



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 27. 9. 2012
SWD(2012) 267 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

{COM(2012) 521 final}
{SWD(2012) 268 final}

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

1. VYMEDZENIE PROBLÉMU

1.1. V čom spočíva problém?

Efedrín a pseudoefedrín sú chemické látky, ktoré sa používajú na výrobu liekov proti nachladnutiu alebo alergiám. Tieto dve látky sú tiež hlavnými prekurzormi na výrobu metamfetamínu. S cieľom zabrániť ich presmerovaniu z legálneho obchodu do nedovolennej výroby drog bol vytvorený osobitný regulačný rámec (na medzinárodnej úrovni¹ aj v EÚ²) na identifikáciu podozrivých obchodných operácií. Liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín sa to však netýka. Pretože efedrín a pseudoefedrín, ktoré sa nachádzajú v liekoch, sa dajú jednoducho extrahovať (použitím lacného doma vyrobeného zariadenia a pomocou jednoduchého chemického procesu), obchodníci s drogami sa na tieto lieky osobitne zameriavajú ako na zdroj prekurzorov na nedovolenú výrobu metamfetamínu. Skutočnosť, že humánne lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín sú vylúčené z ustanovení nariadenia (ES) č. 111/2005, ktoré sa uplatňuje na obchod medzi EÚ a tretími krajinami, viedla k situácii, keď príslušné orgány členských štátov nemohli tieto lieky zadržať alebo zhabať pri ich vývoze z colného územia Únie alebo pri tranzite cez colné územie Únie, i keď bolo veľmi pravdepodobné, že v krajine určenia budú zneužitú na nedovolenú výrobu metamfetamínu. Od EÚ sa očakáva, že odstráni medzeru v súčasných právnych predpisoch týkajúcu sa právomocí udelených colným a policajným orgánom, ktoré môžu zadržať a zhabať efedrín a pseudoefedrín, ale nemôžu zadržať a zhabať lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín.

Základné príčiny tohto problému je možné zhrnúť takto:

- celosvetovo sa sprísnilo kontrolné opatrenia v súvislosti s efedrínom a pseudoefedrínom (ako látkami) a niektoré krajiny sveta pristúpili dokonca k zákazu dovozu týchto látok;
- obchodníci s drogami boli preto nútení hľadať alternatívne zdroje efedrínu a pseudoefedrínu na výrobu metamfetamínov;
- v dôsledku toho sa obchodníci s drogami zameriavajú na lieky, ktoré obsahujú tieto látky a ktoré nepodliehajú prísnyim kontrolným opatreniam a

¹ Dohovor Organizácie Spojených národov proti nezákonnému obchodovaniu s omamnými a psychotropnými látkami, ktorý je dostupný na adrese:
[HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/E/conv/1988_convention_en.pdf)

² Nariadenie (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 a článok 32 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o sledovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi.

– sprísnenie kontrolných opatrení v súvislosti s liekmi obsahujúcimi efedrín a pseudoefedrín v ďalších krajinách sveta. Obchodníci s drogami reagovali tak, že sa zameriavajú na tie regióny, v ktorých sa pri vývoze alebo tranzite týchto liekov uplatňuje menej kontrolných opatrení, ako je napríklad EÚ.

Množstvá prekurzorov matamfetamínu, ktoré sa nachádzajú v liekoch obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín, zhabaných na hraniciach príslušnými orgánmi členských štátov EÚ v období od roku 2007 do roku 2010 značne kolísali. Kým v roku 2007 neboli zaznamenané takmer nijaké lieky z celkového zhabaného množstva (0,3 mt³ z 8 mt), v rokoch 2008 a 2009 sa množstvá liekov z celkového množstva zhabaných liekov prudko zvýšili (1,8 mt z 3,5 mt v roku 2008 a 0,6 mt z 1,4 mt v roku 2009). Aj keď toto množstvo v roku 2010 značne kleslo (0,1 mt z 2,9 mt), mnohé členské štáty a Medzinárodný úrad na kontrolu omamných látok (INCB) majú obavy, že mechanizmy nariadenia (ES) č. 111/2005 nepostačujú na kontrolu liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín.

1.2. Koho sa problém týka

- tretích krajín, v ktorých sa metamfetamín vyrába, ktorých kontrolné opatrenia týkajúce sa liekov obsahujúcich drogové prekurzory nie sú účinné, ak nie sú recipročne zavedené vyvážajúcimi a tranzitnými krajinami;
- výrobcov a distribútorov so sídlom v Únii alebo mimo Únie, ako dodávateľov týchto liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, alebo obchodníkov s týmito liekmi a
- colných orgánov, polície a zdravotníckych orgánov ako výkonných orgánov poverených v každom členskom štáte vykonávaním právnych predpisov o drogových prekurzoroch.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Nariadenie (ES) č. 111/2005 sa zakladá na článku 207 ZFEÚ (bývalý článok 133 ZES). Nariadenie stanovuje pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

V súčasnosti colné orgány členských štátov EÚ konfiškujú lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín na základe vnútroštátnych protidrogových právnych predpisov alebo colného kódexu, v dôsledku čoho sa na vonkajších hraniciach EÚ uplatňujú rozdielne kontrolné činnosti. Okrem toho sa členské štáty pokúšajú zredukovať zneužívanie týchto liekov prostredníctvom rôznych druhov vnútroštátnych opatrení, čo vedie k odlišným zákonným požiadavkám na hospodárske subjekty EÚ.

3. CIELE

Všeobecné ciele politiky

- Prispieť k celosvetovému boju proti nedovolenej výrobe drog.

Konkrétne ciele politiky

- Bojovať proti nedovolenej výrobe metamfetamínov kontrolovaním dodávok efedrínu alebo pseudoefedrínu nachádzajúcich sa v liekoch, ktoré sa vyvážajú, dovážajú alebo prepravujú medzi Úniou a tretími krajinami, predchádzaním ich zneužívaniu bez narušovania zákonného obchodovania s týmito liekmi.
- Zachovať medzi Úniou a tretími krajinami voľný tok liekov, ktoré obsahujú efedrín alebo pseudoefedrín a používajú sa na zákonné účely.

³ mt= metrická tona = 1 000 kg.

- Zabrániť neúmernému administratívne zaťaženiu príslušných vnútroštátnych orgánov (colných, policajných, zdravotníckych) a subjektov odvetvia zúčastnených na obchodovaní s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín.

Operatívny cieľ

Dosiahnuť a udržať klesajúci trend pokusov o zneužitie liekov, ktoré obsahujú efedrín alebo pseudoefedrín, na nezákonné účely.

4. MOŽNOSTI POLITIKY

Možnosť 1: Neprijatie žiadneho nového legislatívneho opatrenia (základná možnosť)

Nariadenie (ES) č. 111/2005 nebude zmenené a doplnené. Podľa tohto nariadenia sa lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín nekontrolujú. Orgány členských štátov preto nemôžu na základe právnych predpisov EÚ zadržať alebo zhabať tieto lieky, keď vstupujú na colné územie Únie alebo ho opúšťajú, napriek tomu, že je pravdepodobné, že budú zneužitú na nedovolenú výrobu metamfetamínu.

Možnosť 2: Odporúčenie dobrovoľných opatrení členským štátom

Komisia by vypracovala odporúčanie so zoznamom viacerých opatrení na kontrolu liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, z ktorého by si každý členský štát mohol vybrať tie opatrenia, ktoré by považoval za vhodné.

Možnosť 3: Zvýšenie právomocí príslušných orgánov

Na lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín by sa vzťahovali ustanovenia článku 26 súčasného nariadenia (právomoci príslušných orgánov). Príslušným orgánom EÚ by to umožnilo zastaviť obchodné operácie týkajúce sa týchto liekov, ak by existovalo dôvodné podozrenie, že tieto lieky môžu byť zneužitú na nedovolenú výrobu drog, bez ohľadu na to, či sa vyvážajú, dovážajú alebo sú v režime tranzitu.

Možnosť 4: Zvýšenie právomocí príslušných orgánov a zavedenie používania predvývozných oznámení

Príslušné orgány členských štátov EÚ by mali právny základ nielen na zadržanie a zhabanie liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín (ako v prípade možnosti 3), ale aj na zasielanie predvývozných oznámení o týchto liekoch do krajiny určenia prostredníctvom online systému predvývozných oznámení (PEN).

Možnosť 5: Uplatňovanie rovnakých požiadaviek na kontrolu liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, aké sa uplatňujú pri kontrole efedrínu a pseudoefedrínu

Lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín by boli zahrnuté do zoznamu určených látok kategórie 1. Preto by podliehali rovnakým požiadavkám na kontrolu, akým v súčasnosti podliehajú určené látky kategórie 1, ako napríklad efedrín a pseudoefedrín: t. j. vyžadovalo by sa predvývozné oznámenie, vývozné povolenie, licencia atď.

Možnosť 6: Zákaz obchodovania s liekmi obsahujúcimi efedrín a pseudoefedrín

V rámci tejto možnosti by vývoz liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín z colného územia Únie, ich dovoz na colné územie Únie alebo tranzit cez colné územie Únie už neboli možné.

Skôr než sa začne uvažovať o zákaze obchodovania, by sa mali preskúmať iné kontrolné opatrenia, napríklad tie, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch. Tieto opatrenia sa analyzovali v rámci možnosti 5.

Možnosť 6 bola preto vyradená bez ďalšej analýzy jej vplyvov.

5. POSÚDENIE VPLYVOV

Táto iniciatíva rešpektuje základné práva, slobody a zásady, ktoré sa uvádzajú v Charte **základných práv** Európskej únie. Najmä článok 35 charty zabezpečuje každému právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť. Splnomocnenie príslušných orgánov konať vo veci liekov, ako sa predpokladá v rámci možností 3, 4 a 5, neobmedzí prístup verejnosti k liekom.

Tento problém nemá žiadny **vplyv na životné prostredie**.

Je ťažké určiť, či by existoval nejaký špecifický **vplyv na malé a stredné podniky (MSP) alebo mikropodniky**, pretože pri konzultáciách nebolo možné zamerať sa na tie podniky, ktoré obchodujú špecificky s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín. Uskutočnili sa však konzultácie s MSP, ako so súčasťou farmaceutických združení. Absencia ich odpovedí potvrdzuje, že sa veľmi nezapájajú do obchodovania s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, alebo pracujú pre nadnárodné spoločnosti, ktoré pôsobia v tomto odvetví. Preto sa dá predpokladať, že tento návrh by nemal vplyv na MSP.

Medzinárodné vplyvy: Zneužívanie drogových prekursorov je celosvetový problém, ktorý si vyžaduje celosvetovú reakciu. Ak by sa na úrovni EÚ prijali prísnejšie kontrolné opatrenia v súvislosti s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, tieto opatrenia by mali byť v súlade s úsilím, ktoré vyvíjajú ďalšie krajiny vo svete, a prispieť tak k medzinárodnému cieľu sprísniť kontrolu týchto liekov.

Pre možnosti politik 3, 4 a 5 bola **stanovená administratívna záťaž pre príslušné orgány** pomocou štandardného modelu nákladov EÚ a na základe údajov získaných z konzultácií so zainteresovanými stranami. Ďalšia **administratívna záťaž pre priemysel** sa dala posúdiť len čiastočne, pretože farmaceutické obchodné združenia a spoločnosti, ktoré predložili odpoveď na online konzultáciu, neposkytli žiadne údaje vzhľadom na to, že všetky zastávali názor, že sa nemá prijímať žiadne legislatívne opatrenie.

Možnosť 1: Neprijatie žiadneho nového legislatívneho opatrenia (základná možnosť)

Účinnosť

Slabiny súčasných právnych predpisov, ktoré boli zistené v súvislosti so zneužívaním liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, by sa zachovali a naďalej by obchodníkom s drogami umožňovali zameriavať sa na lieky ako zdroj efedrínu a pseudoefedrínu na nedovolenú výrobu metamfetamínu. **Táto možnosť** preto **neprispeje** k boju proti nedovolenej výrobe metamfetamínu **obmedzením dodávky efedrínu a pseudoefedrínu**, ktoré sa nachádzajú v liekoch.

Medzi Úniou a tretími krajinami **sa zachová tok voľného obchodu** s týmito liekmi na zákonné účely.

Okrem toho **EÚ bude na medzinárodnej úrovni naďalej kritizovaná** za to, že nekoná napriek neustálym výzvam zo strany INCB na sprísnenie kontroly v jej právnych predpisoch v oblasti zahraničného obchodu.

Efektívnosť

Táto možnosť nespôsobuje podnikom ani príslušným vnútroštátnym orgánom ďalšiu administratívnu záťaž na európskej úrovni. Pretože náklady „na bežnú obchodnú činnosť“ zostanú rovnaké, nezmenia sa ani administratívne náklady.

Možnosť 2: Odporúčenie dobrovoľných opatrení členskými štátmi

Účinnosť

Táto možnosť nezabezpečí reakciu EÚ na zistený problém. Usmerní však tie členské štáty, ktoré nemajú zavedené žiadne kontrolné opatrenia, aby nejaké zaviedli na základe osvedčených postupov v iných členských štátoch, ktoré už niektoré opatrenia prijali a v ktorých sa tieto opatrenia ukázali ako účinné pri znižovaní dodávky efedrínu a pseudoefedrínu na nedovolenú výrobu drog.

Obchodný tok týchto liekov medzi Úniou a tretími krajinami nebude ovplyvnený.

Táto možnosť nebude splňať požiadavky uznesení OSN, ktoré vyzývajú všetky zmluvné strany Dohovoru OSN z roku 1988 na sprísnenie kontrol tohto druhu liekov.

Efektívnosť

Nech sa už členské štáty rozhodnú prijať akékoľvek opatrenie, dá sa predpokladať, že prinesie so sebou istú administratívnu záťaž na vnútroštátnej úrovni. V súčasnej iniciatíve nie je administratívna záťaž žiadneho z týchto vnútroštátnych opatrení hodnotená, pretože nie je jasné, aké opatrenia by členské štáty mohli prijať.

Možnosť 3: Zvýšenie právomocí príslušných orgánov

Účinnosť

Táto možnosť **zvýši vyhliadky na zabránenie zneužívaniu týchto liekov, a tak zníži dodávku efedrínu a pseudoefedrínu** na nedovolenú výrobu metamfetamínu. Pretože táto možnosť stanoví v rámci právnych predpisov o drogových prekurzoroch právny základ pre príslušné orgány členských štátov na zadržanie alebo zhabanie zásielky liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, príslušné orgány členských štátov sa už nebudú musieť odvolávať pri zadržaní alebo zhabaní týchto liekov na rôzne vnútroštátne právne predpisy, ak takéto predpisy existujú.

Obchodný tok liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín nebude narušený.

Zmenší to kritiku, ktorú vyjadril úrad INCB v súvislosti s nekonaním EÚ vo veci zavedenia kontrolných opatrení pre tieto lieky.

Efektívnosť

Kontroly na základe analýzy rizika sa teda budú vykonávať pri vývoze, dovoze a tranzite vo všetkých členských štátoch. Pretože budú súčasťou bežnej práce colníkov, pri ktorej sa kritériá rizika menia podľa trendov, predpokladá sa, že ďalšia administratívna záťaž bude minimálna. Vplyv sa považuje za minimálny, aj pokiaľ ide o obchodníkov, pretože colné kontroly sú bežnou súčasťou rizika, ktoré preberajú pri medzinárodnom obchodovaní s tovarom.

Možnosť 4: Zvýšenie právomocí príslušných orgánov a zavedenie používania predvývozných oznámení

Účinnosť

Táto možnosť vychádza z predchádzajúcej možnosti, a preto si zachováva všetky výhody, ktoré už boli opísané. Navyše sa používaním on-line systému predvývozných oznámení minimalizuje riziko zneužívania, pretože zabezpečí systematické a jednotné sledovanie obchodu s drogovými prekurzormi v celosvetovom meradle. Prostredníctvom tohto nástroja táto možnosť **zvýši vyhliadky na zabránenie zneužívaniu liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín** na nedovolenú výrobu metamfetamínu.

Používanie predvývozných oznámení (PEN online) v súvislosti s liekmi príslušnými orgánmi členských štátov **ocení úrad INCB**, ktorý počas posledných niekoľkých rokov

prostredníctvom výročných správ opakovane nabádal Úniu, aby začala tieto oznámenia používať.

Odvtedy, čo bol vytvorený on-line systém **predvývozných oznámení, sa nikdy nezaznamenalo, že by spomaľoval obchodné operácie alebo im bránil.** Potvrďuje to aj skutočnosť, že predvývozné oznámenia používa vo svete čoraz väčší počet krajín.

Efektívnosť

Ďalšia administratívna záťaž príslušných orgánov v súvislosti s kontrolami, ktoré budú vykonávať podľa zmeneného a doplneného článku 26, zostane minimálna. Ďalšia administratívna záťaž príslušných orgánov za zaslanie jedného predvývozného oznámenia pri vývoze látky kategórie 1 predstavuje v priemere 15 EUR. Ďalšia administratívna záťaž bude závisieť hlavne od objemu zákonného obchodu s týmito liekmi v každom členskom štáte. V tejto súvislosti sa dá predpokladať, že táto ďalšia administratívna záťaž bude relatívne nízka a že príslušné orgány členských štátov ju unesú, pretože niekoľko členských štátov počas posledných troch rokov v priebehu medzinárodných operačných iniciatív v rámci projektu Prism už posielalo predvývozné oznámenia dobrovoľne.

Možnosť 5: Uplatňovanie rovnakých požiadaviek na kontrolu liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín, aké sa uplatňujú pri kontrole efedrínu a pseudoefedrínu

Účinnosť

Táto možnosť značne sprísni kontroly liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré by podliehali rovnakému kontrolnému režimu, aký stanovujú právne predpisy o drogových prekurzoroch pre suroviny, ktoré obsahujú.

Táto možnosť zvýši vyhliadky na zabránenie zneužívaniu, a tak obmedzí zásobovanie efedrínom a pseudoefedrínom na nedovolenú výrobu metamfetamínu.

Požiadavky, ktoré by sa uplatňovali na tieto lieky, by boli neúmerne cieľu sledovanému touto iniciatívou.

Obchodný tok týchto liekov medzi Úniou a tretími krajinami by mohol byť narušený zvýšenými požiadavkami, ktoré budú musieť prevádzkovatelia pri vývoze alebo dovoze týchto liekov dodržiavať.

Okrem toho by táto možnosť zahŕňala aj zmenu a doplnenie rovnakého článku v nariadení upravujúcom obchod s drogovými prekurzormi v rámci EÚ.

Táto možnosť **bude v súlade s uznesením zo zasadnutia Komisie pre omamné látky (CND)**, ktoré Úniu okrem iného vyzýva, aby „na farmaceutické prípravky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín uplatňovala podobné kontrolné opatrenia, aké sa uplatňujú na nespracované prekurzorové chemikálie (suroviny)“⁴.

Efektívnosť

Existujú štyri hlavné administratívne požiadavky: licencia, dovozné povolenie, vývozné povolenie a predvývozné oznámenia. Ďalšia administratívna záťaž vznikajúca na základe požiadavky používať on-line systém predvývozných oznámení bola vypočítaná v rámci možnosti 4.

⁴ Uznesenie E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 o „Posilnení medzinárodnej spolupráce a regulačného a inštitucionálneho rámca pre kontrolu prekurzorových chemikálií používaných na nedovolenú výrobu syntetických drog“.

http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf

Čo sa týka **udeľovania licencií**, súčasná priemerná administratívna záťaž príslušného orgánu v súvislosti s látkami kategórie 1 predstavuje 861 EUR ročne. Súčasná administratívna záťaž príslušného orgánu v súvislosti s vydaním licencie na tieto lieky by bola preto rovnaká ako v prípade akejkoľvek inej látky kategórie 1, teda 49 EUR.

Pokiaľ ide o **dovozné povolenia**, súčasná priemerná administratívna záťaž príslušného orgánu v súvislosti s látkami kategórie 1 predstavuje 1 236 EUR ročne. Súčasná administratívna záťaž pri udelení dovozného povolenia predstavuje 28 EUR.

Priemerná administratívna záťaž príslušného orgánu v súvislosti s **vývoznými povoleniami** pre látky kategórie 1 predstavuje 995 EUR ročne. Súčasná administratívna záťaž pri udelení vývozného povolenia predstavuje 29 EUR.

Administratívna záťaž obchodnej spoločnosti v súvislosti so získaním licencie predstavuje 77 EUR (podľa posudzovania vplyvu Generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel)⁵.

6. POROVNANIE MOŽNOSTÍ

V nasledujúcej tabuľke je pre každú možnosť uvedená účinnosť a efektívnosť nákladov. Tabuľka tak prispieva k analýze najvýhodnejšej možnosti.

Tabuľka 1: Porovnanie možností

Možnosti	Účinnosť			Efektívnosť nákladov		Celkové hodnotenie
	Obmedzenie dodávania efedrínu a pseudoefedrínu, ktoré sa nachádzajú v liekoch, predchádzaním ich zneužívaniu	Zachovanie voľného toku liekov s obsahom efedrínu alebo pseudoefedrínu medzi EÚ a tretími krajinami	Súlad s uzneseniami OSN	Ďalšia administratívna záťaž		
				na orgán	na odvetvie	
1	-	+	-	0 EUR	0 EUR	-
2	-/+	+	-	0/+ EUR	0/+ EUR	-
3	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++

⁵ Administratívne náklady a administratívna záťaž, ktoré boli spôsobené vplyvom zmien a doplnení právnych predpisov EÚ o drogových prekurzoroch, záverečná správa, EIM, október 2011, strana 24.

4	++	+	+	1 500 E UR*	neuplatň uje sa	+++
5	+++	+/-	+	vývozy = 9 300 E UR dovozy = 7 700 E UR	licencia = 77 EUR	++

Aj keď základný scenár so sebou neprináša žiadnu ďalšiu administratívnu záťaž, táto možnosť by sa mala vylúčiť, ak má Komisia primerane reagovať na požiadavku Rady, aby riešila slabé miesta zistené v kontrolnom systéme právnych predpisov o drogových prekursoroch a obavy vyjadrené medzinárodným spoločenstvom.

Nelegislatívnymi opatreniami, ak by sa neprijali vo všetkých členských štátoch, by sa zistený problém riešil len čiastočne. Navyše, pretože chýba jasný právny základ v oblasti tohto špecifického tovaru, neumožnia príslušným orgánom pri vývoze alebo tranzite zadržať alebo zhabať lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín. Opatrenia zvažované v rámci tejto možnosti by zabránili zneužívaniu liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín len do určitej miery.

Možnosti 3, 4 a 5 by príslušným orgánom zabezpečili jasný právny základ na zadržanie alebo zhabanie liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín pri vývoze z colného územia Únie, alebo pri ich tranzite cez colné územie Únie v prípade dôvodného podozrenia, že tieto lieky sú určené na nedovolenú výrobu drog. Všetky tieto možnosti by znížili kritiku vyjadrenú úradom INCB týkajúcu sa nekonania EÚ vo veci uloženia kontrolných opatrení v súvislosti s týmito liekmi, a obmedzili by tak dodávku efedrínu a pseudoefedrínu na nedovolenú výrobu metamfetamínu, aj keď v rôznej miere.

Keď porovnáme tieto tri možnosti legislatívnych zmien a doplnení, možnosť 3 by vytvorila len malú administratívnu záťaž, to isté sa dá očakávať v prípade možnosti 4, kým možnosť 5 by príslušným orgánom aj hospodárskym subjektom spôsobila najvyššiu administratívnu záťaž. I keď možnosť 5 možno považovať za najúčinnnejšiu, pretože sa pri nej uplatňuje najprísnejšia kontrola, táto možnosť by uložila príliš veľa kontrolných požiadaviek, ktoré by podľa všetkého boli neúmerne cieľu sledovanému touto iniciatívou. Pridaná hodnota, ktorú poskytuje možnosť 4 v porovnaní s možnosťou 3 spočíva v tom, že synergia dvoch zlúčených opatrení v rámci tejto možnosti zvyšuje účinnosť každého individuálneho opatrenia, pričom ďalšia administratívna záťaž je malá, pretože systém predvývozných oznámení je už zavedený a používa sa a počet predvývozných oznámení, ktoré by príslušné orgány členských štátov mohli podľa všetkého zasílať je relatívne malý. Okrem toho, pretože predvývozné oznámenia sú už pre určené látky kategórie 1 záväzné, zdalo by sa logické zaviesť ich povinne aj pre lieky, ktoré ich obsahujú, ako sú napríklad lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín.

Možnosť 4 by sa tak javila ako najvýhodnejšia: zabezpečila by efektívnu kontrolu, uložila len jednu ďalšiu kontrolnú požiadavku a nevytvorila by prakticky žiadnu ďalšiu administratívnu záťaž.

7. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

Komisia plánuje:

- Zhromažďovanie a analýzu ročných štatistík členských štátov o zhabaných a zadržaných zásielkach a podávanie správ o nich.
- Podporovať vykonávanie zmeneného a doplneného nariadenia prostredníctvom pracovnej skupiny pre drogové prekurzory a prostredníctvom aktualizácie súčasných usmernení, nástroja elektronického vzdelávania, dokumentu s najčastejšími otázkami.
- Zavedenie databázy na uľahčenie zhromažďovania a analýzy štatistických údajov, ktorá sa v súčasnosti vyvíja.
- Vytvorenie osobitného colného kódexu v kombinovanej nomenklatúre pre lieky, ktoré obsahujú efedrín alebo pseudoefedrín.
- Organizovanie činností na zlepšenie informovanosti so zapojením príslušných orgánov a hospodárskych subjektov.
- Výmenu informácií, okrem iného informácií o trendoch, s vládami tretích krajín.

Komisia by mohla päť rokov po prijatí nových ustanovení vykonať hodnotenie, preskúmať v ňom dosiahnuté výsledky v porovnaní so stanoveným cieľom a posúdiť všetky dôsledky budúcich možností. Potom by mohla predložiť správu o hodnotení.