



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.9.27.
SWD(2012) 267 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri:

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

**a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme
nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi
rendelet módosításáról**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM

A HATÁSVIZSGÁLAT VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri:

Az Európai Parlament és a Tanács rendelete

a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendelet módosításáról

1. PROBLÉMAMEGHATÁROZÁS

1.1. A probléma

Az efedrin és a pszeudoefedrin olyan vegyi anyag, amelyet megfázás elleni és allergiás betegeknek szánt gyógyszerek gyártásában alkalmaznak. Ez a két anyag ugyanakkor a metamfetamin előállításában felhasznált legfontosabb prekursor is. A szóban forgó anyagoknak a jogszerű kereskedelemről a tiltott kábítószer-előállítás felé való eltérést megakadályozása érdekében sajátos keretszabályozás jött létre (mind nemzetközi,¹ mind EU-szinten²) a gyanús ügyletek kiszűrésére. Más a helyzet azonban az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek esetében. Mivel a gyógyszerekben lévő efedrin és pszeudoefedrin könnyedén (olcsó, házilag is elkészíthető eszközökkel, egyszerű kémiai folyamat útján) kinyerhető, ezek a termékek célpontjaivá váltak a kábítószer-kereskedőknek, akik ilyen módon egyszerűen hozzájuthatnak a metamfetamin tiltott előállításához szükséges prekursorokhoz. Mivel az emberi felhasználásra szánt efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek nem tartoznak az EU és a harmadik országok közötti kereskedelmet szabályozó 111/2005/EK rendelet hatálya alá, ezeket a termékeket a tagállamok illetékes hatóságai nem tudják feltartóztatni vagy lefoglalni, amikor kilépnek az Unió vámterületéről vagy keresztülhaladnak azon, akkor sem, ha egyébként szinte biztosra vehető, hogy a rendeltetési országban jogellenesen, metamfetamin tiltott előállítására fogják őket felhasználni. Az EU-nak gondoskodnia kell a jelenlegi joghézag megszüntetéséről, és véget kell vetnie annak a helyzetnek, amelyben ma a vámügyi és a rendőri szervek az efedrint és a pszeudoefedrint fel tudják tartóztatni és le tudják foglalni, az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket azonban nem.

A megoldandó probléma hátterében a következő folyamat áll:

– Az efedrinre és a pszeudoefedrinre (magukra az anyagokra) vonatkozó ellenőrzések világszerte szigorodtak. Egyes országok odáig mentek, hogy betiltották a két anyag behozatalát.

¹ Az ENSZ egyezménye a kábítószer- és a pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme ellen. Angol nyelvű szövege a következő internetcímen tekinthető meg: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 273/2004/EK rendelete, valamint a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendelet 32. cikke.

– Ezért a kábítószer-kereskedők kénytelenek voltak a metamfetamin előállításának folytatásához új efedrin- és pszeudoefedrin-beszerzési forrás után nézni.

– Így jutottak el az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekhez, amelyekre nem vonatkoznak szigorú ellenőrző intézkedések.

– Európán kívül sok helyütt szigorították az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó ellenőrző intézkedéseket is. Erre reagálva a kábítószer-kereskedők azokra a térségekre, köztük az EU-ra kezdtek összpontosítani, ahol gyengébb ezen anyagok exportjának és tranzitjának ellenőrzési rendszere.

2007-től 2010-ig komoly ingadozásokat mutatott azon esetek száma, amikor az EU tagállamainak illetékes hatóságai efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekben lévő metamfetamin-prekurzorokat foglaltak le az államhatárokon. Míg 2007-ben alig-alig jegyezték fel olyan esetet, amikor a szóban forgó szereket gyógyszerek formájában foglalták le (8 tonnából 0,3 tonna), 2008-ban és 2009-ben a gyógyszereknek a teljes lefoglalt mennyiségen belüli részaránya meredeken emelkedni kezdett (a két évben 3,5 tonnából 1,8 tonna, illetve 1,4 tonnából 0,6 tonna értékre).³ Bár 2010-re ez a mennyiség jelentősen visszaesett (2,9 tonnából 0,1 tonnára), számos tagállam a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szervvel (INCB) együtt aggódik amiatt, hogy a 111/2005/EK rendeletben előírt mechanizmusok elégtelenek az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek ellenőrzése körüli problémák kezelésére.

1.2. Az érintettek

– Azok a harmadik országok, amelyekben metamfetamin-előállítás folyik, és amelyeknek a kábítószer-prekurzorokat tartalmazó gyógyszerekre vonatkozó ellenőrző intézkedései hatástalanok az exportáló és a tranzitországok hasonló intézkedései nélkül

– Azok a gyártók és terjesztők, legyenek akár az EU-n belül, akár azon kívül, akik efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekkel látják el a piacot vagy ilyen termékekkel kereskednek

– A kábítószer-prekurzorokra vonatkozó szabályozás betartásáért tagállami szinten felelős vámservek, rendőri szervek és egészségügyi hatóságok

2. A SZUBSZIDIARITÁS VIZSGÁLATA

A 111/2005/EK rendelet jogalapja az EUMSZ 207. cikke (az EK-Szerződés egykori 133. cikke). A rendelet a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályokat állapítja meg.

Az EU-tagállamok vámszervei jelenleg az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket a nemzeti kábítószer-ellenes jogszabályok vagy a Vámkódex alapján foglalják le, amiből az következik, hogy az EU külső határain eltérő ellenőrző intézkedések érvényesülnek. Emellett a tagállamok e gyógyszerek eltérítését különböző típusú eszközökkel próbálják nemzeti szinten megakadályozni, ezért az uniós gazdasági szereplőknek többféle jogi követelményeket kell kielégíteniük.

³ [Szerkesztési okból üresen hagyott lábjegyzet.]

3. CÉLKITŰZÉSEK

Általános politikai célkitűzések

- Hozzájárulás a tiltott kábítószer-előállítás elleni világméretű küzdelemhez

Konkrét politikai célkitűzések

- Küzdelem a metamfetamin tiltott előállítása ellen: az EU és a harmadik országok közötti kereskedelmi forgalomban részt vevő (az EU-ba behozott, onnan kivitt vagy azon áthaladó) gyógyszerekből kinyerhető efedrin és pszeudoefedrin hozzáférhető mennyiségeinek ellenőrzés alatt tartása és e termékek eltérítésének megakadályozása oly módon, hogy az alkalmazott intézkedések ne akadályozzák a szóban forgó termékek jogszerű kereskedelmét
- Az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekkel való jogszerű kereskedés akadálytalan voltának fenntartása az EU és a harmadik országok viszonylatában
- Annak biztosítása, hogy az illetékes nemzeti hatóságokra (vámszervekre, rendőri szervekre és egészségügyi hatóságokra), illetve az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmében részt vevő vállalkozásokra ne háruljanak aránytalanul nagy adminisztratív terhek

Operatív célkitűzés

Az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek jogellenes célú eltérítésére tett kísérletek számának fokozatos és tartós csökkentése

4. LEHETŐSÉGEK

Első lehetőség: a szabályozás fenntartása változatlan formában (alapeset)

A 111/2005/EK rendelet nem módosul. A rendelet nem teszi lehetővé az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmi forgalmának ellenőrzését. Emiatt a tagállami hatóságok az uniós jog alapján nem tudják feltartóztatni, illetve lefoglalni ezeket az árukat, amikor azok az Unió vámterületére be- vagy onnan kilépnek, akkor sem, ha egyébként valószínűsíthető, hogy metamfetamin tiltott előállítására fogják őket felhasználni.

Második lehetőség: tagállami szintű önkéntes intézkedések szorgalmazása

A Bizottság ajánlást fogad el, amelyben felsorolja a lehetséges intézkedéseket az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmi forgalmának ellenőrzésére, a tagállamok pedig ezek között saját belátásuk szerint válogathatnak.

Harmadik lehetőség: az illetékes hatóságok hatásköreinek bővítése

Az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek a jelenlegi rendelet „Az illetékes hatóságok hatásköre” című 26. cikkének hatálya alá kerülnek. Ezáltal lehetővé válik a tagállamok illetékes hatóságai számára, hogy megakadályozzák az ilyen gyógyszerekkel folytatott kereskedelmi ügyleteket a szóban forgó termékek kivitelek, behozatalakor vagy árutovábbítás keretében történő szállításakor minden olyan esetben, amikor alapos gyanú áll fenn arra vonatkozóan, hogy kábítószeres tiltott előállítására kívánják őket felhasználni.

Negyedik lehetőség: az illetékes hatóságok hatásköreinek bővítése és a kivitel előtti értesítés eszközének alkalmazása

Ez esetben az EU-tagállamok illetékes hatóságainak nemcsak az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek feltartóztatására és lefoglalására van joguk (mint a harmadik lehetőségben), hanem arra is, hogy a kérdéses termékekről a PEN Online eszköz segítségével úgynevezett kivitel előtti értesítéseket küldjenek a rendeltetési országnak.

Ötödik lehetőség: az efedrinre és a pszeudoefedrinre vonatkozó ellenőrzési mechanizmus kiterjesztése az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre

Az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek bekerülnek a jegyzékben szereplő anyagok 1. kategóriájába. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat az ellenőrzési mechanizmusokat kell velük kapcsolatban alkalmazni, mint a jegyzékben szereplő anyagok 1. kategóriájába tartozó többi anyagra (köztük magára az efedrinre és a pszeudoefedrinre is): kivitel előtti értesítés, kiviteli engedélyezés, tevékenység engedélyezése stb.

Hatodik lehetőség: az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmének betiltása

Ez esetben megszűnik annak lehetősége, hogy a gazdasági szereplők az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket az EU vámterületére hozzák, onnan kivigyék, illetve árutovábbítás keretében azon átszállítsák.

A kereskedelem teljes betiltása előtt meg kell vizsgálni a szabályozásban már meglévő többi ellenőrző intézkedésben rejlő lehetőségeket. Ezeket az intézkedéseket az ötödik lehetőség keretében elemeztük.

Ezért a hatodik lehetőséget a hatások további vizsgálata nélkül elvetettük.

5. A HATÁSOK ELEMZÉSE

A kezdeményezés tiszteletben tartja az Európai Unió **Alapjogi Chartája** által elismert alapvető jogokat, alapszabadságokat és elveket. A Charta 35. cikke mindenki számára garantálja különösen a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való jogot. Ha az illetékes hatóságok a fentiekben felvázolt harmadik, negyedik és ötödik lehetőségnek megfelelően hatásköröket kapnak a gyógyszerekkel kapcsolatban, azzal nem szűkülnek a polgárok gyógyszerhez jutási lehetőségei.

A kérdéskörhöz **környezeti hatás** nem társul.

Nehéz meghatározni, vannak-e a tervezett intézkedésnek következményei a **kis- és középvállalkozásokra (kkv-kre), illetőleg a mikrovállalkozásokra nézve**, a konzultációba ugyanis nem lehetett bevonni azokat az ilyen típusú vállalkozásokat, amelyek efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket forgalmazznak. A kkv-kkel közvetlenül, a gyógyszeripari szövetségeken keresztül azonban konzultáltunk. Az ilyen jellegű következményekre utaló válaszok hiányából arra következtetünk, hogy ezek a vállalkozások vagy nem igazán, vagy pedig csupán a kérdéses piaci szegmensben érintett multinacionális nagyvállalatoknak bedolgozva vesznek részt az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmében. Ezért feltételezhető, hogy a kkv-kre a javaslat nem gyakorol hatást.

Nemzetközi hatások: A kábítószer-prekursoroknak a jogszerű terjesztési csatornáktól való eltérítése világméretű probléma, ezért világszintű megoldást igényel. Ha az EU megszigorítja

az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatos ellenőrzési intézkedéseket, azzal felzárkózik a világ más országaiban már alkalmazott ellenőrzési rendszerekhez, és ezáltal hozzájárul a szóban forgó termékkör feletti ellenőrzés megerősítésére vonatkozó nemzetközi célkitűzések teljesüléséhez.

A harmadik, a negyedik és az ötödik lehetőség esetében **az illetékes hatóságokra háruló adminisztrációs terheket** az EU „standard költségmodellje” segítségével, az érdekeltekkel folytatott konzultációkon összegyűjtött adatokból kiindulva számszerűsítettük. **A vállalkozások adminisztrációs többletterhei** csak részlegesen határozhatók meg, mert az internetes konzultáció keretében a gyógyszerkereskedők és szövetségeik nem adtak meg ilyen irányú adatokat (minthogy mindannyian a jelenlegi szabályozás változatlanul hagyása mellett foglaltak állást).

Első lehetőség: a szabályozás fenntartása változatlan formában (alapeset)

Eredményesség

Megmarad a jelenlegi szabályozásban az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek jogszerű csatornáktól való eltérítésének lehetőségével összefüggésben azonosított joghézag, így a kábítószer-kereskedők továbbra is ezeken a gyógyszereken keresztül fogják beszerezni a metamfetamin tiltott előállításához az efedrint és a pszeudoefedrint. Így ez a lehetőség, mivel **nem csökkenti** a gyógyszerekben lévő **efedrin és pszeudoefedrin hozzáférhető mennyiségét, nem járul hozzá** a jogellenes metamfetamin-előállítás elleni küzdelemhez.

E termékeknek az Unió és a harmadik országok közötti jogszerű kereskedelme **továbbra is akadálytalanul folyhat.**

Az EU továbbra is a kritikák keresztüztüében fog állni nemzetközi szinten, amiért annak ellenére sem tesz semmit, hogy az INCB folyamatosan sürgeti a külkereskedelmi forgalom ellenőrzésének megerősítését.

Hatékonyság

A lehetőség európai szinten sem a vállalkozásokra, sem az illetékes nemzeti hatóságokra nem ró adminisztratív többletterhet. Mivel a rendes ügymenethez tartozó költségek változatlanok maradnak, az adminisztratív költségek sem változnak.

Második lehetőség: tagállami szintű önkéntes intézkedések szorgalmazása

Eredményesség

Ez a lehetőség nem reagál EU-szinten az azonosított problémára. Ugyanakkor azok a tagállamok, amelyek eddig még nem vezettek be ellenőrző intézkedéseket, iránymutatást kapnak arra nézve, hogy milyen, az ilyen típusú intézkedésekben már tapasztaltabb és a tiltott kábítószer-előállítás céljára rendelkezésre álló efedrin- és pszeudoefedrin-mennyiség csökkentésében eredményesnek bizonyult tagállamoknál már bevált gyakorlati módszerek alkalmazhatók ezen a téren.

E termékeknek az Unió és a harmadik országok közötti jogszerű kereskedelme változatlan keretek között folytatódhat.

Ez a lehetőség nem egyeztethető össze az ENSZ azon határozataival, amelyek az 1988. évi ENSZ-egyezmény valamennyi szerződő felét felkéri a szóban forgó termékek felett gyakorolt ellenőrzés megerősítésére.

Hatékonyság

Függetlenül attól, hogy egy adott tagállam végül milyen intézkedések mellett dönt, feltehető, hogy keletkeznek nemzeti szinten adminisztratív terhek. Ezeket a többletterheket, amelyek a nemzeti intézkedésekből fakadnak, e helyütt nem vizsgáljuk részletesen, mert nem egyértelmű, melyik tagállam milyen jellegű intézkedést alkalmazna.

Harmadik lehetőség: az illetékes hatóságok hatásköreinek bővítése

Eredményesség

Ez a lehetőség **megegyezik a szóban forgó termékek eltérítésével szembeni eredményes védekezés esélyeit, és ezáltal csökkenti a metamfetamin tiltott előállításához igénybe vehető efedrin és pszeudoefedrin mennyiségét.** Mivel ez a lehetőség a kábítószer-prekursorokra vonatkozó joganyagon belül teremti meg annak a lehetőségét, hogy a tagállami illetékes hatóságok feltartóztassák, illetve lefoglalják az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek szállítmányait, a tagállamok illetékes hatóságainak ott sem kell a különböző nemzeti szabályozásokra hagyatkozniuk, ha fel kívánnak lépni, ahol ilyen szabályozás létezik.

A lehetőség az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmi forgalmát nem akadályozza.

Enyhülnek az INCB részéről megfogalmazott kritikák azzal kapcsolatban, hogy az EU nem lép fel kellőképpen a szóban forgó termékkör kereskedelmének ellenőrzés alatt tartása érdekében.

Hatékonyság

Ez a lehetőség azt jelenti, hogy kivitelkor, behozatalkor és árutovábbítás keretében történő szállításkor – kockázatelemzés alapján – valamennyi tagállamban sor kerül ellenőrzésekre. Mivel mindez a vámszervek rendes tevékenysége keretében zajlik, ahol a kockázatok meghatározásának kritériumai a különböző trendeknek megfelelően változnak, az adminisztratív többletterhek várhatóan minimális lesz. A kereskedőknek ugyancsak minimális hatásokkal kell számolniuk, tekintettel arra, hogy a vámellenőrzések kockázatai a nemzetközi árukereskedelemmel egyébként is vállalt kockázatok közé tartoznak.

Negyedik lehetőség: az illetékes hatóságok hatásköreinek bővítése és a kivitel előtti értesítés eszközének alkalmazása

Eredményesség

Ez a lehetőség az előzőre támaszkodik, így megtartja az annak kapcsán leírt előnyöket. Ami újdonság: a PEN Online rendszer alkalmazása minimalizálja a kereskedelmi forgalom eltérítésének kockázatát, hiszen ez a rendszer lehetővé teszi a kábítószer-prekursorokkal folytatott kereskedelem rendszeres és következetes, az egész világra kiterjedő nyomon követését. Ennek az eszköznek köszönhetően tovább **nőnek az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereknek a metamfetamin tiltott előállításában történő felhasználás céljából történő eltérítésével szembeni eredményes védekezés esélyei.**

Azt, hogy a tagállami illetékes hatóságok a gyógyszerek kapcsán alkalmazzák a kivitel előtti értesítések rendszerét (PEN Online), **az INCB is nagyra fogja értékelni**, hiszen éves jelentéseiben ez a testület az elmúlt néhány évben többször is erre buzdította az EU-t.

Létrehozása óta **a PEN Online rendszerrel kapcsolatban nem volt olyan tapasztalat, hogy lassította vagy akadályozta volna a kereskedelmi ügyleteket** – erről tanúskodik az is, hogy a világon egyre több ország kezdi használni.

Hatékonyság

Az illetékes hatóságokra a 26. cikk módosítása nyomán elvégzendő ellenőrzésekkel összefüggésben háruló adminisztratív többletterhek minimálisak lesznek. Az illetékes hatóságok számára egy 1. kategóriájú anyagra vonatkozó kivitel előtti értesítés elküldése átlagosan 15 EUR adminisztratív többletráfordítást jelent. Az adminisztratív többletterh összesített nagysága elsősorban a szóban forgó termékekkel az egyes tagállamokban jogszerűen folytatott kereskedelem volumenétől függ. Figyelembe véve, hogy több tagállam önkéntes alapon, a Project Prism elnevezésű projekt nemzetközi operatív kezdeményezései keretében már három éve küld ilyen értesítéseket, ez a többletterh feltehetően viszonylag csekély lehet, és a tagállami illetékes hatóságok számára semmiképpen sem elviselhetetlen.

Ötödik lehetőség: az efedrinre és a pseudoefedrinre vonatkozó ellenőrzési mechanizmus kiterjesztése az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre

Eredményesség

Ez a lehetőség jelentősen megerősíti az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek feletti ellenőrzések rendszerét. Ezekre a termékekre ugyanazt az ellenőrzési rendszert kell alkalmazni, amelyet a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó szabályozás a bennük lévő nyersanyagokra kötelezővé tesz.

Ez a lehetőség **megnöveli a szóban forgó termékek eltérítésével szembeni eredményes védekezés esélyeit, és ezáltal csökkenti a metamfetamin tiltott előállításához igénybe vehető efedrin és pseudoefedrin mennyiségét.**

A szóban forgó gyógyszerek esetében alkalmazandó követelmények azonban nincsenek arányban e kezdeményezés céljával.

Az új rendszer **akadályozhatja a szóban forgó termékekkel az Unió és harmadik országok viszonylatában folytatott kereskedelmet**, ugyanis olyan szigorított követelményeket alkalmaz, amelyeket a gazdasági szereplőknek kötelezően teljesíteniük kell ahhoz, hogy ilyen termékeket exportálhassanak vagy importálhassanak.

Emellett ez a lehetőség a rendelet egy olyan cikkének módosítását igényli, amely a kábítószer-prekurzorokkal folytatott EU-n belüli kereskedelemre is vonatkozik.

Ez a lehetőség **megfelel a Kábítószer-bizottság (CND) ajánlásának**, amely arra kéri mások mellett az Uniót is, hogy alkalmazzon „hasonló ellenőrző intézkedéseket az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerészeti készítményekre, mint az ömlesztett prekurzor vegyi anyagokra (nyersanyagokra)”⁴.

⁴ E/CN.7/2011/L.5/Rev.1. sz. határozat a szintetikus kábítószeres tiltott előállításában felhasznált prekurzor vegyi anyagok ellenőrzésére vonatkozó szabályozási és intézményi keretek és nemzetközi

Hatékonyág

Négy típusú adminisztratív követelmény van: a tevékenység engedélyezése, a behozatali engedélyezés, a kiviteli engedélyezés és a kivitel előtti értesítés. A PEN Online rendszer kötelező alkalmazásából fakadó adminisztratív többletterhet a negyedik lehetőség kapcsán már meghatároztuk.

A **tevékenység engedélyezésével** összefüggésben jelenleg az 1. kategóriájú anyagok esetében minden egyes illetékes hatóságra átlagosan évi 861 EUR költség jut. Így a szóban forgó termékekkel kapcsolatos engedély kiadásából egy illetékes hatóságra jutó adminisztratív terhelés ugyanakkora lenne, mint bármely másik 1. kategóriájú anyag esetében, azaz 49 EUR.

A **behozatali engedélyezéssel** összefüggésben jelenleg az 1. kategóriájú anyagok esetében minden egyes illetékes hatóságra átlagosan évi 1236 EUR költség jut. Egy behozatali engedély kiadásának jelenlegi adminisztratív terhe 28 EUR.

A **kiviteli engedélyezéssel** összefüggésben jelenleg az 1. kategóriájú anyagok esetében minden egyes illetékes hatóságra átlagosan évi 995 EUR költség jut. Egy kiviteli engedély kiadásának jelenlegi adminisztratív terhe 29 EUR.

A vállalkozásoknál a tevékenység engedélyezése kapcsán felmerülő költség vállalkozásonként 77 EUR (a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság hatásvizsgálata alapján).⁵

6. A LEHETŐSÉGEK ÖSSZEHASONLÍTÁSA

A következő táblázat az egyes lehetőségek eredményességét és költséghatékonyágát jelzi, hozzájárulva ezzel a legkedvezőbb lehetőség kiválasztásához.

1. táblázat: A lehetőségek összehasonlítása

Lehetőség	Eredményesség			Költséghatékonyág		Általános értékelés
	A gyógyszerekben lévő EPH-k/PSE-k rendelkezésre álló mennyiségének csökkentése az eltérítés megakadályozása	Az EPH-t /PSE-t tartalmazó gyógyszerek zavartalan kereskedelmének fenntartása az EU és harmadik	Megfelelés az ENSZ határozatainak	Adminisztrációs többletköltség		
				Hatóságoként	Vállalkozásonként	

együttműködés megerősítéséről („Strengthening international cooperation and regulatory and institutional frameworks for the control of precursor chemicals used in the illicit manufacture of synthetic drugs”):

[HTTP://WWW.UNODC.ORG/DOCUMENTS/COMMISSIONS/CND-RES-2011TO2019/CND54_8E1.PDF](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-RES-2011TO2019/CND54_8E1.pdf)

⁵ Administrative costs and administrative burdens imposed by amendments of EU drug precursor legislation, Final Report (A kábítószer-prekursorokra vonatkozó európai uniós szabályozás módosításából fakadó adminisztratív költségek és adminisztratív terhek. Zárójelentés), EIM, 2011. október, 24. o.

	zásával	országok között				
1.	–	+	–	0 EUR	0 EUR	–
2.	–/+	+	–	0/+ EUR	0/+ EUR	–
3.	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++
4.	++	+	+	1500 EUR*	N.A.	+++
5.	+++	+/-	+	Kivétel: 9300 EUR Behozatal: 7700 EUR	Tevékenység engedélyeztetése: 77 EUR	++

Bár az alapforgatókönyvből0 nem fakad adminisztratív többletterher, ezt a lehetőséget el kell vetni, ha a Bizottság megfelelő módon reagálni kíván a Tanácsnak a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó szabályozásban meghatározott ellenőrző rendszer gyengeségeinek kiküszöbölését szorgalmazó felkérésére, illetőleg a nemzetközi közösség által megfogalmazott aggályokra.

A nem jogalkotási típusú intézkedések – mindaddig, amíg nem minden tagállam alkalmazza őket – csupán részleges megoldást adnak a problémára. Emellett ez a lehetőség – a konkrét termékkörre vonatkozó egyértelmű jogszabályi alap hiányában – nem tenné lehetővé az illetékes hatóságok számára a kivinni vagy árutovábbítás keretében szállítani kívánt efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek szállítmányainak feltartóztatását, illetve lefoglalását. Az e lehetőség alapján meghozható intézkedések csak egy bizonyos mértékig akadályoznák meg az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek eltérítését a jogszerű terjesztési csatornáktól.

A harmadik, a negyedik és az ötödik lehetőség egyaránt egyértelmű jogszabályi alapot teremt az illetékes hatóságok számára ahhoz, hogy az Unióból kivinni vagy az Unió vámterületén árutovábbítás keretében átszállítani kívánt efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek szállítmányait feltartóztassák és/vagy lefoglalják azokban az esetekben, amikor alapos gyanú áll fenn arra vonatkozóan, hogy kábítószeres tiltott előállítására kívánják őket felhasználni. E lehetőségek nyomán egyben az INCB amiatt megfogalmazott kritikái is enyhülnének, hogy az EU nem tesz semmit a szóban forgó termékekre vonatkozó ellenőrző intézkedések bevezetése érdekében, egyúttal pedig – igaz, eltérő mértékben – megnőnének a szóban forgó termékek eltérítésével szembeni eredményes védekezés esélyei is, ezáltal pedig csökkenne a metamfetamin tiltott előállításához igénybe vehető efedrin és pszeudoefedrin mennyisége.

E három, jogszabály-módosítást is magában foglaló lehetőséget egymással összehasonlítva megállapítható, hogy a harmadik lehetőség csak csekély mértékű adminisztratív többletterhet okozna, a negyedik lehetőséggel ugyanez a helyzet, míg az ötödik lehetőség mind az illetékes hatóságokra, mind a gazdasági szereplőkre a legnagyobb mértékű adminisztratív terhet róná. Bár az eredményesség szempontjából leelőnyösebbnek a legszigorúbb ellenőrző intézkedések bevezetését tartalmazó ötödik lehetőség tűnik, megvalósítása túlságosan sok ellenőrzési követelmény bevezetését igényli, ami a kezdeményezés céljaihoz viszonyítva aránytalanul tetszik. A negyedik lehetőségnek a harmadik lehetőségen túlmutató többletértéke abban van, hogy ez esetben a kétféle intézkedés együttes alkalmazása megnöveli mindkét intézkedés külön-külön vett eredményességét, miközben csak kismértékű adminisztratív többletterhet okoz, hiszen a kivitel előtti értesítések rendszere már most is működik, és a tagállami illetékes hatóságok által évente várhatóan elküldendő ilyen értesítések száma viszonylag csekély. Továbbá mivel a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó 1. kategóriájú anyagok esetében a kivitel előtti értesítés már most is kötelező, logikus, hogy ugyanez a kötelezettség az ilyen anyagokat tartalmazó termékekre, köztük az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre is vonatkozzék.

A legkedvezőbbnek tehát a negyedik lehetőség tekinthető: miközben hatékony ellenőrzési rendszert hoz létre, csak egyetlen új ellenőrzési követelményt vezet be, és alig okozza az adminisztratív terhek növekedését.

7. NYOMON KÖVETÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

A Bizottság a következőket tervezi:

- a lefoglalásokra és a feltartóztatott szállítmányokra vonatkozó éves tagállami statisztikai adatok gyűjtését, elemzését és jelentésben történő összefoglalását,
- a módosított rendelet végrehajtásának támogatását a kábítószer-prekursorokkal foglalkozó munkacsoporton keresztül, valamint a meglévő iránymutatások aktualizálásával, elektronikus oktatóanyag útján, illetve egy, a gyakran felmerülő kérdéseket tartalmazó dokumentum összeállításával,
- egy jelenleg fejlesztés alatt álló, a statisztikai adatok gyűjtését és elemzését segítő adatbázis üzembe állítását,
- egy külön árukód beillesztését a Kombinált Nomenklatúrába az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek számára,
- tudatosságnövelő akciók szervezését az illetékes hatóságok és a gazdasági szereplők részvételével,
- az – egyebek mellett a tendenciákra vonatkozó – információk cseréjét harmadik országok kormányaival.

A Bizottság az új előírásokat az elfogadásuk után öt évvel értékelésnek vethetné alá, összevethetné az elért eredményeket a kitűzött célokkal, és megvizsgálhatná az esetleges későbbi teendőket. Minderről pedig értékelő jelentést állíthatna össze.