neboť s ohledem na současnou dynamickou povahu drogové problematiky se související problémy mohou rychle šířit přes hranice.
- (21) Vzhledem k tomu, že nebezpečné látky a některé vzorce užívání by mohly vést k poškození zdraví, měla by mít agentura možnost vydávat výstrahy doplňující příslušné vnitrostátní výstražné systémy, aniž by tím byly tyto systémy dotčeny. Na podporu této funkce by agentura měla vytvořit evropský drogový výstražný systém, k němuž by měly mít přístup vnitrostátní orgány. Tento systém by měl usnadnit rychlou výměnu informací, na jejichž základě mohou být nutná rychlá opatření s cílem zajistit zdraví, sociální aspekty, bezpečnost a ochranu. Agentura by měla být za podmínek stanovených v tomto nařízení schopna vytvořit výstražný systém s cílem zpřístupnit informace o zjištěných rizicích osobám, které užívají či potenciálně užívají konkrétní drogu.
- (22) Prekursory drog jsou látky nezbytné pro výrobu drog, například amfetaminů, kokainu a heroinu. Vzhledem k tomu, že výroba nelegálních drog je v Unii na vzestupu, měla by být posílena prevence odklonu prekursorů drog z legálních distribučních cest do výroby nedovolených drog a obchodování s nimi. Na podporu tohoto úsilí by agentura měla plnit svou úlohu při monitorování odklonu prekursorů drog a obchodování s nimi a měla by být nápomocna Komisi při provádění práva Unie v oblasti prekursorů drog.
- (23) Vzhledem k rostoucí potřebě forenzních a toxikologických údajů a odborných znalostí, s níž souvisí i potřeba lepší koordinace mezi laboratořemi v členských státech, by měla být zřízena síť forenzních a toxikologických laboratoří, které budou mít znalosti v oblasti drog a škod souvisejících s drogami. Tato síť by měla agentuře umožnit přístup k relevantním informacím, zlepšit kapacity agentury v této oblasti a podpořit výměnu poznatků mezi příslušnými laboratořemi v členských státech, aniž by agentuře vznikly vysoké náklady na vytvoření a provoz vlastní laboratoře.
- (24) Síť forenzních a toxikologických laboratoří by měla být reprezentativní pro členské státy tím, že by každému z nich mělo být umožněno jmenovat do této sítě až tři laboratoře se zaměřením na toxikologickou a forenzní odbornost. Aby bylo zajištěno co nejširší pokrytí, možnost zapojit se do sítě by měla být poskytnuta i odborníkům z jiných laboratoří, jež jsou pro práci agentury relevantní, včetně odborníků z evropské sítě celních laboratoří. Tato spolupráce by všem zúčastněným laboratořím skýtala možnost vzájemného učení v různých oblastech, podpory sdílení informací mezi příslušnými laboratořemi a snížení nákladů pro jednotlivé laboratoře.
- (25) Za účelem prohloubení znalostí v oblasti působnosti agentury a podpory členských států by agentura měla určit a financovat relevantní projekty, například vypracování referenčních standardů pro nové drogy, vypracování toxikologických nebo farmakologických studií, uplatňování inovativních přístupů k výzkumu a vypracování charakteristiky drog. Projekty, které agentura financuje, by měly být zahrnuty do konsolidované výroční zprávy o činnosti agentury a zveřejněny.

- (26) Agentura bude mít možnost přístupu k údajům a bude moci získat nezbytné vědecké zkušenosti, aby mohla rozvíjet a prosazovat vědecky podložené intervence a osvědčené postupy, zvyšovat povědomí o nežádoucích účincích drog, prevenci, opatřeních ke snížení rizika a škod, léčbě, péči, rehabilitaci a zotavení, *a v relevantních případech zaujímat genderově specifický přístup a zohledňovat věkový aspekt*. Agentura by měla prosazovat provádění a aktualizaci stávajících standardů kvality pro drogovou prevenci (Evropské standardy kvality v oblasti drogové prevence) a osnov poskytujících subjektům s rozhodovacími pravomocemi a tvůrcům politik znalosti o nejúčinnějších vědecky podložených preventivních intervencích a přístupech (osnovy Evropské unie pro oblast prevence), včetně způsobů, jak oslovit vysoce rizikové skupiny obyvatel.
- (27) Agentura by vzhledem ke své celounijní perspektivě měla být schopna posoudit vnitrostátní opatření a odbornou přípravu, například v oblastech prevence, včetně genderově specifické prevence a prevence přizpůsobené věku, léčby, snižování škod, a zotavení a dalších souvisejících opatření za účelem zjištění, zda odpovídají nejnovějšímu stavu vědeckého poznání a zda prokázaly svou účinnost. Pozitivní hodnocení vnitrostátních opatření by mohlo sloužit jako značka kvality.
- (28) Vzhledem k tomu, že agentura bude mít na úrovni Unie jedinečné postavení, které jí umožňuje porovnávat údaje a osvědčené postupy, měla by mít možnost nabízet podporu, mimo jiné pokud o to členské státy požádají, pomáhající strukturovaněji hodnotit a vypracovávat vnitrostátní strategie pro oblast drog napříč členskými státy. Kromě toho by měla být posílena úloha agentury při poskytování odborné přípravy a podpory členským státům při uplatňování standardů kvality a osvědčených postupů s ohledem na odborné znalosti, které v těchto oblastech bude získávat.
- (29) Mezinárodní spolupráce by měla být součástí hlavních úkolů agentury, přičemž její povinnosti by měly být jasně vymezeny, aby se mohla do těchto činností plně zapojit a reagovat na žádosti mezinárodních organizací a jiných subjektů a třetích zemí. Agentura by měla být schopna nabídnout vhodné vědecké a vědecky podložené nástroje k vypracování a uskutečňování vnějšího rozměru politiky Unie v oblasti drog a k vykonávání významné úlohy Unie na multilaterální úrovni v souladu se Smlouvami, jakožto prostředku k zajištění účinného a soudržného provádění politiky Unie v oblasti drog jak na vnitřní, tak i na mezinárodní úrovni. Činnost v této oblasti by měla být založena na rámci mezinárodní spolupráce vypracované agenturou. Rámec mezinárodní spolupráce by měl být v souladu se Smlouvami a s prioritami, které Unie v oblasti mezinárodní spolupráce má, a měla by se řídit příslušnými nástroji OSN. Agentura by měla tento rámec mezinárodní spolupráce pravidelně revidovat s cílem zajistit, aby náležitě odrazil vývoj a priority na mezinárodní úrovni.
- (30) S cílem pomoci financování výzkumu v oblasti bezpečnosti a zdraví Unii za účelem rozvinutí jeho plného potenciálu a řešení potřeb politiky v oblasti drog by agentura měla být Komisi nápomocna při určování klíčových témat výzkumu a při tvorbě a provádění rámcových programů Unie pro výzkum a inovace, které jsou pro cíle agentury relevantní. Pokud je agentura nápomocna Komisi při určování klíčových témat výzkumu nebo při tvorbě a provádění některého rámcového programu Unie, neměla by z tohoto programu dostávat finanční prostředky a měla by přijmout všechna opatření nezbytná k tomu, aby se zabránilo střetům zájmů. Agentura by se 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. Plánované výzkumné a inovační činnosti by měly být stanoveny v jednotném programovém dokumentu obsahujícím víceletý a roční pracovní program agentury.
- (31) V zájmu účinné kontroly činnosti agentury by v její správní radě měla být zastoupena Komise a členské státy. Členové a náhradníci správní rady by měli být jmenováni na základě svých příslušných řídicích, administrativních a rozpočtových dovedností. Náhradníci by v případě nepřítomnosti členů měli jednat jako členové. Náhradníci se mohou účastnit schůzí i za přítomnosti členů, aniž by jejich přítomnost znamenala pro agenturu dodatečné náklady a aniž by se účastnili hlasování.
- (32) Správní radě by měly být svěřeny nezbytné pravomoci, zejména pravomoc přijímat rozpočet a vhodná finanční pravidla a plánovací dokumenty, jakož i konsolidovanou výroční zprávu o činnosti. V zájmu zajištění nezávislého fungování a integrity agentury by správní rada měla také přijmout pravidla pro předcházení střetům zájmů a jejich řešení ve vztahu ke svým členům, členům výkonné rady, členům vědeckého výboru, členům evropské informační

sítě o drogách a drogové závislosti (dále jen „sít' Reitox“), k vyslaným národním odborníkům nebo jiným zaměstnancům, kteří nejsou zaměstnanci agentury. Při tom je důležité, aby agentura náležitě zohlednila doporučení a pokyny v této záležitosti, zejména doporučení a pokyny evropského veřejného ochránce práv a pokyny Komise ze dne 10. prosince 2013 pro předcházení střetům zájmů v decentralizovaných agenturách EU a jejich řešení. Správní rada by měla ve vztahu k zaměstnancům agentury, včetně výkonného ředitele, vykonávat pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.

- (33) Je důležité, aby se všechny strany zastoupené ve správní radě vyznačily známostí perspektivy a zkušeností zastoupené v její práci a přispívat k ní a současně zajistit kontinuitu její práce. Všechny strany by měly usilovat o dosažení vyváženého zastoupení mužů a žen ve správní radě.
- (34) Správní radě by měla být při přípravě jejích rozhodnutí nápomocna výkonná rada. V čele agentury by měl stát výkonný ředitel. Správní radě a výkonnému řediteli by měl být v příslušných vědeckých záležitostech i nadále nápomocen vědecký výbor.
- (35) Správní rada by měla jmenovat výkonného ředitele na základě otevřeného a transparentního výběrového řízení uspořádaného a vedeného Komisí. Komise by měla zvážit, zda by do tohoto řízení neměl být v souladu s praxí uplatňovanou při jmenování výkonného ředitele centrem zapojen jako pozorovatel jeden zástupce správní rady. Posouzení, které Komise vydá na konci prvního pětiletého funkčního období výkonného ředitele, by mělo zahrnovat předchozí vyjádření správní rady k výsledkům výkonného ředitele.
- (36) Je důležité, aby agentura měla dostatečné zdroje k plnění svých úkolů, cílů a povinností podle tohoto nařízení a aby jí byl přiznán samostatný rozpočet odrážející její poslání. Agentura by měla být financována především z příspěvku ze souhrnného rozpočtu Unie. Na příspěvek Unie a veškeré jiné subvence ze souhrnného rozpočtu Unie by se měl vztahovat rozpočtový proces Unie. Účetní dvůr by měl provádět účetní audit agentury.
- (37) S cílem dále podpořit členské státy a další zúčastněné subjekty při porozumění a řešení drogové problematiky by měla být zavedena možnost, aby agentura za poplatek poskytovala další služby nad rámec svých hlavních úkolů stanovených v tomto nařízení. Způsob výpočtu poplatků vybíraných agenturou by měl být transparentní. Poplatky vybírané agenturou by měly pokrývat veškeré náklady na provádění činností souvisejících s poskytovanými službami, včetně nákladů na zaměstnance a provozních nákladů. Pokud byly poplatky vybrány v rozpočtovém roce, měla by být k předběžné účetní závěrce agentury přiložena zpráva o těchto poplatcích. Tyto zprávy by rovněž podléhaly auditu Účetního dvora. Poplatky by měly být stanoveny v takové výši, aby se zamezilo schodku či hromadění značných přebytků, a pokud tomu tak není, měly by být revidovány.
- (38) 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.
- (39) Na agenturu by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 <sup>(6)</sup>. Agentura by měla být ohledně svých činností co nejtransparentnější, aniž by však ohrozila dosažení cíle svých činností.
- (40) Na agenturu by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 <sup>(7)</sup> a interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společností o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) <sup>(8)</sup>, k níž centrum přistoupilo.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

- (41) Agentura zpracovává údaje vyžadující zvláštní ochranu, zejména utajované informace Evropské unie (EU) a citlivé neutajované informace. Měla by proto vypracovat pravidla týkající se důvěrnosti a zpracovávání těchto informací. Pravidla týkající se ochrany utajovaných informací EU by měla být v souladu s rozhodnutími Komise (EU, Euratom) 2015/443 <sup>(9)</sup> a (EU, Euratom) 2015/444 <sup>(10)</sup>. V souladu s těmito právními akty by se agentura měla zdržet zveřejňování citlivých údajů. Měla by se rovněž zdržet zveřejňování důvěrných obchodních informací třetích stran.
- (42) 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.
- (43) Agentura by měla, v plném souladu se základními právy a v souladu s příslušnými ustanoveními Smluv, při provádění svého pracovního programu úzce spolupracovat s příslušnými mezinárodními organizacemi a dalšími vládními a nevládními subjekty, včetně příslušných odborných subjektů z Unie i mimo ni, zejména s cílem zamezit zdvojování činností a zajistit přístup ke všem údajům a nástrojům potřebným k plnění jejího mandátu.
- (44) Agentura by měla nahradit centrum a být jeho nástupkyní. Měla by proto být právním nástupcem pro všechny smlouvy centra, včetně pracovních smluv, závazků a nabytého majetku. Mezinárodní dohody uzavřené centrem před 2. červencem 2024 by měly zůstat v platnosti.
- (45) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení agentury, která se zabývá drogovou problematikou, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy, ale z důvodu rozsahu a účinků opatření jej lze lépe dosáhnout spíše na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### Cíle a úkoly agentury

#### Článek 1

### Zřízení agentury

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

#### 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 i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

<sup>(9)</sup> Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

<sup>(10)</sup> 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).

3. Agentura má sídlo v Lisabonu v Portugalsku.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „drogou“ jakákoli z následujících látek:
  - a) látka, na kterou se vztahuje Jednotná úmluva Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961, ve znění protokolu z roku 1972, nebo Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971;
  - b) kterákoli z látek uvedených v příloze rámcového rozhodnutí Rady 2004/757/SVV <sup>(1)</sup>;
- 2) „novou psychoaktivní látkou“ nová psychoaktivní látka ve smyslu čl. 1 bodu 4 rámcového rozhodnutí 2004/757/SVV;
- 3) „polyvalentním užíváním“ užívání jedné nebo více psychoaktivních látek nebo typů psychoaktivních látek, ať už nelegální, či legální, zejména léčivých přípravků, alkoholu a tabáku, současně s užíváním drog, nebo jejich užívání v krátkém sledu před užitím nebo po užití drog;
- 4) „prekursorem drog“ látka, která je regulována a monitorována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 <sup>(2)</sup> a nařízením Rady (ES) č. 111/2005 <sup>(3)</sup>;
- 5) „zúčastněnou zemí“ členský stát nebo třetí země, která uzavřela s Unií dohodu v souladu s článkem 54 tohoto nařízení;
- 6) „mezinárodní organizací“ organizace a jí podřízené subjekty podléhající mezinárodnímu právu veřejnému nebo jiný subjekt zřízený dohodou mezi dvěma nebo více zeměmi nebo na jejím základě;
- 7) „úmluvami OSN o drogách“ Jednotná úmluva OSN o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972, Úmluva OSN o psychotropních látkách z roku 1971 a Úmluva OSN proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami z roku 1988.
- 8) „systémem OSN“ systém kontrolních mechanismů zřízený úmluvami OSN o drogách.

### Článek 4

#### Obecné úkoly agentury

1. Agentura:
  - a) poskytuje Unii a členským státům věcné, objektivní, spolehlivé a srovnatelné informace, včasné varování a posouzení rizik na úrovni Unie, pokud jde o drogy, užívání drog, poruchy a závislosti související s užíváním drog, prevenci, léčbu, péči, snižování rizik a škod, rehabilitaci, opětovné začleňování do společnosti, zotavení, trhy s drogami a nabídku drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a o další relevantní otázky související s drogami a jejich důsledky, a
  - b) doporučuje vhodná a konkrétní vědecky podložená opatření týkající se toho, jak účinně a včas řešit výzvy, pokud jde o drogy, užívání drog, poruchy a závislosti související s užíváním drog, prevenci, léčbu, péči, snižování rizik a škod, rehabilitaci, opětovné začleňování do společnosti, zotavení, trhy s drogami a nabídku drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a o další relevantní otázky související s drogami.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

2. Při plnění svých úkolů agentura zajišťuje plné dodržování základních práv a pravidel pro ochranu údajů a uplatňuje k drogové problematice vědecky podložený, integrovaný, vyvážený a multidisciplinární přístup. Přístup agentury zohledňuje hledisko lidských práv, genderu a genderové rovnosti, věku, zdraví a rovnosti v oblasti zdraví a sociální hledisko.

## Článek 5

### Zvláštní úkoly

1. Za účelem plnění obecných úkolů stanovených v čl. 4 odst. 1 má agentura tyto zvláštní úkoly:
  - a) monitorovací úkoly, jež zahrnují:
    - i) shromažďování a analýzu informací a údajů podle čl. 6 odst. 1;
    - ii) šíření informací, údajů a výsledků analýz podle čl. 6 odst. 5; a
    - iii) monitorování drogové problematiky, včetně jejích zdravotních, lidskoprávních a sociálních aspektů a jejích aspektů bezpečnosti a ochrany podle článku 7;
  - b) úkoly v oblasti připravenosti, k nimž patří:
    - i) výměna informací o nových psychoaktivních látkách a systém včasného varování o těchto látkách, včetně přípravy úvodní zprávy a posouzení rizik podle článků 8 až 11;
    - ii) posouzení hrozeb v oblasti zdraví a bezpečnosti a připravenost podle článku 12;
    - iii) zřízení a provoz evropského drogového výstražného systému podle článku 13;
    - iv) monitorování vývoje v oblasti odklonu prekursorů drog a obchodování s nimi a přispívání k provádění práva Unie o prekursorech drog podle článku 14;
    - v) zřízení a provoz sítě forenzních a toxikologických laboratoří podle článku 15;
  - c) úkoly v oblasti rozvoje kompetencí, k nimž patří:
    - i) vypracování a propagace vědecky podložených intervencí, osvědčených postupů a zvyšování povědomí podle článku 16;
    - ii) posuzování vnitrostátních opatření podle článku 17;
    - iii) podpora členskými státy podle článku 18;
    - iv) odborná příprava podle článku 19;
    - v) mezinárodní spolupráce a technická pomoc podle článku 20;
    - vi) výzkumné a inovační činnosti podle článku 21.
2. Agentura zřídí a koordinuje po konzultaci s příslušnými orgány a organizacemi v zúčastněných zemích a ve spolupráci s nimi evropskou informační síť o drogách a drogové závislosti uvedenou v článku 32 (dále jen „síť Reitox“).
3. Při plnění zvláštních úkolů stanovených v odstavci 1 jedná agentura transparentním, objektivním, nestranným a vědecky důsledným způsobem.
4. Agentura podporuje a zlepšuje koordinaci mezi vnitrostátními opatřeními a opatřeními Unie v oblastech své činnosti. Agentura usnadňuje výměnu informací mezi subjekty s rozhodovací pravomocí, výzkumnými pracovníky, odborníky a subjekty, jež se zabývají otázkami souvisejícími s drogami, ve vládních a nevládních organizacích.

5. Agentura podle potřeby podporuje Komisi, členské státy a další relevantní zúčastněné subjekty určené ve stávajících strategických dokumentech Unie souvisejících s drogami při provádění těchto strategických dokumentů.

6. Při plnění zvláštních úkolů stanovených v odstavci 1 může agentura podle potřeby:

- a) organizovat setkání odborníků;
- b) zřizovat ad hoc pracovní skupiny a
- c) podle potřeby financovat projekty.

Pokud agentura organizuje setkání, zřizuje pracovní skupiny nebo financuje projekty podle prvního pododstavce, informuje o tom síť Reitox.

7. Za účelem dosažení maximální účinnosti monitorování a posuzování drogové problematiky a reakce na ni agentura při plnění zvláštních úkolů stanovených v odstavci 1 aktivně spolupracuje s relevantními zúčastněnými subjekty včetně:

- a) dalších relevantních institucí a jiných subjektů Unie, v mezích jejich pravomocí, zejména s Europlem, s Agenturou Evropské unie pro justiční spolupráci v trestních věcech (Eurojust), zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1727 <sup>(14)</sup>, s Agenturou Evropské unie pro základní práva, zřízenou nařízením Rady (ES) č. 168/2007 <sup>(15)</sup>, s Agenturou Evropské unie pro vzdělávání a výcvik v oblasti prosazování práva (CEPOL), zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2219 <sup>(16)</sup>, s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(17)</sup>, s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 <sup>(18)</sup>, a s Evropskou nadací pro zlepšení životních a pracovních podmínek (Eurofound), zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/127 <sup>(19)</sup>;
- b) jiných mezinárodních institucí, úřadů a agentur, zejména s Úřadem OSN pro drogy a kriminalitu (UNODC), Hospodářskou a sociální radou OSN a Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek (INCB), a
- c) vědecké obce a organizací občanské společnosti.

8. Agentura v mezích svého mandátu vykonává z vlastního podnětu komunikační činnosti. Přidělení zdrojů na komunikační činnost nesmí být na úkor účinného plnění zvláštních úkolů stanovených v odstavci 1. Agentura provádí komunikační činnost v souladu s příslušnými plány pro komunikační strategii a šíření informací přijatými správní radou. Agentura může do přípravy těchto dokumentů zapojit relevantní zúčastněné subjekty včetně vědecké obce a organizací občanské společnosti.

<sup>(14)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1727 ze dne 14. listopadu 2018 o Agentuře Evropské unie pro justiční spolupráci v trestních věcech (Eurojust) a o nahrazení a zrušení rozhodnutí Rady 2002/187/SVV (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 138).

<sup>(15)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 168/2007 ze dne 15. února 2007 o zřízení Agentury Evropské unie pro základní práva (Úř. věst. L 53, 22.2.2007, s. 1).

<sup>(16)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2219 ze dne 25. listopadu 2015 o Agentuře Evropské unie pro vzdělávání a výcvik v oblasti prosazování práva (CEPOL) a o nahrazení a zrušení rozhodnutí Rady 2005/681/SVV (Úř. věst. L 319, 4.12.2015, s. 1).

<sup>(17)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(18)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(19)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/127 ze dne 16. ledna 2019 o zřízení Evropské nadace pro zlepšení životních a pracovních podmínek (Eurofound) a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1365/75 (Úř. věst. L 30, 31.1.2019, s. 74).

## KAPITOLA II

**Monitorování**

## Článek 6

**Shromažďování a šíření informací a údajů**

## 1. Agentura:

- a) shromažďuje relevantní informace a údaje, včetně informací a údajů, které byly sděleny vnitrostátními kontaktními místy, vzešly z výzkumu, jsou dostupné z otevřených zdrojů nebo pocházejí z unijních a nevládních zdrojů a od 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. d);
- c) ve spolupráci s Europolem shromažďuje od vnitrostátních kontaktních míst dostupné informace a údaje o nových psychoaktivních látkách a tyto informace bez zbytečného prodlení sděluje vnitrostátním kontaktním místům, národním jednotkám Europolu a Komisi;
- d) shromažďuje a analyzuje informace a údaje o prekursorech drog a jejich odklonu 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 standardy, s cílem zajistit větší jednotnost metod měření, které používají členské státy a Unie; agentura může doporučit dodržování těchto nezávazných společných standardů;
- g) úzce spolupracuje s relevantními institucemi a jinými subjekty Unie a s mezinárodními organizacemi a subjekty, zejména s UNODC a INCB, s cílem usnadnit oznamování a vyhnout se zbytečné zátěži pro členské státy.

2. Agentura shromažďuje relevantní vnitrostátní údaje prostřednictvím vnitrostátních kontaktních míst. Před sběrem údajů s vnitrostátními kontaktními místy projedná soubor pravidel pro vnitrostátní zprávy a dohodne se na něm. Pro vnitrostátní údaje může agentura využívat i jiné zdroje informací. V takovém případě o tom náležitě informuje dotčené vnitrostátní kontaktní místo. Shromážděné údaje jsou pokud možno rozčleněny podle pohlaví a pokud možno podle genderu. Tyto údaje zohlední genderově specifické aspekty politiky v oblasti drog.

3. Agentura vypracuje v rámci svého mandátu metody a přístupy ke shromažďování údajů, mimo jiné prostřednictvím projektů s externími partnery.

4. Agentura vyvine nezbytná digitální řešení pro účely shromažďování, ověřování, analyzování, vykazování, spravování a vyměňování informací a údajů, a to i automatizovaným způsobem.

## 5. Agentura šíří informace a údaje:

- a) zpřístupňováním informací, které vytváří, Unii, členským státům a dalším zúčastněným stranám, a to i pokud jde o nový vývoj a měnící se trendy;
- b) zajišťováním rozsáhlého šíření svých analýz, závěrů a zpráv, mimo jiné ve vědecké obci, organizacích občanské společnosti a dotčených komunitách, a to i mezi osobami, které užívají drogy, s výjimkou utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací v souladu s článkem 49;
- c) zveřejňováním pravidelných zpráv o stavu drogové problematiky a o nových trendech na základě shromážděných údajů;
- d) vytvářením a zpřístupňováním otevřených vědeckých informačních zdrojů;

- e) poskytováním informací o standardech kvality, vědecky podložených osvědčených postupech, inovativních přístupech a v praxi uplatnitelných výsledcích výzkumu v členských státech a usnadněním výměny informací a uplatňování těchto standardů a postupů.
- 6. Je-li to relevantní, může agentura šířit informace a údaje, které byly rozčleněny, zejména podle jednotlivých členských států, pohlaví, genderu, věku, zdravotního postižení a socioekonomického postavení, a to v souladu s příslušným právem Unie, především v oblasti ochrany údajů.
- 7. Při šíření informací a údajů podle odstavce 5 agentura uvede odkazy na jejich zdroje.
- 8. Agentura nešíří ani nepředává žádné informace a údaje, z nichž je možné identifikovat fyzické osoby nebo malé skupiny fyzických osob.

### Článek 7

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

1. Agentura monitoruje:
  - a) drogovou problematiku v Unii uceleným způsobem prostřednictvím epidemiologických a jiných ukazatelů, přičemž se zabývá jejími zdravotními, lidskoprávními a sociálními aspekty a jejími aspekty bezpečnosti a ochrany, včetně provádění příslušných strategických dokumentů Unie v oblasti drog;
  - b) vědecky podložené osvědčené postupy a inovativní přístupy, pokud jde o reakce v oblasti zdraví nebo lidských práv, v sociální oblasti nebo v oblasti bezpečnosti nebo ochrany;
  - c) užívání drog, poruchy související s užíváním drog, drogové závislosti a související zdravotní rizika, škody související s drogami, rizikové chování související s užíváním drog a nové trendy v těchto oblastech;
  - d) polyvalentní užívání a jeho důsledky, zejména zvýšené riziko zdravotních a sociálních problémů, sociální determinanty užívání drog, poruchy a závislosti související s užíváním drog, a důsledky pro politiky a reakce;
  - e) užívání drog, polyvalentní užívání a jeho důsledky z věkového a genderového hlediska, zejména z hlediska dopadu na genderově podmíněné násilí;
  - f) nové trendy v drogové problematice v Unii i na mezinárodní úrovni, pokud mají dopad na Unii; monitorování podle tohoto bodu zahrnuje monitorování nabídky drog, včetně jejich nezákonné výroby a obchodování s nimi, a další související trestné činnosti a využívání nových technologií, aniž jsou dotčeny mandáty dalších institucí a jiných subjektů Unie;
  - g) ve spolupráci s Europlem a s podporou vnitrostátních kontaktních míst a národních jednotek Europolu všechny nové psychoaktivní látky ohlášené členskými státy;
  - h) prekursory drog, jejich odklon a obchodování s nimi;
  - i) provádění unijní a vnitrostátní politiky v oblasti drog, a to i s ohledem na podporu jejich rozvoje a nezávislého hodnocení těchto politik.
2. Na základě svých monitorovacích činností podle odstavce 1 agentura určuje, podporuje a ve vhodných případech spoluvyvíjí vědecky podložené osvědčené postupy a inovativní přístupy. Agentura sdílí tyto osvědčené postupy a přístupy s členskými státy a usnadňuje jejich výměnu mezi nimi.
3. Agentura vyvíjí nástroje a prostředky, které pomohou členským státům ve spolupráci s vnitrostátními kontaktními místy monitorovat a hodnotit své vnitrostátní politiky a Komisi monitorovat a hodnotit politiky Unie.
4. Agentura vypracovává pravidelné prognózy s přihlédnutím k dostupným informacím. Na tomto základě vypracuje příslušné scénáře pro rozvoj budoucí politiky v oblasti 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 jejich mandáty, 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, obchodování s nimi a jejich komerčního, lékařského a vědeckého využití a potenciálních a zjištěných rizik, která tyto látky představují.
2. Agentura ve spolupráci s Europolem shromažďuje, třídí, analyzuje a posuzuje 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.

Na základě informací shromážděných podle prvního pododstavce agentura vypracovává úvodní zprávy nebo kombinované úvodní zprávy podle článku 9.

## Článek 9

**Úvodní zpráva**

1. Pokud se agentura, Komise nebo většina členských států domnívají, že jim sdělené informace o nové psychoaktivní látce shromážděné v jednom nebo několika členských státech vyvolávají obavy, že tato nová psychoaktivní látka může představovat zdravotní nebo společenské riziko na úrovni Unie, vypracuje o ní agentura úvodní zprávu.

Pro účely prvního pododstavce informují členské státy Komisi a jiné členské státy o tom, že si přejí, aby byla úvodní zpráva vypracována. Pokud tak učiní většina členských států, vydá Komise agentuře odpovídající pokyny a informuje o tom členské státy.

2. Úvodní zpráva uvedená v odstavci 1 obsahuje:
  - a) předběžné uvedení povahy, počtu a rozsahu případů, jež svědčí o zdravotních a společenských problémech, které mohou s novou psychoaktivní látkou potenciálně souviset, a vzorce užívání této 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) předběžné uvedení informací o zapojení zločineckých skupin do výroby nebo distribuce nové psychoaktivní látky;
  - e) informace o používání nové psychoaktivní látky v humánním a ve veterinárním lékařství, mimo jiné jako účinné látky v humánním nebo veterinárním léčivém přípravku;
  - f) informace o komerčním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky, o míře tohoto využití a o jejím využití pro účely vědeckého výzkumu a vývoje;
  - g) informace o tom, zda se na novou psychoaktivní látku vztahují v kterémkoli členském státě nějaká omezující opatření;
  - h) informace o tom, zda nová psychoaktivní látka v současnosti je nebo byla posouzena v rámci systému OSN;
  - i) další relevantní informace, pokud jsou dostupné.

3. Pro účely úvodní zprávy uvedené v odstavci 1 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 je poskytnou do dvou týdnů od obdržení takové žádosti.
5. Po zahájení vypracovávání úvodní zprávy podle odstavce 1 agentura bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, aby poskytla informace o tom, zda je nová psychoaktivní látka na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni účinnou látkou v:
  - a) humánním nebo veterinárním léčivém přípravku, který byl registrován v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(20)</sup>, nařízením (ES) č. 726/2004 nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 <sup>(21)</sup>;
  - b) humánním nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
  - c) humánním nebo veterinárním léčivém přípravku, jehož registrace byla příslušným orgánem pozastavena;
  - d) neregistrovaném humánním léčivém přípravku uvedeném v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES nebo veterinárním léčivém přípravku připraveném pro daný případ podle čl. 112 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2019/6;
  - e) hodnoceném léčivém přípravku ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES <sup>(22)</sup>.

Týkají-li se informace poskytnuté podle prvního pododstavce registrací udělených členskými státy, poskytnou dotyčné členské státy Evropské agentuře pro léčivé přípravky tyto informace na její žádost.

6. Po zahájení vypracovávání úvodní zprávy podle odstavce 1 agentura bez zbytečného prodlení požádá Europol o poskytnutí informací o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce, způsobů distribuce a obchodování s novou psychoaktivní látkou i do jakéhokoli užívání této nové psychoaktivní látky.
7. Po zahájení vypracovávání úvodní zprávy podle odstavce 1 agentura bez zbytečného prodlení požádá Evropskou agenturu pro chemické látky, zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(23)</sup>, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(24)</sup>, o poskytnutí informací a údajů o nové psychoaktivní látce, které mají k dispozici.
8. Podrobnosti spolupráce mezi agenturou a agenturami Unie uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 tohoto článku se stanoví pracovními ujednáními. Tato pracovní ujednání se uzavírají v souladu s čl. 53 odst. 2.

<sup>(20)</sup> 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).

<sup>(21)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(22)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování 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).

<sup>(23)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(24)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

9. Agentura dodržuje podmínky pro použití informací, které jí jsou sdělovány, včetně podmínek přístupu k dokumentům a bezpečnosti informací, údajů a ochrany důvěrných údajů, včetně citlivých údajů a důvěrných obchodních informací třetích stran.

10. Agentura předloží úvodní zprávu uvedenou v odstavci 1 Komisi a členským státům do pěti týdnů od podání žádosti o informace uvedených 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 do šesti týdnů od podání žádosti o informace uvedených v odstavcích 5, 6 a 7 individuální úvodní zprávu podle odstavce 1 pro každou z těchto nových psychoaktivních látek, nebo kombinovanou úvodní zprávu zabývající se několika novými psychoaktivními látkami za předpokladu, že vlastnosti každé nové psychoaktivní látky jsou jasně určeny.

#### Článek 10

### Posuzování rizik a zpráva o posouzení rizik

1. Do dvou týdnů od obdržení úvodní zprávy podle čl. 9 odst. 10 může Komise agenturu požádat, aby posoudila potenciální rizika, která nová psychoaktivní látka představuje, a aby vypracovala zprávu o posouzení rizik, pokud se lze na základě úvodní zprávy domnívat, že tato nová psychoaktivní látka může představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika. Posouzení rizik provádí vědecký výbor.

2. Do dvou týdnů od obdržení individuálních úvodních zpráv nebo kombinované úvodní zprávy podle čl. 9 odst. 11 může Komise agenturu požádat, aby posoudila potenciální rizika, která představuje několik nových psychoaktivních látek s podobnou chemickou strukturou, a aby vypracovala zprávu o kombinovaném posouzení rizik, pokud se lze na základě kombinované úvodní zprávy domnívat, že tyto nové psychoaktivní látky mohou představovat závažná rizika pro veřejné zdraví a případně závažná společenská rizika. Kombinované posouzení rizik provádí vědecký výbor.

3. Zpráva o posouzení rizik nebo zpráva o kombinovaném posouzení rizik obsahuje:

- a) dostupné informace o chemických a fyzikálních vlastnostech nové psychoaktivní látky nebo látek a o postupech a prekursorech používaných pro jejich výrobu nebo extrakci;
- b) dostupné informace o farmakologických a toxikologických vlastnostech nové psychoaktivní látky nebo látek;
- c) analýzu zdravotních rizik spojených s novou psychoaktivní látkou nebo látkami, zejména pokud jde o jejich akutní a chronickou toxicitu, náchylnost ke zneužití a potenciál vytvářet závislost a o jejich fyzické a psychické účinky a dopad na chování;
- d) analýzu společenských rizik spojených s novou psychoaktivní látkou nebo látkami, zejména pokud jde o jejich dopad na fungování ve společnosti, veřejný pořádek a trestnou činnost, a o zapojení zločineckých skupin do výroby, distribuce a způsobů distribuce nové psychoaktivní látky nebo látek a do obchodování s ní nebo s nimi;
- e) dostupné informace o míře a vzorcích užívání nové psychoaktivní látky nebo látek, o jejich dostupnosti a o jejich potenciálu k šíření v Unii;
- f) dostupné informace o komerčním a průmyslovém využití nové psychoaktivní látky nebo látek, o míře tohoto využití a o jejich využití 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. Pro každé takové posouzení rizik mají Komise, agentura, Europol a Evropská agentura pro léčivé přípravky právo jmenovat po dvou pozorovatelích.

5. Vědecký výbor posuzuje rizika podle odstavce 4 na základě dostupných informací a na základě jakýchkoli jiných relevantních vědeckých důkazů. Vědecký výbor vezme v úvahu všechna stanoviska svých členů. Posuzování rizik, včetně určování budoucích informačních potřeb a relevantních studií, organizuje agentura.
6. Agentura předloží Komisi a členským státům zprávu o posouzení rizik nebo zprávu o kombinovaném posouzení rizik do šesti týdnů od obdržení žádosti Komise o vypracování zprávy o posouzení rizik podle odstavce 1 nebo kombinované zprávy o posouzení rizik podle odstavce 2.
7. Po obdržení řádně odůvodněné žádosti agentury může Komise prodloužit lhůtu pro posouzení rizik nebo kombinované posouzení rizik podle odstavce 6, aby mohl proběhnout další výzkum a shromažďování údajů. V této žádosti se uvedou informace o době potřebné k posouzení rizik nebo kombinovanému posouzení rizik.
8. Agentura rovněž poskytuje včasné rychlé posouzení rizik v souladu s článkem 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 <sup>(25)</sup> v případě hrozby uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení, pokud hrozba spadá do jejího mandátu.

### Článek 11

#### Vyloučení z posouzení rizik

1. Posouzení rizik se neprovádí, je-li nová psychoaktivní látka v pokročilé fázi posouzení v systému OSN, tedy jakmile Odborný výbor pro drogovou závislost Světové zdravotnické organizace zveřejní svůj posudek společně s písemným doporučením, ledaže jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o posouzení rizik na úrovni Unie je třeba vypracovat, což musí být odůvodněno v úvodní zprávě pro tuto látku.
2. Posouzení rizik se neprovádí, pokud bylo na základě posouzení v systému OSN rozhodnuto nezařadit novou psychoaktivní látku zařazena na seznam, ledaže jsou dostupné dostatečné údaje a informace, z nichž vyplývá, že zprávu o posouzení rizik na úrovni Unie je třeba vypracovat, což musí být odůvodněno v úvodní zprávě pro tuto látku.
3. Rizika se neposuzují v případě, že nová psychoaktivní látka je účinnou látkou v:
- humánním nebo veterinárním léčivém přípravku, který získal registraci v souladu se směrnicí 2001/83/ES, nařízením (ES) č. 726/2004 nebo nařízením (EU) 2019/6;
  - humánním nebo veterinárním léčivém přípravku, který je předmětem žádosti o registraci;
  - humánním nebo 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 pro zdraví a bezpečnost a připravenost

1. Agentura vytvoří kapacitu pro strategické vědecky podložené posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost, aby byla schopna v rané fázi předpovědět nový vývoj drogové problematiky, který by mohl mít negativní dopad na zdraví, sociální záležitosti, bezpečnost nebo ochranu v Unii, a tím pomohla relevantním zúčastněným subjektům zvýšit svou připravenost účinně a včas reagovat na nové hrozby.

<sup>(25)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26.).

2. Agentura může z vlastního podnětu zahájit posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost na základě interního vyhodnocení signálů vyplývajících z rutinního monitorování, výzkumu nebo jiných vhodných informačních zdrojů. Agentura může rovněž zahájit posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost na žádost Komise nebo členského státu, jsou-li splněna kritéria stanovená v odstavci 1.
3. Posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost spočívá v rychlém vyhodnocení stávajících informací a v případě potřeby ve shromáždění nových informací prostřednictvím informačních sítí agentury. Agentura vypracuje vhodné způsoby rychlého vědeckého posouzení.
4. Pokud po posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost agentura vypracuje zprávu o posouzení těchto hrozeb, popíše v ní zjištěnou hrozbu, aktuální situaci na základě dostupných důkazů a možné výsledky v případě nepřijetí opatření. Zpráva o posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost stanoví možnosti připravenosti a reakce, které mohou být přijaty s cílem zmírnit zjištěnou hrozbu a reagovat na ni, pokud možno včetně vědecky podložených intervencí ke snížení poptávky, snižování rizik a škod a zotavení. Zpráva o posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost může rovněž obsahovat případná následná opatření. Agentura zašle tuto zprávu Komisi a v relevantních případech členským státům.
5. Při provádění posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost agentura úzce spolupracuje s členskými státy, dalšími institucemi a jinými subjekty Unie 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 pro zdraví a bezpečnost neprovede.
6. Agentura se souhlasem Komise provádí posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost souvisejících s drogami, které se objevují mimo Unii a které mohou mít dopad na veřejné zdraví, sociální záležitosti, bezpečnost nebo ochranu v rámci Unie.
7. Agentura monitoruje vývoj situace a v případě potřeby posouzení hrozeb pro zdraví a bezpečnost odpovídajícím způsobem aktualizuje.

### Článek 13

#### Evropský drogový výstražný systém

1. Agentura zřídí a spravuje rychlý evropský drogový výstražný systém, který doplňuje relevantní vnitrostátní systémy výstrahy, aniž by se jich dotýkal. Evropský drogový výstražný systém doplňuje systém včasného varování uvedený v článku 8.
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 souvisejícího s drogami a veškeré informace, které mohou být užitečné pro koordinovanou reakci, kdykoli se je 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;
  - g) rizika v sociální oblasti a v oblasti bezpečnosti a ochrany;
  - h) zdravotní opatření, která byla na vnitrostátní úrovni provedena nebo jejichž přijetí se plánuje;
  - i) opatření jiná než zdravotní;
  - j) jakékoli další informace relevantní pro dané závažné riziko pro zdraví.

3. Agentura zanalyzuje a posoudí dostupné informace a údaje o možných závažných rizicích pro zdraví a doplní je o veškeré vědecké a odborné 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 dalších institucí a jiných subjektů Unie a od mezinárodních organizací, zejména Světové zdravotnické organizace. Agentura zohlední informace z otevřeného zdroje a dostupné informace získané prostřednictvím svých nástrojů pro shromažďování údajů a od relevantních zúčastněných subjektů, včetně vědecké obce a organizací občanské společnosti.
4. Na základě informací a údajů obdržení podle odstavce 3 poskytne agentura příslušným vnitrostátním orgánům, včetně vnitrostátních kontaktních míst, cílená sdělení o rychlé výstraze před riziky. Agentura může v těchto sděleních o rizicích navrhnout možnosti reakce. Členské státy mohou tyto možnosti zvážit v rámci svého plánování připravenosti a vnitrostátních činností v oblasti reakce.
5. Vnitrostátní kontaktní místa ve spolupráci s relevantními vnitrostátními příslušnými vnitrostátními orgány informují agenturu o dodatečných informacích, které mají k dispozici, aby jí umožnily dále analyzovat a posuzovat rizika uvedená v odstavci 2, a o provedených krocích nebo opatřeních přijatých po obdržení sdělení o rychlé výstraze před riziky podle odstavce 4.
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 drogovém výstražném systému třetím zemím nebo mezinárodním organizacím. Tato účast musí být založena na vzájemnosti a zahrnovat 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, vyvine v případě potřeby výstražný systém s cílem zpřístupnit informace o konkrétním riziku ve vhodných případech osobám, které užívají či potenciálně užívají konkrétní drogu.
9. Kdykoli je to nutné, agentura své drogové výstrahy aktualizuje.

#### Článek 14

### Prekursory drog

1. Agentura je Komisi nápomocna při monitorování vývoje v souvislosti s odklonem prekursorů drog a obchodováním s nimi a při posuzování potřeby doplnit, zrušit nebo změnit kategorii uvedených a neuvedených látek v souvislosti s nařízením (ES) č. 273/2004 a (ES) č. 111/2005, včetně určení a posouzení 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

### Sít forenzních a toxikologických laboratoří

1. Agentura zřídí síť forenzních a toxikologických laboratoří, které se zabývají forenzním a toxikologickým zkoumáním drog a škod souvisejících s drogami (dále jen „sít“).
2. Síť působí především jako fórum pro:
  - a) generování údajů a výměnu informací o novém vývoji a trendech;
  - b) organizování odborné přípravy za účelem zvýšení kompetence forenzních odborníků na drogy a toxikologii;
  - c) podporu provádění systémů zajištění kvality; a
  - d) podporu další harmonizace shromažďování údajů a analytických metod.

Vnitrostátní kontaktní místa jsou o činnostech sítě pravidelně a nejméně jednou ročně informována. Mají přístup k informacím a údajům, jež síť generuje.

3. Každý členský stát má právo prostřednictvím svého zástupce ve správní radě jmenovat do sítě až tři laboratoře, které se specializují na forenzní analýzu, na toxikologii nebo na další relevantní oblasti související s drogami, jako své reprezentativní laboratoře. Pro konkrétní projekty může agentura vybrat další laboratoře nebo odborníky, kteří se zvláště zabývají forenzním a toxikologickým zkoumáním drog a škod souvisejících s drogami.

4. Společné výzkumné středisko Komise je členem sítě a Komisi v ní zastupuje.

5. Síť úzce spolupracuje se stávajícími sítěmi a organizacemi, které působí ve stejných oblastech jako ona, a zohledňuje jejich práci, aby se zabránilo překrývání činností. Síť Reitox je pravidelně a alespoň jednou ročně informována o činnosti sítě.

6. Agentura síti předsedá a svolává alespoň jedno zasedání ročně. Síť může rozhodnout o vytvoření pracovních skupin, jimž mohou předsedat členové sítě.

7. Síť umožní agentuře přístup k forenzním a toxikologickým údajům generovaným nebo shromážděným laboratořemi, které ji tvoří, včetně analýz nových psychoaktivních látek, je-li to nezbytné.

8. Agentura ve vhodných případech a na základě jasných a transparentních pravidel a postupů určí a financuje konkrétní projekty na podporu činnosti sítě. Agentura stanoví tato pravidla a postupy před určením takových projektů.

9. Agentura vytvoří databázi pro ukládání, analýzu a zpřístupňování informací a údajů shromážděných nebo generovaných sítí v souladu s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, včetně čl. 6 odst. 8 a článku 49.

#### KAPITOLA IV

### Rozvoj kompetencí

#### Článek 16

#### **Vědecky podložené intervence, osvědčené postupy a zvyšování povědomí**

1. Agentura vypracovává a prosazuje vědecky podložené intervence a osvědčené postupy a zvyšuje povědomí o nežádoucích účincích drog, prevenci, léčbě, péči, snižování rizik a škod, rehabilitaci, opětovném začleňování do společnosti a zotavení. V relevantních případech zaujme agentura genderově specifický přístup a zohlední věkový aspekt. Vědecky podložené intervence, osvědčené postupy a zvyšování povědomí mohou být přizpůsobeny vnitrostátnímu kontextu a prováděny na vnitrostátní úrovni a v případě potřeby zaměřeny na konkrétní skupiny.

2. Vědecky podložené intervence, osvědčené postupy a zvyšování povědomí zmíněné v odstavci 1 musí být v souladu se standardy v oblasti lidských práv a politickými směry stanovenými v platných strategických dokumentech Unie v oblasti drog.

3. Agentura prosazuje provádění stávajících standardů kvality v oblasti drogové prevence a podle potřeby je aktualizuje. Agentura poskytuje nebo podporuje odbornou přípravu podle článku 19. Agentura rovněž v případě potřeby vypracovává standardy kvality pro snižování rizik a škod, léčbu, zotavení, péči a rehabilitaci.

4. Agentura může nabídnout podporu členským státům a s jejich předchozím souhlasem jim může v oblasti svého mandátu pomáhat při přípravě vnitrostátních intervencí.

### Článek 17

#### **Systém posuzování vnitrostátních opatření**

1. Agentura posoudí na žádost vnitrostátního orgánu zúčastněné země vnitrostátní opatření v souladu se standardním operačním protokolem stanoveným v odstavci 3.
2. Agentura vnitrostátní opatření před jeho posouzením vyhodnotí a analyzuje, zda je v souladu s nejnovějším stavem vědeckého poznání a zda se prokázalo, že je užitečné pro dosažení svých deklarovaných cílů.
3. Agentura vypracuje postup posuzování. Stanoví ho transparentním způsobem ve standardním operačním protokolu. Správní rada schválí standardní operační protokol a veškeré jeho změny před tím, než jej agentura použije.
4. O posouzeních, která provedla podle tohoto článku, agentura pravidelně informuje správní radu.

### Článek 18

#### **Podpora členským státům**

1. Na žádost členského státu může agentura podpořit nezávislé hodnocení jeho politik v oblasti drog a vypracování vědecky podložených politik v oblasti drog v souladu s platnými strategickými dokumenty Unie v oblasti drog.
2. Agentura může členským státům nabídnout podporu a s jejich předchozím souhlasem jim může pomáhat při provádění jejich vnitrostátních politik v oblasti drog, standardů kvality, osvědčených postupů a inovativních přístupů. Agentura usnadňuje výměnu informací mezi vnitrostátními orgány a odborníky, mimo jiné o relevantním právu a osvědčených postupech.
3. Při podpoře hodnocení politiky v oblasti drog jedná agentura nezávisle a řídí se svými vědeckými standardy a vědecky podloženým přístupem.

### Článek 19

#### **Odborná příprava**

Agentura v rámci svého mandátu a v koordinaci s dalšími institucemi a jinými subjekty Unie:

- a) poskytuje specializovanou odbornou přípravu a vzdělávací programy v oblastech zájmu a působnosti Unie;
- b) poskytuje nástroje a podpůrné systémy související s odbornou přípravou s cílem usnadnit výměnu poznatků 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 čl. 53 odst. 1;
  - c) podporuje výměnu a šíření osvědčených postupů Unie a v praxi uplatnitelných výsledků výzkumu na mezinárodní úrovni;

- d) monitoruje vývoj mezinárodní drogové problematiky, která může představovat hrozbu pro Unii nebo pro ni mít důsledky, a to monitorováním a analýzou informací dostupných od mezinárodních subjektů a vnitrostátních orgánů, zjištění vyplývajících z výzkumu a dalších zdrojů relevantních informací;
- e) poskytuje údaje a analýzy o drogové situaci v Evropě na vhodných mezinárodních zasedáních a odborných 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 a které byly shromážděny v členských státech nebo pocházejí z Unie, do mezinárodních programů monitorování a kontroly drog, zejména těch, které zřídila OSN a její specializované agentury, aniž tím jsou dotčeny povinnosti členských států, které se týkají předávání informací podle úmluv OSN o drogách;
- g) podporuje členské státy při oznamování relevantních informací a poskytování požadovaných analýz systému OSN, včetně předkládání všech relevantních údajů týkajících se nové psychoaktivní látky UNODC a Světové zdravotnické organizaci;
- h) podporuje třetí, zejména kandidátské země při tvorbě jejich politik v oblasti drog v souladu se zásadami stanovenými v platných strategických dokumentech Unie v oblasti drog, mimo jiné poskytováním podpory při nezávislém hodnocení jejich politik, a motivuje je k tomu, aby podporovaly účast a zapojení občanské společnosti na tvorbě, provádění a hodnocení politik v oblasti drog.

2. Rámec mezinárodní spolupráce uvedený v odst. 1 písm. a) usiluje o další posílení a podporu úsilí třetích zemí zaměřené na řešení drogových otázek vědecky podloženým, integrovaným, vyváženým a multidisciplinárním způsobem a v plném souladu se standardy v oblasti lidských práv. Tento rámec mezinárodní spolupráce zohledňuje relevantní politické dokumenty Unie a bere v úvahu vývoj drogové problematiky. Určuje prioritní země nebo regiony pro spolupráci a klíčové výsledky této spolupráce. Zohledňuje rovněž zkušenosti a činnosti prováděné členskými státy. Rámec mezinárodní spolupráce agentura pravidelně vyhodnocuje a přezkoumává.

3. Na žádost Komise a po schválení správní radou agentura předává v souladu s rámcem mezinárodní spolupráce uvedeným v odst. 1 písm. a) třetím, zejména kandidátským zemím své odborné znalosti 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 na prosazování osvědčených postupů v oblastech prevence, léčby, péče, snižování rizika a škod, rehabilitace, opětovného začleňování do společnosti a zotavení a následně pomáhá vytvářet a posilovat strukturální vazby se systémem včasného varování, který je uveden v článku 8, a sítí Reitox. Agentura může posoudit vnitrostátní subjekty třetí země, pokud o to tato třetí země požádá.

4. Agentura spolupracuje s mezinárodními organizacemi a se třetími zeměmi v souladu s články 53 a 54.

## Článek 21

### Výzkum a inovace

1. Agentura je Komisi a členskými státy nápomocna při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění rámcových programů Unie pro výzkumné a inovační činnosti, které jsou relevantní pro splnění jejich obecných a konkrétních úkolů stanovených v článku 4 a 5. Ve svých činnostech souvisejících s výzkumem věnuje náležitou pozornost intersekcionalitě jakožto průřezové zásadě. Pokud je agentura nápomocna Komisi při určování klíčových témat výzkumu, tvorby a provádění některého rámcového programu Unie, nesmí z tohoto programu dostávat finanční prostředky.

2. Agentura aktivně monitoruje výzkumné a inovační činnosti a přispívá k nim za účelem splnění svých obecných a konkrétních úkolů stanovených v člancích 4 a 5, 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. Výsledky tohoto výzkumu a inovační činnosti agentura předává Evropskému parlamentu, členským státům a Komisi v souladu s bezpečnostními pravidly stanovenými v článku 49.
3. Agentura přispívá k činnostem prováděným v rámci cyklu výzkumu a inovací, jako jsou činnosti Evropského inovačního centra pro vnitřní bezpečnost a Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, zřízeného rozhodnutím Komise ze dne 16. září 2021 <sup>(26)</sup>, a účastní se jich.
4. Agentura může plánovat a provádět pilotní projekty týkající se záležitostí, na které se vztahuje toto nařízení.
5. Agentura přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila střetům zájmů při provádění pilotních projektů uvedených v odstavci 4. Zveřejní všechny informace o svých výzkumných projektech, včetně demonstračních projektů. Tyto informace zahrnují zapojené spolupracující partnery a rozpočet 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

1. Správní a řídicí strukturu agentury tvoří:
  - a) správní rada, která plní funkce stanovené v článku 24;
  - b) výkonná rada, která plní funkce stanovené v článku 28;
  - c) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 30;
  - d) vědecký výbor, který plní funkce stanovené v článku 31;
  - e) síť Reitox.
2. Členové správní a řídicí struktury agentury nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Jednají ve veřejném zájmu a vykonávají své činnosti nezávisle, nestranně a transparentně. Podávají každoročně prohlášení o svých zájmech, které může být na požádání zpřístupněno.

#### Článek 23

#### Složení správní rady

1. Správní rada se skládá z:
  - a) jednoho zástupce z každého členského státu, s hlasovacím právem;
  - b) dvou zástupců Komise, s hlasovacím právem.

<sup>(26)</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví 2021/C 393 I/02 (Úř. věst. C 393I, 29.9.2021. s. 3).

2. Do správní rady rovněž patří:
  - a) dva nezávislí odborníci jmenovaní Evropským parlamentem, kteří jsou mimořádně znalí oblasti drog a kteří mají hlasovací právo;
  - b) jeden zástupce z každé třetí země, která uzavřela s Uní 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 stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) s přihlédnutím k relevantním řídicím, administrativním a rozpočtovým dovednostem. V zájmu zajištění kontinuity práce správní rady se všechny strany v ní zastoupené vynasnaží omezit obměnu svých zástupců. Všechny strany usilují o dosažení vyváženého zastoupení mužů a žen 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 činností agentury;
  - b) přijímá návrh jednotného programového dokumentu podle článku 36 před jeho předložením Komisi za účelem vyjádření stanoviska;
  - c) po obdržení stanoviska ze strany Komise přijímá jednotný programový dokument agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem;
  - d) dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem přijímá roční rozpočet agentury a vykonává další funkce ve vztahu k rozpočtu agentury v souladu s kapitolou 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 tuto zprávu i její posouzení Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru, přičemž zajistí, aby byla tato zpráva zveřejněna;
  - f) přijímá finanční pravidla platná pro agenturu v souladu s článkem 42;
  - 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 institucemi a jinými subjekty Unie;
  - i) přijímá pravidla pro předcházení střetům zájmů a řešení těchto střetů u svých členů, členů výkonné rady, členů vědeckého výboru, členů sítě Reitox, 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) schvaluje standardní operační protokol uvedený v čl. 17 odst. 3;
  - k) schvaluje rámec mezinárodní spolupráce uvedený v čl. 20 odst. 1 písm. a) a programy technické pomoci uvedené v čl. 20 odst. 3;
  - l) schvaluje úroveň spolufinancování podle čl. 33 odst. 5;
  - m) na základě analýzy potřeb přijímá a pravidelně aktualizuje plány pro komunikační strategie a šíření informací uvedené v čl. 5 odst. 8;

- n) přijímá a zveřejňuje svůj jednací řád, včetně pravidel pro předcházení střetům zájmů a jejich řešení;
- o) v souladu s odstavcem 2 tohoto článku vykonává ve vztahu k zaměstnancům agentury pravomoci, které služební řád úředníků Evropské unie (dále jen „služební řád“) svěřuje orgánu oprávněnému ke jmenování a které pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropské unie (dále jen „pracovní řád“) svěřuje orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy, stanovené v nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 <sup>(27)</sup> (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);
- p) po dohodě s Komisí přijímá prováděcí pravidla ke služebnímu řádu a pracovnímu řádu v souladu s čl. 110 odst. 2 služebního řádu;
- q) jmenuje výkonného ředitele a případně rozhoduje o prodloužení funkčního období nebo o odvolání z funkce v souladu s článkem 29;
- r) podle služebního řádu a pracovního řádu jmenuje účetního, který je při výkonu svých povinností nezávislý;
- s) jmenuje členy vědeckého výboru;
- t) schvaluje seznam odborníků pro účely rozšíření vědeckého výboru v souladu s čl. 31 odst. 6;
- u) přijímá rozhodnutí na základě posouzení vnitrostátních kontaktních míst v souladu s článkem 35;
- v) stanoví způsob výpočtu poplatků a způsob placení poplatků v souladu s článkem 38;
- w) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající ze zpráv o interním nebo externím auditu a hodnocení a z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF), zřízeného rozhodnutím Komise 1999/352/ES, ESUO, Euratom <sup>(28)</sup>, a Úřadu evropského veřejného žalobce, zřízeného nařízením Rady (EU) 2017/1939 <sup>(29)</sup>, jak je uvedeno v článku 48 tohoto nařízení;
- x) přijímá veškerá rozhodnutí o zřízení a případně o změně vnitřních struktur agentury s ohledem na potřeby jejich činností a na řádné rozpočtové řízení;
- y) přijímá pracovní ujednání v souladu s článkem 53.

2. Správní rada přijme v souladu s článkem 110 služebního řádu rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu, kterým přenesе příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn přenést tyto pravomoci na další 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, anebo je přenést na jednoho ze svých členů nebo na jiného zaměstnance, než je výkonný ředitel

## Článek 25

### Předseda správní rady

1. Správní rada volí ze svých členů předsedu a místopředsedu s hlasovacím právem. Předseda a místopředseda jsou voleni dvoutřetinovou většinou hlasů členů správní rady, kteří mají hlasovací právo.

<sup>(27)</sup> Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1.

<sup>(28)</sup> 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).

<sup>(29)</sup> 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. Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, nahradí ho bez dalšího místopředseda.
3. Funkční období předsedy a místopředsedy trvá čtyři roky. Jejich funkční období může být jednou prodlouženo. Skončí-li však jejich členství ve správní radě v průběhu jejich funkčního období, zaniká týmž dnem bez dalšího i 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 se účastní jednání správní rady.
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 jedné třetiny svých členů.
4. Správní rada může k účasti na zasedání přizvat jako pozorovatele jakoukoli osobu, jejíž názor může být relevantní, včetně zástupců organizací občanské společnosti.
5. Členům správní rady mohou být na zasedáních v souladu s jejím jednacím řádem nápomocni poradci nebo odborníci.
6. Sekretariát správní rady zajišťuje agentura.

#### Článek 27

##### **Pravidla hlasování ve správní radě**

1. Aniž jsou dotčeny čl. 24 odst. 1 písm. c) a d), čl. 25 odst. 1, čl. 29 odst. 8, čl. 35 odst. 6 a čl. 53 odst. 2, přijímá správní rada rozhodnutí většinou hlasů 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. Předseda a místopředseda se hlasování účastní.
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 pravidly přijatými podle článku 42, které nejsou tímto nařízením svěřeny výhradně správní radě;
  - b) zajišťuje vhodná následná opatření na základě zjištění a doporučení vyplývajících z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a z vyšetřování OLAFu a Úřadu evropského veřejného žalobce, jak je uvedeno v článku 48;

- c) aniž jsou dotčeny povinnosti výkonného ředitele stanovené v článku 30, monitoruje 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 některá prozatímní rozhodnutí namísto správní rady, zejména ve věcech správního řízení, včetně pozastavení přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování, a rozpočtových záležitostí. Podmínky pro přijímání takových prozatímních rozhodnutí 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 obou zástupců Komise ve správní radě.

Předseda správní rady je zároveň předsedou výkonné rady.

Výkonný ředitel se účastní zasedání výkonné rady jako pozorovatel. Výkonná rada může přizvat k účasti na svých zasedáních další pozorovatele.

4. Funkční období členů výkonné rady je čtyři roky. Může být jednou prodlouženo. Skončí-li však jejich členství ve správní radě kdykoli v průběhu jejich funkčního období, zaniká tímž dnem bez dalšího i jejich členství ve výkonné 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 dosažením konsensu mezi svými členy. Není-li výkonná rada schopna přijmout rozhodnutí na základě konsensu, postoupí záležitost správní radě.

7. Správní rada stanoví jednací řád výkonné rady.

#### Článek 29

### Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu.

2. Správní rada jmenuje výkonného ředitele ze seznamu nejméně tří kandidátů navržených Komisí na základě otevřeného a transparentního výběrového řízení. Výběrové řízení zahrnuje zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a v jiných vhodných médiích. Komise konzultuje návrh výzvy k vyjádření zájmu se správní radou. Komise může do výběrového řízení zapojit jako pozorovatele zástupce správní rady.

Před jmenováním správní radou na místo výkonného ředitele mohou být uchazeči z užšího výběru navržení Komisí neprodleně vyzváni, aby učinili prohlášení před příslušným výborem nebo příslušnými výbory Evropského parlamentu a odpověděli na otázky jejich členů. Po vyslechnutí prohlášení a odpovědí může Evropský parlament přijmout stanovisko, v němž vyjádří své názory, a předložit jej správní radě.

3. Smlouvu s výkonným ředitelem uzavírá jménem agentury předseda správní rady.

4. Funkční období výkonného ředitele je pětileté. Před koncem tohoto období provede Komise posouzení, které přihlédne k hodnocení výsledků výkonného ředitele, včetně předchozího vyjádření správní rady, a budoucím úkolům a výzvám agentury.

5. Správní rada může na návrh Komise, v němž zohlední posouzení uvedené v odstavci 4, funkční období výkonného ředitele jedenkrát prodloužit o dobu nepřesahující pět let.

O svém záměru prodloužit funkční období výkonného ředitele uvědomí správní rada Evropský parlament. Dříve, než správní rada o prodloužení funkčního období rozhodne, může být výkonný ředitel vyzván, aby neprodleně učinil prohlášení před příslušným výborem nebo příslušnými výbory Evropského parlamentu a odpověděl na otázky jejich členů.

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 rozhodnutím správní rady jednající na návrh Komise. Evropský parlament a Rada jsou o důvodech takového rozhodnutí informovány způsobem, který je v souladu s použitelnými požadavky na zachování důvěrnosti.

8. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování, prodloužení funkčního období nebo odvolání výkonného ředitele dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

### Článek 30

#### 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 nevyžaduje ani nepřijímá pokyny od žádné vlády ani jiného subjektu.
3. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost zprávy o výkonu svých povinností. Rada může výkonného ředitele vyzvat, aby o výkonu svých povinností předložil zprávu.
4. Výkonný ředitel zastupuje agenturu navenek.
5. Výkonný ředitel odpovídá za plnění zvláštních úkolů agentury stanovených v článku 5. Zejména odpovídá za:
  - a) běžnou správu agentury;
  - b) přípravu a provádění rozhodnutí přijatých správní radou;
  - c) přípravu jednotného programového dokumentu uvedeného v článku 36 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 úrovně spolufinancování správní radě podle čl. 33 odst. 5, má-li být toto spolufinancování poskytnuto vnitrostátním kontaktním místům;
  - g) návrh na způsob výpočtu poplatků a způsob placení poplatků správní radě v souladu s článkem 38;
  - h) přípravu akčního plánu v návaznosti na závěry interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a vyšetřování vedených OLAFem a Úřadem evropského veřejného žalobce podle článku 48, a za 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 OLAFu a Úřadu evropského veřejného žalobce, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a ve vhodných případech uložení účinných, přiměřených a odrazujících správních sankcí, jakož i tím, že v souladu s článkem 24 nařízení (EU) 2017/1939 ohlásí Úřadu evropského veřejného žalobce veškeré trestné jednání, u něhož tento úřad může vykonat svou pravomoc;
  - 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 rozhodnout o tom, že za účelem účinného a účelného provádění úkolů agentury vyšle jednoho či více styčných úředníků do orgánů Unie a relevantních institucí a jiných subjektů Unie. Výkonný ředitel musí získat předchozí souhlas Komise a správní rady. Rozhodnutí o vyslání styčných úředníků stanoví způsobem, který zabrání zbytečným nákladům a zdvojování administrativních funkcí agentury, rozsah činností, jež mají styční úředníci provádět.
7. Je-li k tomu vyzván Evropským parlamentem nebo Radou, výkonný ředitel se bez zbytečného prodlení účastní zasedání pořádaných Evropským parlamentem nebo případně Radou na jakékoli téma související s mandátem agentury.

### Článek 31

#### Vědecký výbor

1. Vědecký výbor se skládá z nejméně sedmi a nejvýše 15 vědeckých pracovníků jmenovaných správní radou se zřetelem na jejich vědeckou excelenci a nezávislost na základě zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a v jiných vhodných médiích. O jmenováních do vědeckého výboru a o jeho práci informuje agentura příslušný výbor nebo příslušné výbory Evropského parlamentu. Postup výběru členů vědeckého výboru zajistí, aby odborná specializace členů vědeckého výboru pokrývala nejvýznamnější oblasti související s cíli agentury. Strany zapojené do jmenování členů vědeckého výboru usilují o to, aby v něm bylo dosaženo vyváženého zastoupení žen a mužů.
2. Členové vědeckého výboru jsou jmenováni za svou osobu na čtyřleté období, které lze jednou 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 člen není nezávislý, a může ho odvolat. Správní rada jmenuje nového člena na zbývajících část funkčního období odvolaného člena v souladu s řádným postupem pro jmenování členů.
5. Vědecký výbor vydává své stanovisko v případech stanovených tímto nařízením nebo v jakékoli vědecké otázce 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 posouzení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek, může výkonný ředitel, považuje-li to za nezbytné, na základě doporučení předsedy vědeckého výboru rozšířit vědecký výbor o odborníky, kteří zastupují vědecké obory důležité pro zajištění vyváženého posouzení rizik, která představuje nová psychoaktivní látka nebo skupina nových psychoaktivních látek. 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 svého mandátu. 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 32

### Evropská informační síť o drogách a drogové závislosti

1. Prostřednictvím evropské informační sítě o drogách a drogové závislosti (sítě Reitox) přispívají členské státy k plnění úkolu agentury shromažďovat a oznamovat jednotné a standardizované informace o drogové problematice v celé Unii. Síť Reitox se skládá z vnitrostátních kontaktních míst určených v souladu s článkem 33 a z kontaktního místa pro Komisi.
2. Síť Reitox zvolí z řad svých členů mluvčího a jednoho až tři zástupce mluvčího. Mluvčí zastupuje síť Reitox ve vztahu k agentuře a smí se účastnit zasedání správní rady jako pozorovatel.
3. Síť Reitox pořádá alespoň jedno řádné zasedání ročně. Tato zasedání svolává agentura a předsedá jim. Kromě toho se schází z podnětu svého mluvčího nebo na žádost alespoň jedné třetiny svých členů.

#### Článek 33

### Vnitrostátní kontaktní místo

1. Každá zúčastněná země určí na základě vhodných vnitrostátních právních nebo správních opatření jedno vnitrostátní kontaktní místo, které bude zřízeno trvale a s jasným mandátem. Určení vnitrostátního kontaktního místa a jmenování vedoucího vnitrostátního kontaktního místa, jakož i veškeré změny těchto jmenování se agentuře sdělují prostřednictvím národního člena správní rady.
2. Odpovědný vnitrostátní orgán zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místo bylo pověřeno úkoly stanovenými v čl. 34 odst. 2. Vedoucí vnitrostátního kontaktního místa nebo jeho zástupce zastupují vnitrostátní kontaktní místo v síti Reitox.
3. Vnitrostátní kontaktní místa musí být vědecky nezávislá a zaručovat kvalitu svých údajů.
4. Vnitrostátní kontaktní místa své činnosti plánují v předstihu, musí disponovat náležitými rozpočtovými a lidskými zdroji přidělenými z vnitrostátních rozpočtů a spolufinancovanými agenturou v souladu s odstavcem 5 tohoto článku za účelem plnění svého mandátu a svých úkolů stanovených v čl. 34 odst. 2 a musí mít dostatečné vybavení a zázemí na podporu svých každodenních činností.
5. Hlavní náklady vnitrostátního kontaktního místa každého členského státu jsou spolufinancovány z grantu poskytnutého agenturou, pokud jsou splněny podmínky stanovené v odstavcích 1 až 4. Za účelem získání tohoto spolufinancování podepisuje vnitrostátní kontaktní místo každoročně s agenturou grantovou dohodu. Výši spolufinancování navrhuje výkonný ředitel, schvaluje ji správní rada a pravidelně se přezkoumává. Agentura může ad hoc poskytnout vnitrostátním kontaktním místům dodatečné finanční prostředky na účast v konkrétních projektech a na jejich realizaci.
6. Agentura posuzuje vnitrostátní kontaktní místa v souladu s článkem 35.

## Článek 34

**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 plnění jejích obecných a zvláštních úkolů stanovených v článcích 4 a 5 a přispívat tak ke koordinovanému postupu Unie vykonává každé vnitrostátní kontaktní místo tyto úkoly:
  - a) koordinuje na vnitrostátní úrovni činnosti související se shromažďováním a monitorováním údajů o drogách pro účely sdělování těchto údajů agentuře;
  - b) shromažďuje relevantní vnitrostátní údaje a informace v oblastech, na něž se vztahuje článek 4, v souladu se souborem pravidel pro vnitrostátní zprávy uvedeným v čl. 6 odst. 2, a předává je agentuře. Přitom shromažďuje zkušenosti z různých odvětví – zejména zdravotnictví, spravedlnost a prosazování práva – a ve vhodných případech spolupracuje s odborníky a vnitrostátními organizacemi, vědeckou obcí, organizacemi občanské společnosti a dalšími relevantními zúčastněnými subjekty činnými v politice v oblasti drog;
  - c) podílí se na monitorování drog a užívání drog a podávání zpráv o nich, mimo jiné i mezinárodním organizacím;
  - d) ve vhodných případech podporuje vývoj nových zdrojů epidemiologických údajů s cílem podpořit včasné podávání zpráv o trendech v užívání látek;
  - e) podporuje ad hoc a cílené shromažďování údajů v souvislosti s novými zdravotními a bezpečnostními hrozbami;
  - f) poskytuje agentuře informace o nových trendech a výzvách v oblasti užívání stávajících psychoaktivních látek nebo nových kombinací psychoaktivních látek, které představují potenciální riziko pro zdraví, a informace o možných opatřeních týkajících se zdraví;
  - g) v souladu s kapitolou III se podílí na výměně informací o nových psychoaktivních látkách a na systému včasného varování před nimi;
  - h) podílí se na stanovování relevantních ukazatelů a dalších relevantních souborů údajů, včetně pokynů pro jejich provádění, s cílem získat na úrovni Unie spolehlivé a srovnatelné informace v souladu s článkem 6;
  - i) v případě, že o to agentura požádá, jmenuje národní odborníky pro konkrétní jednání o relevantních ukazatelích a pro účely dalšího ad hoc a cíleného shromažďování údajů;
  - j) podporuje využívání mezinárodně dohodnutých protokolů a standardů pro shromažďování údajů k monitorování drog a užívání drog v zemi;
  - k) předkládá agentuře a dalším příslušným zúčastněným subjektům výroční zprávu o svých činnostech;
  - l) uplatňuje mechanismy zajišťování kvality s cílem zajistit spolehlivost získaných údajů a informací.
3. Vnitrostátní kontaktní místa mohou v souladu se svou kapacitou také monitorovat, analyzovat a interpretovat relevantní informace v oblastech, na něž se vztahuje článek 4. Poskytují tyto informace a informace o uplatňovaných politikách a řešeních agentuře.
4. Vnitrostátní kontaktní místa navazují a udržují nezbytnou spolupráci s příslušnými státními a regionálními orgány, subjekty, agenturami a organizacemi za účelem shromažďování informací, které potřebují k plnění svých úkolů v souladu s odstavcem 2.
5. Při shromažďování údajů podle tohoto článku vnitrostátní kontaktní místa pokud možno zajistí, aby shromážděné údaje byly členěny podle pohlaví nebo genderu. Při shromažďování a předkládání údajů podle tohoto článku zohlední genderově specifické aspekty politiky v oblasti drog. Vnitrostátní kontaktní místa nepředávají žádné údaje, které by umožňovaly identifikovat fyzické osoby nebo malé skupiny fyzických osob. Zdrží se jakéhokoli předávání informací týkajících se konkrétních fyzických osob.

## Článek 35

**Posuzování vnitrostátních kontaktních míst**

1. Agentura posoudí, zda každé vnitrostátní kontaktní místo při provádění úkolů stanovených v čl. 34 odst. 2 přispívá k plnění úkolů agentury. Tato posouzení by se neměla týkat jiných funkcí orgánu, který zajišťuje funkci vnitrostátního kontaktního místa, a celkové struktury, do níž je vnitrostátní kontaktní místo začleněno.
2. Posouzení uvedené v odstavci 1 by mělo být založeno na relevantních informacích poskytnutých vnitrostátním kontaktním místem. V případě potřeby může agentura vnitrostátní kontaktní místo navštívit.
3. Agentura předloží každé posouzení, které provede podle odstavce 1, příslušnému vnitrostátnímu kontaktnímu místu a dotčenému vnitrostátnímu příslušnému orgánu. Posouzení mohou obsahovat doporučení týkající se plnění požadavků stanovených v čl. 34 odst. 2 spolu s harmonogramem pro jejich provedení a nabídnout podporu agentury vnitrostátním kontaktním místům při budování kapacit.
4. Byla-li vydána doporučení spolu s harmonogramem pro jejich provedení podle odstavce 3, dotčené vnitrostátní kontaktní místo buď informuje agenturu o tom, že tato doporučení přijalo, nebo pokud s ním nesouhlasí, jí poskytne písemné odůvodněné stanovisko.
5. Agentura informuje správní radu o výsledku posouzení provedených podle odstavce 1 na svém prvním zasedání po dokončení posouzení agenturou. V případě neshody mezi agenturou a vnitrostátním kontaktním místem, jak je uvedeno v odstavci 4 tohoto článku, předloží agentura posouzení, doporučení a harmonogram pro jejich provedení správní radě, aby je schválila v souladu s článkem 23 na svém následujícím zasedání většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem. Zástupce dotčeného členského státu se tohoto hlasování neúčastní.
6. Pokud vnitrostátní kontaktní místo nesplní úkoly stanovené v čl. 34 odst. 2 ve lhůtě stanovené v posouzení podle odstavce 1 tohoto článku, přijme správní rada na svém prvním zasedání následujícím po uplynutí lhůty stanovené v posouzení dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem v souladu s článkem 23 rozhodnutí o tom, zda nepozastaví spolufinancování, dokud vnitrostátní kontaktní místo úkoly stanovené v čl. 34 odst. 2 nesplní. Zástupce dotčeného členského státu se tohoto hlasování neúčastní.
7. První posouzení každého vnitrostátního kontaktního místa podle odstavce 1 provede agentura do 3. července 2026. Poté agentura posuzuje vnitrostátní kontaktní místa podle potřeby v pravidelných odstupech.

## KAPITOLA VI

**Finanční ustanovení**

## Článek 36

**Jednotný programový dokument**

1. Do 15. prosince každého roku přijme správní rada návrh jednotného programového dokumentu, který obsahuje víceleté a roční programy a dokumenty uvedené v článku 32 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715<sup>(30)</sup>, a to na základě návrhu předloženého výkonným ředitelem, po konzultaci s vědeckým výborem, s přihlédnutím ke stanovisku Komise a v souvislosti s víceletým programem po konzultaci s Evropským parlamentem. Rozhodne-li se správní rada, že některé prvky stanoviska Komise nebo prvky vyplývající z konzultací s Evropským parlamentem nebo vědeckým výborem nezohlední, odůvodní to. Správní rada předloží jednotný programový dokument Evropskému parlamentu, Radě a Komisi do 31. ledna následujícího roku.

<sup>(30)</sup> 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).

Jednotný programový dokument se považuje za konečný po přijetí souhrnného rozpočtu Unie s konečnou platností 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 přidělených na jednotlivá opatření 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 se v něm uvádí, které úkoly byly oproti předcházejícímu rozpočtovému roku přidány, změněny nebo zrušeny.

Víceletý nebo roční program obsahuje informace o provádění rámce mezinárodní spolupráce uvedeného v čl. 20 odst. 1 písm. a) a o opatřeních souvisejících s tímto rámcem. Zahrnuje rovněž plánované výzkumné a inovační činnosti agentury uvedené v článku 21.

3. Je-li agentuře svěřen nový úkol, správní rada přijatý roční pracovní program změnit.

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 plánování 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 37

#### Rozpočet

1. Odhady všech příjmů a výdajů agentury se vypracovávají na každý rozpočtový rok, jenž odpovídá kalendářnímu roku, a uvádějí se v rozpočtu agentury.

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

3. Aniž jsou dotčeny jiné zdroje, zahrnují příjmy agentury:

- a) příspěvek Unie zapsaný v souhrnném rozpočtu Unie;
- b) jakýkoli dobrovolný finanční příspěvek členských států;
- c) poplatky placené za služby poskytnuté v souladu s článkem 38;
- d) veškeré finanční příspěvky od organizací a subjektů a třetích zemí uvedených v člancích 53 a 54 a
- e) financování Unii v nepřímém řízení nebo ve formě grantů ad hoc v souladu s finančními pravidly vztahujícími se na agenturu a s ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

4. Výše a původ veškerých příjmů uvedených v odstavci 3 písmenech b) až e) se zahrnou do roční účetní závěrky agentury a jasně se uvedou ve výroční zprávě o rozpočtovém a finančním řízení agentury podle čl. 41 odst. 3.

5. 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. 33 odst. 5.

### Článek 38

#### Poplatky

1. Agentura může na požádání poskytovat následující další služby:
  - a) individualizovanou odbornou přípravu;
  - b) některé podpůrné činnosti pro členské státy, které nebyly určeny jako prioritní, ale mohly by být prospěšně prováděny, pokud by měly podporu z vnitrostátních zdrojů;
  - c) programy budování kapacit pro třetí země, které nejsou předmětem samostatného a k tomu účelu vyhrazeného financování Unii;
  - d) posouzení vnitrostátních subjektů zřízených ve třetích, zejména kandidátských zemích podle čl. 20 odst. 3;
  - e) jiné individualizované služby poskytované na žádost zúčastněné země, které vyžadují investice dalších zdrojů na podporu vnitrostátních činností.

Za poskytování služeb podle prvního pododstavce vybírá agentura poplatky.

2. Na návrh výkonného ředitele a po konzultaci s Komisí stanoví správní rada transparentním způsobem metodiku pro výpočet výše poplatků a způsob jejich úhrady.

3. Poplatky musí být přiměřené nákladům na poskytnuté služby za předpokladu, že jsou poskytovány nákladově efektivním způsobem, a musí postačovat k pokrytí těchto nákladů. Poplatky se stanoví v takové výši, aby bylo zajištěno, že nebudou diskriminační a že nebudou pro zúčastněné subjekty představovat nepřiměřenou finanční nebo administrativní zátěž.

4. Poplatky se stanoví v takové výši, aby se zabránilo schodku nebo značnému hromadění přebytku v rozpočtu agentury. Vznikne-li v důsledku poskytování služeb, na něž se vztahují poplatky, v rozpočtu opakovaně výrazné kladné saldo nebo způsobí-li poskytování takových služeb výrazné záporné saldo, správní rada upraví metodiku pro výpočet výše poplatků postupem podle odstavce 2.

5. Agentura v relevantních případech v rámci postupu předkládání účetní závěrky podle článku 41 předloží zprávu o vybraných poplatcích a jejich dopadu na rozpočet agentury.

### Článek 39

#### 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 návrhu uvedeného v odstavci 1 přijme předběžný návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rozpočtový rok.
3. Předběžný návrh odhadu příjmů a výdajů agentury se zašle každý rok do 31. ledna Komisi. Konečnou verzi tohoto návrhu odhadu předloží správní rada Komisi do 31. března.
4. Komise předloží odhad příjmů a výdajů agentury rozpočtovému orgánu společně s návrhem souhrnného rozpočtu Unie.
5. Komise na základě odhadu příjmů a výdajů agentury zanechá do návrhu souhrnného rozpočtu Unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s články 313 a 314 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

6. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky na příspěvek pro agenturu.
7. Rozpočtový orgán přijímá plán pracovních míst agentury.
8. Rozpočet agentury přijímá správní rada dvoutřetinovou většinou hlasů členů s hlasovacím právem. Rozpočet se stává konečným po přijetí souhrnného rozpočtu Unie s konečnou platností. V případě potřeby se rozpočet odpovídajícím způsobem upraví.
9. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 se vztahuje na jakýkoli stavební projekt, jenž by mohl mít významný dopad na rozpočet agentury.

#### Článek 40

#### Plnění rozpočtu

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

#### Článek 41

#### Předkládání účetní závěrky a udělení absolutoria

1. Účetní agentury předloží do 1. března následujícího rozpočtového roku předběžnou účetní závěrku účetnímu Komise a Účetnímu dvoru.
2. Účetní Komise předloží Účetnímu dvoru do 31. března následujícího rozpočtového roku předběžnou účetní závěrku agentury konsolidovanou se závěrkou Komise.
3. Agentura předloží do 31. března následujícího rozpočtového roku zprávu o rozpočtovém a finančním řízení Evropskému parlamentu, Radě a Účetnímu dvoru.
4. Po obdržení připomínek Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury podle článku 246 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 2018/1046 <sup>(31)</sup> vypracuje výkonný ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku agentury a předloží ji správní radě k vyjádření.
5. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho připomínky do 30. září. Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.
6. Správní rada vydá ke konečné účetní závěrce agentury stanovisko.
7. Konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady předloží účetní do 1. července následujícího rozpočtového roku Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.
8. Konečná účetní závěrka se do 15. listopadu následujícího roku zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.
9. Výkonný ředitel předloží v souladu s čl. 261 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro hladký průběh udělení absolutoria za příslušný rozpočtový rok.

<sup>(31)</sup> 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).

10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament před 15. květnem roku N+2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rok N.

#### Článek 42

### Finanční pravidla

Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční pravidla platná pro agenturu. Finanční 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 43

### Obecná ustanovení

1. Na zaměstnance agentury se vztahuje služební řád a pracovní řád a pravidla přijatá dohodou mezi orgány Unie k jejich provedení.
2. Při zaměstnávání osob ze třetích zemí na základě dohod uzavřených podle článku 54 agentura dodržuje služební řád a pracovní řád.

#### Článek 44

### Vyslání národní odborníci a další pracovníci

1. Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné pracovníky, kteří nejsou jejími zaměstnanci. Služební řád a pracovní řád se nevztahují na vyslané národní odborníky ani jiné pracovníky, kteří nejsou zaměstnání agenturou.
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 č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie, připojený ke Smlouvě o EU a Smlouvě o fungování EU.

## Článek 46

**Jazykový režim**

Na agenturu se vztahuje nařízení Rady č. 1 <sup>(32)</sup>.

## Článek 47

**Transparentnost**

1. Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001.
2. Na zpracování osobních údajů agenturou se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 <sup>(33)</sup>.
3. Správní rada do šesti měsíců ode dne svého prvního zasedání po 2. červenci 2024 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.

## Článek 48

**Boj proti podvodům**

1. Za účelem boje proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání se na agenturu vztahuje nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013.
2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 o vnitřním vyšetřování prováděném OLAFem od 1. října 2023 a přijme vhodná ustanovení týkající se všech zaměstnanců agentury za použití vzoru stanoveného v příloze uvedené dohody.
3. Účetní dvůr má pravomoc provádět na základě dokumentů i na místě audit u všech příjemců grantů, dodavatelů, zhotovitelů, poskytovatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.
4. OLAF a Úřad evropského veřejného žalobce mohou v mezích svých mandátů provádět vyšetřování, která mohou v případě OLAFu zahrnovat také kontroly a inspekce na místě, v souladu s ustanoveními a postupy uvedenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a nařízení Rady (EU, Euratom) č. 2185/96 <sup>(34)</sup>, aby bylo zjištěno, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.
5. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 4 tohoto článku, musí pracovní ujednání a dohody o spolupráci s mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi uvedené v člancích 53 a 54, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu přijaté agenturou obsahovat ustanovení, která výslovně zmocňují Účetní dvůr a OLAF k provádění auditů a vyšetřování uvedených v odstavcích 3 a 4 tohoto článku v souladu s jejich pravomocemi.

<sup>(32)</sup> Nařízení Rady č. 1, kterým se stanoví jazyky, které se použijí v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. L 17, 6.10.1958, s. 385).

<sup>(33)</sup> 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).

<sup>(34)</sup> 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 (EU) a citlivých neutajovaných informací, jak je stanoveno v rozhodnutích (EU, Euratom) 2015/443 a (EU, Euratom) 2015/444. Bezpečnostní pravidla agentury zahrnují mimo jiné ustanovení o výměně, zpracovávání a uchovávání těchto informací.
2. Agentura si může v rámci správních ujednání vyměňovat utajované informace pouze s příslušnými orgány třetí země či mezinárodní organizace nebo sdílet utajované informace EU s jinou institucí nebo jiným subjektem Unie. Správní ujednání podléhá schválení správní rady po konzultaci s Komisí. Pokud toto správní ujednání neexistuje, je jakékoli výjimečné ad hoc poskytnutí utajovaných informací EU jiné instituci nebo jinému subjektu Unie předmětem rozhodnutí výkonného ředitele po konzultaci s Komisí.

#### Článek 50

### Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem platným pro danou 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 jakoukoli škodu způsobenou jejími útvary nebo jejími zaměstnanci při výkonu jejich povinností.
4. Soudní dvůr Evropské unie je příslušný pro řešení sporů o náhradu škody podle odstavce 3.
5. Osobní odpovědnost zaměstnanců agentury vůči agentuře se řídí služebním řádem nebo pracovním řádem.

#### Článek 51

### Hodnocení a přezkum

1. Do 3. července 2029 a poté každých pět let posoudí Komise v souladu se svými pokyny výsledky agentury z hlediska jejích cílů, mandátů, úkolů a umístění. Tato hodnocení se zaměří zejména na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy. Při prvním hodnocení věnuje Komise zvláštní pozornost změnám mandátů a úkolů agentury, které se v tomto nařízení zavádějí.
2. Při každém druhém hodnocení provede Komise rovněž posouzení výsledků dosažených agenturou s ohledem na její cíle, mandát a úkoly, včetně posouzení toho, zda je odůvodněné další trvání agentury s ohledem na tyto cíle, mandát a úkoly.
3. Zprávu o zjištěních, která vyplynula z hodnocení podle tohoto článku, Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě a správní radě. Tato zjištění 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 subjekty, zejména unijními, vládními a nevládními subjekty a odbornými subjekty příslušnými v záležitostech, na něž se vztahuje toto nařízení, v rámci pracovních ujednání uzavřených s těmito subjekty v souladu se Smlouvou o fungování EU a ustanoveními o pravomoci těchto subjektů. Tato pracovní ujednání se nevztahují na výměnu utajovaných informací.
2. Správní rada přijímá pracovní ujednání uvedená v odstavci 1 na základě návrhů předložených 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. Správní rada přijímá doplnění nebo změny stávajících pracovních ujednání, které mají omezený rozsah a nemění celkový rozsah a záměr pracovních ujednání, nebo technická pracovní ujednání s jinými odbornými subjekty na základě návrhů předložených výkonným ředitelem a po předchozím informování Komise.
4. Agentura zveřejní pracovní ujednání uzavřená podle tohoto článku na svých internetových stránkách.

## Článek 54

**Spolupráce se třetími zeměmi**

1. Agentura je otevřena účasti třetích zemí, které za tímto účelem uzavřely s Uní dohody, na své činnosti.
2. Podle příslušných ustanovení dohod uvedených v odstavci 1 se vypracují ujednání, která určí zejména povahu, rozsah a způsob účasti dotčených třetích zemí na činnosti agentury, včetně ustanovení o účasti na iniciativách agentury, finančních příspěvcích a zaměstnancích.

Pokud jde o personální záležitosti, musí být pracovní ujednání uvedená v prvním pododstavci v souladu se služebním řádem.

## Článek 55

**Spolupráce s organizacemi občanské společnosti.**

1. Agentura udržuje spolupráci s relevantními organizacemi občanské společnosti působícími v oblastech, na něž se vztahuje toto nařízení, a to na vnitrostátní, unijní nebo mezinárodní úrovni, pro účely konzultací, výměny informací a sdílení znalostí prostřednictvím jejich zapojení. Za tímto účelem agentura určí jediné kontaktní místo pod pravomocí výkonného ředitele, které zajišťuje pravidelné informování organizací občanské společnosti o činnostech agentury, mimo jiné zřízením zvláštních internetových stránek nebo jinými relevantními prostředky. Agentura rovněž umožní organizacím občanské společnosti předkládat údaje a informace relevantní pro její činnosti.
2. Při posuzování konkrétních otázek vede agentura v relevantních případech specializované výměny s organizacemi občanské společnosti s relevantními kvalifikacemi a zkušenostmi v dotčených otázkách.
3. Organizace občanské společnosti uvedené v odstavcích 1 a 2 musí být zapsány v rejstříku transparentnosti zřízeném interinstitucionální dohodou ze dne 20. května 2021 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o povinném rejstříku transparentnosti <sup>(35)</sup>. Agentura seznam těchto organizací zveřejní.

<sup>(35)</sup> Úř. věst. L 207, 11.6.2021, s. 1.

## 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, jež má tento členský stát poskytnout, spolu s konkrétními pravidly, která se v hostitelském členském státě použijí na členy správní rady a zaměstnance agentury, včetně výkonného ředitele, a jejich rodinné příslušníky.
2. Členský stát, v němž se nachází sídlo 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 je právním nástupcem ve vztahu ke všem smlouvám uzavřeným centrem, ke všem závazkům, které toto centrum uzavřelo, a k majetku, který nabylo.
2. Tímto nařízením není dotčena právní platnost dohod a ujednání uzavřených centrem přede dnem 2. července 2024.

## Článek 58

### Přechodná opatření týkající se správní rady

1. Správní rada centra 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 1. dubna 2024 oznámí členské státy Komisi jména osob, které podle článku 23 jmenovaly jako členy a náhradníky správní rady.
3. První zasedání správní rady zřízené podle článku 23 se uskuteční do 3. srpna 2024. Při této příležitosti může správní rada přijmout svůj jednací řád.

## Článek 59

### Přechodná opatření týkající se výkonného ředitele

1. Řediteli centra jmenovanému na základě článku 11 nařízení (ES) č. 1920/2006 jsou po zbývající část jeho funkčního období svěřeny povinnosti výkonného ředitele podle článku 30 tohoto nařízení. Ostatní podmínky smlouvy zůstávají nezměněny.

Pokud funkční období ředitele centra skončí mezi 1. červencem 2023 a 2. červencem 2024, a pokud dosud nebylo prodlouženo podle nařízení (ES) č. 1920/2006, prodlužuje se bez dalšího do dne 3. července 2025.

2. Není-li ředitel jmenovaný na základě článku 11 nařízení (ES) č. 1920/2006 ochoten nebo schopen jednat v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, určí správní rada prozatímního výkonného ředitele, který bude plnit povinnosti svěřené výkonnému řediteli po dobu nepřesahující 18 měsíců až do jmenování výkonného ředitele podle čl. 29 odst. 2.

## Článek 60

**Přechodná opatření týkající se vnitrostátních kontaktních míst**

Do 1. června 2024 sdělí členové správní rady agentuře název institucí, které byly určeny jako vnitrostátní kontaktní místa v souladu s čl. 33 odst. 1, a jména vedoucích vnitrostátních kontaktních míst. Za tímto účelem mohou členové správní rady zaslat e-mail potvrzující současný stav.

## Článek 61

**Přechodná rozpočtová ustanovení**

Absolutorium za plnění rozpočtů schválených na základě článku 14 nařízení (ES) č. 1920/2006 se uděluje 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 s účinkem ode dne 2. července 2024. Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze.
2. Vnitřní předpisy a opatření přijatá řídicí radou na základě nařízení (ES) č. 1920/2006 zůstávají v platnosti po 2. červenci 2024, 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 2. července 2024.

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

V Bruselu dne 27. června 2023.

*Za Evropský parlament*  
*předsedkyně*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*předsedkyně*  
J. ROSWALL

## PŘÍLOHA

## Srovnávací tabulka

| Nařízení (ES) č. 1920/2006                 | Toto nařízení  |
|--------------------------------------------|----------------|
| Čl. 1 odst. 1                              | Článek 1       |
| Článek 8                                   | Článek 2       |
| —                                          | Článek 3       |
| Čl. 1 odst. 2                              | Článek 4       |
| Článek 2                                   | Článek 5       |
| Čl. 1 odst. 3 a 5, čl. 2 písm. a), b) a c) | Článek 6       |
| Příloha I                                  | Článek 7       |
| Články 5a až 5d                            | Články 8 až 11 |
| —                                          | Článek 12      |
| —                                          | Článek 13      |
| —                                          | Článek 14      |
| —                                          | Článek 15      |
| —                                          | Článek 16      |
| —                                          | Článek 17      |
| —                                          | Článek 18      |
| —                                          | Článek 19      |
| Čl. 2 písm. d)                             | Článek 20      |
| —                                          | Článek 21      |
| —                                          | Článek 22      |
| Čl. 9 odst. 1                              | Článek 23      |
| —                                          | Článek 24      |
| Čl. 9 odst. 2                              | Článek 25      |
| Čl. 9 odst. 3                              | Článek 26      |
| Čl. 9 odst. 1 třetí pododstavec            | Článek 27      |
| Článek 10                                  | Článek 28      |
| Článek 11                                  | Články 29 a 30 |
| Článek 13                                  | Článek 31      |
| Čl. 5 odst. 1                              | Článek 32      |
| Čl. 5 odst. 3                              | Článek 33      |
| Čl. 5 odst. 2                              | Článek 34      |
| —                                          | Článek 35      |
| Čl. 9 odst. 4, 5 a 6                       | Článek 36      |
| Čl. 14 odst. 1 až 4                        | Článek 37      |
| —                                          | Článek 38      |

| Nařízení (ES) č. 1920/2006 | Toto nařízení |
|----------------------------|---------------|
| Čl. 14 odst. 5 až 9        | Článek 39     |
| Čl. 15 odst. 1             | Článek 40     |
| Čl. 15 odst. 2 až 9        | Článek 41     |
| —                          | Článek 42     |
| Článek 18                  | Článek 43     |
| Čl. 18 pátý pododstavec    | Článek 44     |
| Článek 17                  | Článek 45     |
| —                          | Článek 46     |
| Články 6 a 7               | Článek 47     |
| Článek 16                  | Článek 48     |
| —                          | Článek 49     |
| Článek 19                  | Článek 50     |
| Článek 23                  | Článek 51     |
| —                          | Článek 52     |
| Článek 20                  | Článek 53     |
| Článek 21                  | Článek 54     |
| —                          | Článek 55     |
| —                          | Článek 56     |
| —                          | Článek 57     |
| —                          | Článek 58     |
| —                          | Článek 59     |
| —                          | Článek 60     |
| —                          | Článek 61     |
| Článek 24                  | Článek 62     |
| Článek 25                  | Článek 63     |