



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.9.2012
COM(2012) 548 final

2012/0261 (COD)

[...]

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 278 final}

{SWD(2012) 279 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Obecné souvislosti

Řada chemických látek se používá ve velkém množství důležitých výrobních procesů (např. při syntéze plastů, léčiv, kosmetických přípravků, parfémů, detergentů nebo aromatických látek) a obchoduje se s nimi za účelem takového dovoleného použití na regionálních i globálních trzích. Některé z těchto chemických látek však mohou být zneužity k nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek. Chemické látky vyráběné pro zákonné účely, avšak zneužitelné k nezákonné výrobě drog, se nazývají **prekursory drog**.

Osoby zabývající se nezákonnou výrobou drog si tyto prekursory samy vyrábějí jen zřídka, protože jejich výroba často vyžaduje rozsáhlou výrobní infrastrukturu. Pachatelé této trestné činnosti se proto pokoušejí **získat tyto látky ze zákonného obchodu**.

Obchod s prekursory drog není s ohledem na rozšířené zákonné použití těchto látek sám o sobě zakázán. Na mezinárodní úrovni byl článkem 12 Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami (dále jen „úmluva OSN z roku 1988“) zaveden zvláštní regulační rámec, který má předcházet zneužití prekursorů drog k nedovolené výrobě drog. Evropská unie je stranou této úmluvy a své povinnosti provedla nařízením (ES) č. 273/2004, které stanoví sledování obchodu s prekursory drog v obchodě uvnitř EU, a nařízením (ES) č. 111/2005, které stanoví toto sledování v mezinárodním obchodě. Regulační rámec Unie stanoví sledování a kontrolu zákonného obchodu s prekursory drog. Hospodářské subjekty, tj. výrobci, distributoři, zprostředkovatelé, dovozci, vývozci chemických látek a velkoobchodníci s těmito látkami, které se zabývají legálním obchodováním s prekursory drog, jsou povinny přijmout opatření proti krádeži, kontrolovat své zákazníky, odhalovat podezřelé operace a informovat o nich příslušné orgány. Toto **partnerství mezi průmyslem a veřejnými orgány** je klíčovým prvkem řádného fungování rámce právních předpisů.

Veřejné orgány sledují, zda společnosti, které se zabývají prekursory drog, řádně plní své povinnosti podle právních předpisů tím, že provádějí kontroly na místě, a prostřednictvím administrativních postupů, např. udělováním povolení a registrací.

Odůvodnění a cíle návrhu

Ilegální překupníci nakupují potřebné prekursory drog v různých regionech světa a využívají nedostatečné kontroly ve svůj prospěch. **Cílem tohoto návrhu je řešit konkrétní nedostatek**, který byl zjištěn v Evropské unii: **z vnitřního obchodu EU bylo zneužito velké množství acetanhydridu, hlavního prekursoru drog pro výrobu heroinu**. V roce 2008 došlo k 75 % všech celosvětových případů zabavení acetanhydridu v EU. **Užívání heroinu** zhoršuje problémy v oblasti veřejného zdraví v Evropě od sedmdesátých let 20. století. Stále představuje nejvyšší podíl nemoci a úmrtnosti v důsledku užívání drog v Evropské unii.

I když se od roku 2008 množství acetanhydridu zabaveného v EU velmi výrazně snížilo, INCB¹ ve svých výročních zprávách nadále uvádí, že kontrolní opatření podle evropských

¹ Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek OSN.

právních předpisů nejsou dostatečně přísná, aby se zabránilo zneužívání hlavního prekursoru heroínu z vnitřního obchodu EU.

Dne 7. ledna 2010 přijala Evropská komise **zprávu o provádění a fungování stávajících právních předpisů EU o prekursorech drog**², která dospěla k závěru, že právní předpisy celkově fungují dobře, ale také poukázala na některé nedostatky a vypracovala doporučení, jak tyto potíže řešit³.

Tento návrh reaguje změnou nařízení (ES) č. 273/2004 na doporučení zprávy Komise, podle níž je třeba **zlepšit prevenci zneužívání acetanhydridu, hlavního prekursoru drog pro výrobu heroínu**, v rámci obchodu uvnitř EU, a to **rozšířením požadavků na registraci**, které se dosud vztahovaly pouze na hospodářské subjekty uvádějící acetanhydrid na trh, tak, aby se týkaly rovněž uživatelů této látky, a zpřísněním harmonizovaných ustanovení pro registraci. Cílem změny je dosáhnout rovných podmínek pro ochranu vnitřního trhu a zamezit přijímání různých vnitrostátních opatření.

Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tento návrh je plně v souladu s cíli protidrogové strategie EU na období 2005–2012⁴ a protidrogového akčního plánu EU (2009–2012)⁵, který stanovil cíl snížit zneužívání a obchodování s prekursory drog používanými pro výrobu nedovolených drog v Unii nebo jejím prostřednictvím.

Vzhledem k tomu, že problém drog je složitou otázkou, vyžaduje multidisciplinární přístup, který spojuje *snížování poptávky a nabídky*⁶. **Cílem** prevence zneužívání prekursorů drog a obchodování s nimi je **snížení nabídky nedovolených drog** – konečným cílem je vysoká úroveň ochrany, dobrých životních podmínek a sociální soudržnosti pro občany EU prostřednictvím prevence a omezování užívání drog v souladu s protidrogovou strategií EU. Útvary Evropské komise v současné době provádějí hodnocení protidrogové strategie EU na období 2005–2012 a připravují protidrogovou strategii EU na období od roku 2013⁷. Toto hodnocení však nezpochybňuje pilíř „snížení nabídky“ (což zahrnuje prevenci zneužívání prekursorů drog) a skutečnost, že Unie je smluvní stranou článku 12 úmluvy OSN z roku 1988 a je v každém případě povinna pokračovat v úsilí o dosažení cíle, jímž je zamezit zneužívání prekursorů drog.

Vysoká úroveň **ochrany lidského zdraví** je základní zásadou Smlouvy, která musí být zajištěna při vymezení a provádění všech politik a činností EU. Kontrola zneužívání prekursorů drog přispívá k ochraně lidského zdraví, zejména v oblasti škodlivých účinků drog

² Zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu podle článku 16 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 a článku 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog, KOM(2009) 709 v konečném znění, k dispozici na adrese: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0709:FIN:cs:PDF>.

³ Další podrobnosti viz oddíl 4.2.2 „Silné a slabé stránky právních předpisů“ výše uvedené zprávy KOM(2009) 709 v konečném znění.

⁴ Protidrogová strategie EU na období 2005–2012, kterou přijala Evropská rada na svém zasedání v listopadu 2004 (15074/04 Cordroque 77 San 187 enfopol 187 RELEX 564).

⁵ Protidrogový akční plán EU na období 2009–2012 (2008/C 326/09).

⁶ Protidrogová strategie EU kromě toho tyto dva klíčové aspekty doplňuje třemi průřezovými tématy: koordinace, mezinárodní spolupráce a informace, výzkum a hodnocení.

⁷ Další podrobnosti viz http://ec.europa.eu/justice/newsroom/anti-drugs/opinion/111027_en.htm.

na zdraví. V této oblasti má Unie podle Smlouvy doplňovat činnost členských států, pokud jde o prevenci užívání drog⁸.

Kromě toho je tato iniciativa rovněž v souladu se zásadou Smlouvy, že Unie musí usilovat o zajištění **vysoké úrovně bezpečnosti** prostřednictvím opatření pro předcházení trestné činnosti a boji proti ní a prostřednictvím opatření pro koordinaci a spolupráci mezi policejními orgány a jinými příslušnými orgány⁹.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Konzultace zúčastněných stran, sběr a využití výsledků odborných konzultací

Útvary Komise konzultovaly v roce 2009 a na počátku roku 2010 provádění nařízení (ES) č. 273/2004 se všemi zúčastněnými stranami a předložily svá zjištění ve zprávě Evropskému parlamentu a Radě, která byla přijata dne 7. ledna 2010¹⁰. V květnu 2010 přijala Rada závěry ke zprávě Komise, v nichž uznává význam další aktivní spolupráce mezi příslušnými orgány a průmyslem a lepšího provádění evropských právních předpisů. Rada vyzvala Komisi, aby zavedla pracovní program, který bude řešit zjištěné nedostatky právních předpisů ve spolupráci s členskými státy, a aby do konce roku 2011 navrhla legislativní změny po pečlivém posouzení jejich možného dopadu na orgány členských států a hospodářské subjekty¹¹.

Komise následně vypracovala šest eventuálních politických možností (podrobně viz další oddíl) a v červnu 2010 je prodiskutovala s členskými státy a zástupci odvětví na zvláštním zasedání pracovní skupiny pro prekursory drog.

Těchto šest možností bylo s členskými státy a zainteresovanými stranami v dotčeném odvětví konzultováno rovněž prostřednictvím písemné konzultace probíhající od 23. července do 18. října 2010. Byly určeny tři hlavní cílové skupiny: výrobci a obchodníci (hospodářské subjekty), koncoví uživatelé a příslušné orgány členských států. Kromě toho byla od 1. října do 24. listopadu 2010 prostřednictvím sítě Enterprise Europe Network provedena konzultace s malými a středními podniky, aby se zajistilo, že se přihlédně k obavám specifické cílové skupiny – koncových uživatelů prekursorů drog, z nichž většina jsou malé a střední podniky.

Komise rovněž zadala externímu konzultantovi vypracování studie podrobně hodnotící administrativní náklady pro podniky a orgány, které by byly výsledkem jednotlivých politických možností.

Posouzení dopadů

Vzhledem k tomu, že hlavní příčinou problému je nedostatečná kontrola všech hospodářských subjektů, které se podílejí na zákonném obchodě s prekursory drog, ze strany příslušných orgánů, **všechny politické možnosti** usilovaly o zlepšení kontroly prostřednictvím zpřísnění

⁸ Článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.

⁹ Článek 67 SFEU.

¹⁰ Viz poznámka pod čarou 1.

¹¹ Závěry Rady o provádění a fungování právních předpisů EU v oblasti prekursorů drog – 3016. zasedání Rady pro konkurenceschopnost v Bruselu dne 25. května 2010.

povinnosti podávání zpráv, oznamovací nebo registrační povinnosti kladené na hospodářské subjekty. Byly analyzovány dopady těchto šesti politických možností:

- Možnost 1 (základní možnost): Žádné opatření: stávající právní předpisy EU zůstanou beze změny.
- Možnost 2: Přísnější požadavky na podávání zpráv.
- Možnost 3: Přísnější pravidla a požadavky na hospodářské subjekty, pokud jde o prohlášení odběratele koncových uživatelů.
- Možnost 4: Požadovat od hospodářských subjektů, aby orgánům odpovědným za ověřování systematicky hlásily nové koncové uživatele.
- Možnost 5: Vyžadovat registraci koncových uživatelů a zpřísnit požadavky na registraci.
- Možnost 6: Přesunout acetanhydrid z uvedených látek kategorie 2 do kategorie 1.

U možností 2 až 5 byly analyzovány dvě dílčí možnosti, tj. buď je omezit výslovně na acetanhydrid, nebo je použít pro všechny uvedené látky kategorie 2.

Celkovým závěrem posouzení dopadů¹² je, že jak možnost 4 (pouze pro acetanhydrid), tak možnost 5 (pouze pro acetanhydrid) by byly dobrou možností, jak řešit stanovené cíle. Obě možnosti by měly vliv na malé a střední podniky, neboť koncoví uživatelé, kteří pracují s acetanhydridem, jsou především malé a střední podniky, ale možnost 5 by byla méně zatěžující než možnost 4, pokud jde o roční náklady podniků (pokud orgány nepřenesou veškeré náklady na žadatele o registraci uložením poplatků), a tento argument je pro malé a střední podniky zvláště důležitý. Celkově lze říci, že silná politická podpora, kterou možnosti 5 vyjádřila většina členských států, společně s názory vyjádřenými na mezinárodní úrovni, že v evropských právních předpisech chybí systematictější kontrola (všech) koncových uživatelů acetanhydridu, a také o něco nižší zátěž pro malé a střední podniky hovoří ve prospěch možnosti 5.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právní základ

Právním základem návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Článek 114 má za cíl vytvořit vnitřní trh a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Zásada subsidiarity

Zásada subsidiarity stanovená v čl. 5 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii se uplatní, neboť návrh nespadá do výlučné pravomoci Unie.

Obecným cílem nařízení (ES) č. 273/2004 je zabránit zneužívání prekursorů drog v rámci legálního obchodu v souladu s povinnostmi Unie podle článku 12 úmluvy OSN z roku 1988.

¹² Zpráva o posouzení dopadů je k dispozici na adrese:
http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

Přispívá k celosvětovému boji proti nedovolené výrobě a nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami a zároveň zajišťuje řádné fungování vnitřního trhu s prekursory drog tím, že hospodářské subjekty musí v rámci EU dodržovat stejná harmonizovaná pravidla, a současně zamezuje zbytečným překážkám dovolenému obchodu a administrativní zátěži podniků a příslušných orgánů.

Cíle tohoto návrhu, kterým je zejména posílení kontrolních opatření ohledně acetanhydridu, aby se předešlo jeho zneužívání v rámci vnitřního trhu EU a zároveň se zabránilo narušení trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a Unie ho dosáhne účinněji z těchto důvodů:

- Některé členské státy se domnívají, že jim právní předpisy brání v přijímání vnitrostátních kontrolních opatření, která jdou nad rámec právních předpisů EU na základě článku 10 nařízení (ES) č. 273/2004, který členské státy zmocňuje přijmout vnitrostátní opatření, která jsou nezbytná k tomu, aby mohly jeho orgány vykonávat své kontrolní a dohlížecké povinnosti. Tvrdí, že právní předpisy EU zavazují ke kontrolním opatřením pouze *hospodářské subjekty* (nikoli koncové uživatele), což chápou jako záměrné a závazné rozhodnutí tvůrců právních předpisů EU, že koncoví uživatelé by *neměli být* předmětem kontroly podle právních předpisů o prekursorech drog.
- Naopak jiné členské státy zvažují nebo již provádějí důkladné vnitrostátní kontroly podle článku 10, což vedlo v první řadě k různým přístupům ke kontrole v různých členských státech, což by mohlo mít nepříznivý dopad na fungování trhu Unie, a dále izolované akce v jednotlivých členských státech mohou problém přesouvat z jednoho členského státu do druhého, neboť ilegální obchodníci s prekursory drog budou využívat „nejslabšího článku“ na trhu Unie. Kombinace různých vnitrostátních opatření nebude tak účinná jako harmonizovaný přístup na úrovni EU. To potvrzuje i skutečnost, že jak členské státy, tak příslušná průmyslová odvětví vyzvala Komisi, aby jednala na ochranu vnitřního trhu s rovnými podmínkami a nespolehala příliš na doplňující vnitrostátní opatření.

Zásada proporcionality

V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v čl. 5 odst. 4 Smlouvy o Evropské unii tento návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení zamýšlených cílů. Tento návrh by měl prevencí zneužívání prekursorů drog v rámci legálního obchodu k nedovolené výrobě drog přispět k boji proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, a v důsledku toho i k ochraně občanů před újmou na zdraví související s drogovou závislostí. Dále tím, že se zajistí, aby hospodářské subjekty a uživatelé, kteří se zabývají legálním obchodem s těmito prekursory drog, dodržovali harmonizovaná pravidla, dosáhneme řádného fungování trhu Unie, přičemž zabráníme zbytečným překážkám, které brání tomuto dovolenému obchodu, a snížíme administrativní zátěž pro hospodářské subjekty a příslušné orgány.

Návrh se zabývá pouze nedostatky zjištěnými v hodnocení fungování a provádění nařízení o prekursorech drog, a to zejména tím, že vyžaduje registraci nejen pro hospodářské subjekty uvádějící acetanhydrid na trh, ale také pro uživatele, kteří ho mají pro vlastní použití nebo výrobní postupy (tj. koncoví uživatelé). Návrh nerozšiřuje zamýšlená ustanovení pro acetanhydrid na jiné uvedené látky kategorie 2.

Volba nástroje

Zvoleným právním nástrojem je nařízení, neboť má za cíl harmonizovat pravidla platná pro hospodářské subjekty (koncové uživatele), které se zabývají acetanhydridem pro vlastní použití nebo výrobní postupy. Pozměňuje stávající nařízení (ES) č. 273/2004.

Hlavní ustanovení návrhu

Návrh zavádí požadavek, že koncoví uživatelé acetanhydridu musí získat registraci, jaká již existuje pro hospodářské subjekty uvádějící látku na trh, a zpřísňuje pravidla pro registraci.

Kromě toho navrhuje zřídit a vést evropskou databázi prekursorů drog s cílem modernizovat shromažďování informací poskytnutých členskými státy o zabavení a zadržení zásilek prekursorů drog, v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 273/2004, a zřídit seznam hospodářských subjektů a uživatelů EU, kteří mají povolení nebo registraci a kteří zákonně obchodují nebo používají prekursory drog, a rovněž hospodářským subjektům umožňuje, aby příslušným orgánům poskytly souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004.

Návrh nařízení rovněž přizpůsobuje ustanovení nařízení (ES) č. 273/2004 týkající se bývalých postupů komitologie novým pravidlům podle Lisabonské smlouvy.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá žádný dopad na rozpočet Evropské unie, protože se nevyžadují žádné dodatečné zdroje k provedení navrhované akce. Prostředky nezbytné ke zřízení evropské databáze jsou již zahrnuty do prostředků poskytnutých během rozpočtového procesu a v rámci linie pro vnitřního trh. Proto nebude mít dopad na rozpočet nad rámec prostředků již naplánovaných na nadcházející roky v úředních plánech Komise.

5. DOPLŇUJÍCÍ ÚDAJE

- Návrh podléhá oznámení Světové obchodní organizaci (WTO) v rámci dohody o technických překážkách obchodu.
- Navrhovaný právní akt má význam pro Evropský hospodářský prostor (EHP).
- Navrhovaný akt obsahuje přechodné období pro vstup nových registračních povinností koncových uživatelů acetanhydridu v platnost.
- Navrhovaný akt obsahuje ustanovení o přezkumu za účelem posouzení toho, zda bude pozměněné nařízení účinně bránit zneužívání acetanhydridu.

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko evropského inspektora ochrany údajů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog³ přijala Komise dne 7. ledna 2010 zprávu Radě a Evropskému parlamentu o provádění a fungování stávajících právních předpisů EU o prekursorech drog⁴.
- (2) V uvedené zprávě Komise doporučila další analýzu možností, jak zpřísnit kontrolu obchodu s acetanhydridem (uvedená látka kategorie 2), aby bylo možné lépe předcházet zneužívání acetanhydridu k nedovolené výrobě heroinu.
- (3) Ve svých Závěrech o provádění a fungování právních předpisů EU v oblasti prekursorů drog ze dne 25. května 2010 vyzvala Rada Komisi, aby navrhla legislativní změny po posouzení jejich možného dopadu na příslušné orgány a hospodářské subjekty.

¹ Úř. věst. C, , s. .

² Úř. věst. C, , s. .

³ Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁴ Zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu podle článku 16 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 a článku 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog, KOM(2009) 709 v konečném znění.

- (4) Měla by být upřesněna definice uvedených látek: termín „farmaceutický přípravek“, který pochází z Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, přijaté ve Vídni dne 19. prosince 1988 (dále jen „úmluva OSN“), by měl být nahrazen příslušnou terminologií právních předpisů Unie, tj. termínem „léčivé přípravky“, a termín „jiné přípravky“ by měl být zrušen, neboť je duplikátem termínu „směsi“, který je již v definici použit.
- (5) Měla by být zavedena definice pojmu „uživatel“ pro společnosti, které s látkami nakládají pro jiné účely, než je jejich uvádění na trh.
- (6) Mělo by být jasné stanoveno, že společnosti využívající uvedených látek kategorie 1 pro jiné účely než uvádění na trh musí mít povolení.
- (7) Měly by se zavést podrobnější pravidla pro registraci s cílem zajistit jednotné podmínky registrace ve všech členských státech pro uvedené látky kategorie 2 přílohy I. Pokud jde o uvedené látky nové podkategorie 2A přílohy I, měla by se povinná registrace vztahovat nejen na hospodářské subjekty, ale také na uživatele.
- (8) V zájmu zachování konkurenceschopnosti mikropodniků by jim neměly být ukládány poplatky za získání registrace nebo povolení.
- (9) Výslovná ustanovení by měla vyjasnit, že členské státy mají možnost jednat s ohledem na podezřelou operaci týkající se neuvedených látek, aby mohly rychleji reagovat na nové tendence v nedovolené výrobě drog.
- (10) Měla by být vytvořena evropská databáze prekursorů drog, jež by zjednodušila podávání zpráv členskými státy, pokud jde o zabavení a zadržení dodávek, vytvořila evropský rejstřík hospodářských subjektů a uživatelů, kteří jsou držiteli povolení nebo registrace, což usnadní ověřování oprávněnosti obchodních operací s uvedenými látkami, a umožnila hospodářským subjektům, aby příslušným orgánům poskytovaly informace o svých zákonných operacích s uvedenými látkami.
- (11) Nařízení (ES) č. 273/2004 počítá se zpracováním údajů. Toto zpracování údajů se může rovněž vztahovat na osobní údaje a mělo by být prováděno v souladu s právem Unie.
- (12) Acetanhydrid, které je v současnosti uveden v kategorii 2 přílohy I, by měl být zařazen do nové podkategorie 2A přílohy I, aby se mohla zpřísnit kontrola obchodování s ním. Zbývající látky kategorie 2 by měly být uvedeny na seznamu jako podkategorie 2B.
- (13) Nařízení (ES) č. 273/2004 svěruje Komisi pravomoci k provádění některých jeho ustanovení, která mají být prováděna v souladu s postupy stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁵ ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES⁶.
- (14) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba dané pravomoci uvést do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie.

⁵ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁶ Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11.

- (15) Pro dosažení cílů nařízení (ES) č. 273/2004 by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, aby mohla specifikovat požadavky a podmínky pro udělení povolení a registrace, pro získání a používání prohlášení odběratele, dokumentaci a označování směsí, poskytování informací hospodářskými subjekty o operacích s uvedenými látkami, zařazení hospodářských subjektů a uživatelů, kteří získali povolení nebo registraci, do evropského rejstříku a aby mohla změnit přílohy. Je obzvlášť důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (16) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (17) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 273/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁷.
- (18) Přezkumný postup by měl být používán při přijímání prováděcích aktů s cílem podrobně stanovit, jak by mělo být prohlášení odběratele předáno v elektronické formě a jak zanášet informace o operacích hospodářských subjektů s uvedenými látkami do evropské databáze.
- (19) Jelikož cílů tohoto nařízení, konkrétně zpřísnění pravidel pro registraci hospodářských subjektů uvádějících na vnitřní trh nebo držících uvedené látky kategorie 2, zejména acetanhydrid, aby se zabránilo jeho zneužívání k nedovolené výrobě drog, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, protože ilegální obchodníci využívají vnitrostátních rozdílů v registraci a přesouvají svou nedovolenou činnost tam, kde je nejsnazší prekursor drog získat, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v tomtéž článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je pro dosažení uvedených cílů nezbytné.

Nařízení (ES) č. 273/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 273/2004 se mění takto:

- (1) Článek 2 se mění takto:
- (a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

⁷ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

„a) „uvedenými látkami“ všechny látky používané k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a uvedené v příloze I, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují. Nevztahuje se na přírodní produkty a směsi, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, a léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁸;“;

(b) doplňuje se nové písmeno h), které zní:

„h) „uživatel“ jakákoli fyzická či právnická osoba, jež vlastní uvedenou látku a podílí se na zpracování, formulaci, spotřebě, skladování, uchovávání, úpravě, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, transformaci nebo jakémkoli jiném využití uvedené látky.“

(2) Článek 3 se mění takto:

(a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Hospodářské subjekty a uživatelé musí obdržet povolení od příslušných orgánů, aby mohli mít v držení nebo uvádět na trh uvedenou látku z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití uvedených látek kategorie 1 přílohy I v oblasti oficiálních činností dotyčných hospodářských subjektů.

3. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem povolení podle odstavce 2, dodá uvedenou látku z přílohy I kategorie 1 pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou držiteli takového povolení a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.“;

(b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Aniž je dotčen odstavec 9, mohou příslušné orgány buď omezit platnost povolení na dobu nepřekračující tři roky, nebo mohou hospodářským subjektům uložit, aby alespoň každé tři roky prokazovaly, že jsou stále splněny podmínky, za nichž bylo povolení uděleno. V povolení se uvede činnost nebo činnosti, pro které povolení platí, a rovněž dané látky. Zvláštní povolení ve smyslu odstavce 2 se uděluje v zásadě na neomezenou dobu, může však být příslušnými orgány pozastaveno nebo zrušeno za podmínek uvedených v odstavci 4 třetí větě.“;

(c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Od [18 měsíců po datu zveřejnění] jsou hospodářské subjekty, dříve než uvedou na trh uvedenou látku z přílohy I kategorie 2, povinny získat od příslušných orgánů registraci. Kromě toho musí uživatelé obdržet od příslušných orgánů registraci, dříve než mají v držení uvedenou látku z přílohy I

⁸ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

podkategorie 2A. Zvláštní registraci mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití uvedených látek z přílohy I podkategorie 2A v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů nebo uživatelů.“;

- (d) vkládají se nové odstavce 6a a 6b, které znějí:

„6a. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem registrace podle odstavce 6, dodá uvedené látky z přílohy I podkategorie 2A pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou držiteli takové registrace a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.

6b. Při zvažování, zda udělit registraci, berou příslušné orgány v úvahu zejména odbornou způsobilost a bezúhonnost žadatele. Registrace se neudělí, existují-li oprávněné důvody k pochybnostem o vhodnosti a spolehlivosti žadatele nebo osoby odpovědné za obchod s uvedenými látkami. Příslušné orgány mohou registraci pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že její držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení registrace nebo že podmínky, za nichž byla registrace udělena, již nejsou plněny.“;

- (e) v odstavci 7 se doplňuje nová věta, která zní:

„Hospodářský subjekt nebo uživatel, který je mikropodnikem ve smyslu čl. 2 odst. 3 přílohy doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků⁹, není povinen takový poplatek platit.“;

- (f) doplňují se nové odstavce 8 a 9, které znějí:

„8. Příslušné orgány zanesou hospodářské subjekty a uživatele, kteří obdrželi povolení uvedené v odstavci 2 nebo registraci uvedenou v odstavci 6 do evropské databáze prekursorů drog, kterou vytvoří Komise, jak stanoví článek 13a.

9. Komise je zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o:

- (a) požadavky a podmínky pro udílení povolení uvedeného v odstavci 2;
- (b) požadavky a podmínky pro udílení registrace uvedeného v odstavci 6;
- (c) požadavky a podmínky pro zanesení hospodářských subjektů a uživatelů, kteří obdrželi povolení nebo registraci, do evropské databáze prekursorů drog, jak je uvedeno v odstavci 8.“

- (3) Článek 4 se mění takto:

- (a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

⁹ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

„1. Aniž je dotčen odstavec 4 a články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený ve Společenství, který dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 1 nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití uvedené látky, která mu byla dodána. Pro každou uvedenou látku se požaduje samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.“;

(b) doplňuje se odstavec 4, který zní:

„4. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro získání a použití prohlášení odběratele.“

(4) V článku 5 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

„7. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro dokumentaci směsí obsahujících látky uvedené v příloze I.“

(5) V článku 7 se doplňuje druhý pododstavec, který zní:

„Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro označování směsí obsahujících látky uvedené v příloze I.“

(6) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„1 Hospodářské subjekty oznámí neprodleně příslušným orgánům všechny okolnosti, jako jsou neobvyklé objednávky nebo operace s uvedenými látkami, jež mají být uvedeny na trh, které naznačují, že tyto látky mohou být zneužity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek. Za tímto účelem hospodářské subjekty poskytnou veškeré dostupné informace umožňující příslušným orgánům ověřit zákonnost příslušné objednávky nebo obchodu.

2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům v souhrnné formě relevantní údaje o svých operacích týkajících se uvedených látek.

3. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro podávání informací hospodářskými subjekty podle odstavce 2.“

(7) V článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„Pro usnadnění spolupráce mezi příslušnými orgány, hospodářskými subjekty a chemickým průmyslem, zejména pokud jde o neuvedené látky, Komise vypracuje a aktualizuje pokyny na pomoc chemickému průmyslu.“

(8) V článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Každý členský stát může přijmout opatření nezbytná k tomu, aby jeho příslušné orgány mohly kontrolovat a sledovat podezřelé operace s neuvedenými látkami, zejména:

- (a) získávat informace o objednávkách neuvedených látek nebo o činnostech s neuvedenými látkami,
- (b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o podezřelých operacích s neuvedenými látkami.

3. Příslušné orgány zachovávají důvěrnost obchodních informací.“

(9) Vkládá se nový článek 13a, který zní:

„Článek 13a

Databáze

Komise vytvoří evropskou databázi prekursorů drog, jež bude plnit tyto funkce:

- (a) usnadní výměnu informací podle čl. 13 odst. 1, jejich syntézu a analýzu na úrovni Unie a podávání zpráv Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 13 odst. 2;
- (b) vytvoří evropský rejstřík hospodářských subjektů a uživatelů, kterým bylo uděleno povolení podle čl. 3 odst. 2 nebo registrace podle čl. 3 odst. 6;
- (c) umožní hospodářským subjektům poskytovat příslušným orgánům informace o svých operacích podle čl. 8 odst. 2 v elektronické formě, jak je stanoveno v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.“

(10) Vkládá se nový článek 13b, který zní:

„Článek 13b

Ochrana údajů

1. Zpracování osobních údajů příslušnými orgány v členských státech se provádí v souladu se směrnicí 95/46/ES¹⁰ a pod dohledem nezávislého veřejného orgánu členského státu stanoveného v článku 28 uvedené směrnice.

2. Zpracování osobních údajů ze strany Komise, a to i pro účely evropské databáze stanovené v článku 13a, se provádí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001¹¹ a pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů.“

(11) Články 14 a 15 se nahrazují tímto:

„Článek 14

¹⁰ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹¹ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

Prováděcí akty

1. Komise může přijmout tyto prováděcí akty:
 - (a) pravidla pro předkládání prohlášení odběratele uvedená v článku 4, případně v elektronické podobě;
 - (b) pravidla pro zadávání informací uvedených v čl. 8 odst. 2 do evropské databáze, případně v elektronické podobě.
2. Akty zmíněné v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14a odst. 2.

Článek 14a

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro prekursory drog zřízený článkem 30 nařízení Rady (EC) č. 111/2005¹². Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Pokud se odkazuje na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 15

Přizpůsobení příloh

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a za účelem změny příloh I, II a III s cílem přizpůsobit je novým trendům v oblasti zneužívání prekursorů drog a zohlednit změny tabulek v příloze k úmluvě Organizace spojených národů.

Článek 15a

Výkon přenesené pravomoci

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 9, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, článku 7, čl. 8 odst. 2, čl. 13a odst. 2 a článku 15 platí na dobu neurčitou ode dne [datum vstupu tohoto pozměněného nařízení v platnost].
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 9, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, článku 7, čl. 8 odst. 2, čl. 13a odst. 2 a článku 15 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

¹² Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1.

4. Komise neprodleně oznámí přijetí aktu v přenesené pravomoci současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 9, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, článku 7, čl. 8 odst. 2, čl. 13a odst. 2 a článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

(12) Článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Informace o opatřeních přijatých členskými státy

1. Členské státy sdělí Komisi opatření, která přijmou na základě tohoto nařízení, a zejména opatření, která přijmou podle článků 10 a 12. Sdělí rovněž veškeré pozdější změny těchto opatření.

2. Komise sdělí tuto informaci ostatním členským státům.

3. Komise zhodnotí provádění a fungování tohoto nařízení do [78 měsíců po vstupu v platnost tohoto pozměněného nařízení].“

(13) Příloha I se mění takto:

(a) název přílohy I se nahrazuje tímto:

„Seznam uvedených látek“;

(b) znění uvedené pro kategorii 2 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

(14) V příloze III se zrušuje slovo „oprávnění“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

PŘÍLOHA

„KATEGORIE 2

PODKATEGORIE 2A

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 293, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ Číslo CAS je registrační číslo Chemical Abstracts Service, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

PODKATEGORIE 2B

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Kyselina fenylactová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina anthranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 293, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ Číslo CAS je registrační číslo Chemical Abstracts Service, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.“

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje
 - 3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky
 - 3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy
 - 3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem
 - 3.2.5. Příspěvky třetích stran
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²⁵

Hlava 2: Podniky a průmysl

Kapitola 02.03: Vnitřní trh zboží a odvětvových politik

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²⁶

☒ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

1a. Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost

V návaznosti na nepřetržitý přezkum stávajícího acquis v oblasti vnitřního trhu a jeho provádění je cílem nového legislativního návrhu zlepšení účinnosti stávajících právních předpisů o prekursorech drog.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č.

Cílem zřízení evropské databáze je usnadnit výměnu informací mezi příslušnými orgány členských států a Komisí a mezi hospodářskými subjekty a příslušnými orgány členských států.

Příslušné aktivity ABM/ABB

Hlava 2 – Kapitola 02.02 Vnitřní trh zboží a odvětvových politik

²⁵ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

²⁶ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Cílem návrhu, kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004, je zejména zlepšení prevence zneužití **acetanhydridu, hlavního prekursoru drog pro výrobu heroinu**, v rámci vnitřního trhu EU rozšířením registračních požadavků, které se dosud vztahovaly pouze na hospodářské subjekty uvádějící acetanhydrid na trh, tak, aby se týkaly rovněž uživatelů látky, a zpřísněním harmonizovaných registračních ustanovení s cílem dosáhnout rovných podmínek pro ochranu vnitřního trhu a zamezit přijímání různých vnitrostátních opatření.

Kromě toho navrhuje zřídit a vést evropskou databázi prekursorů drog s cílem modernizovat roční sběr informací poskytovaných členskými státy o zabavení a zadržení zásilek prekursorů drog v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 273/2004 a zřídit seznam hospodářských subjektů a uživatelů, kteří mají povolení nebo registraci a kteří zákonně obchodují nebo používají prekursory drog.

Cílem evropské databáze prekursorů drog je poskytnout moderní nástroj pro zpřísnění kontroly zákonného obchodu s prekursory drog:

- příslušným orgánům členských států k tomu, aby mohly splnit své povinnosti podávat Komisi sdělení v souladu s článkem 13 nařízení (ES) č. 273/2004 a článkem 29 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005;

- příslušným orgánům členských států a hospodářským subjektům EU ke snazší kontrole oprávněnosti potenciálních zákazníků a snížení zátěže pro hospodářské subjekty v souvislosti s ročním podáváním zpráv o svých operacích týkajících se prekursorů drog v souladu s článkem 4 a čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 273/2004 a články 17 a 19 nařízení Rady (ES) č. 111/2005;

- Komisi ke snazšímu plnění povinností vůči Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 273/2004 a čl. 32 odst. 1 nařízení č. 111/2005 a ve vztahu k členským státům podle článku 29 nařízení Komise (ES) č. 1277/2005.

Návrh rovněž přizpůsobuje ustanovení nařízení (ES) č. 273/2004 týkající se bývalých postupů komitologie novým pravidlům podle Lisabonské smlouvy.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Cílem navrhovaného nařízení je zlepšit prevenci zneužití prekursorů drog, zejména acetanhydridu, ze strany nezákonných obchodníků v rámci legálního obchodu k výrobě nedovolených drog. Ročních trendy zneužívání prekursorů drog budou v EU i nadále shromažďovány a vykazovány pro potřeby široké veřejnosti, členských států a Mezinárodního úřadu pro kontrolu omamných látek. Cílem je dosáhnout klesajícího trendu v počtu zabavených a zadržených zásilek.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Hlavním cílem návrhu na změnu nařízení (ES) č. 273/2004 je napravit nedostatky zjištěné ve fungování uvedeného nařízení při předcházení zneužívání určitých prekursorů drog (zejména acetanhydridu) v rámci legálního obchodu k výrobě nedovolených drog, prostřednictvím kontroly a sledování tohoto zákonného obchodu.

Evropská databáze prekursorů drog by měla členským státům usnadnit sledování a kontrolu a členským státům a hospodářským subjektům povinnosti poskytování zpráv.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Cíle tohoto návrhu, kterým je zejména zpřísnění kontrolních opatření ohledně acetanhydridu, aby se předešlo jeho zneužívání v rámci vnitřního trhu EU a zároveň se zabránilo narušení trhu, nemůže být uspokojivě dosaženo pouze na úrovni členských států a Unie ho dosáhne účinněji z těchto důvodů:

1. Některé členské státy se domnívají, že jim právní předpisy brání v přijímání vnitrostátních kontrolních opatření, která jdou nad rámec právních předpisů EU na základě článku 10 nařízení (ES) č. 273/2004, který členské státy zmocňuje přijmout vnitrostátní opatření, která jsou nezbytná k tomu, aby mohly jeho orgány vykonávat své kontrolní a dohlížecí povinnosti. Tvrdí, že právní předpisy EU zavazují ke kontrolním opatřením pouze *hospodářské subjekty* (nikoli koncové uživatele), což chápou jako záměrné a závazné rozhodnutí tvůrců právních předpisů EU, že koncoví uživatelé by *neměli být* předmětem kontroly podle právních předpisů o prekursorech drog.

2. Naopak jiné členské státy zvažují nebo již provádějí důkladné vnitrostátní kontroly podle článku 10, což vedlo v první řadě k různým přístupům ke kontrole v různých členských státech, což by mohlo mít nepříznivý dopad na fungování trhu Unie, a dále izolované akce v jednotlivých členských státech mohou problém přesouvat z jednoho členského státu do druhého, neboť ilegální obchodníci s prekursory drog budou využívat „nejslabšího článku“ na trhu Unie. Kombinace různých vnitrostátních opatření nebude tak účinná jako harmonizovaný přístup na úrovni EU. To potvrzuje i skutečnost, že jak členské státy, tak příslušná průmyslová odvětví vyzvala Komisi, aby jednala na ochranu vnitřního trhu s rovnými podmínkami a nespolehlala příliš na doplňující vnitrostátní opatření.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Komise provedla důkladnou analýzu fungování stávajícího nařízení (ES) č. 273/2004 a dne 7. ledna 2010 přijala Evropská komise **zprávu o provádění a fungování stávajících právních předpisů EU o prekursorech drog**²⁷. Zatímco hodnocení Komise dospělo k závěru, že právní předpisy celkově fungují dobře²⁸, zpráva poukázala na některé nedostatky a uvedla doporučení, jak tyto potíže řešit, zejména změnou některých požadavků na látky kategorie 2 (buď specificky pro acetanhydrid nebo pro všechny látky kategorie 2), aby se zabránilo zneužívání prekursorů drog v rámci vnitřního trhu EU.

Cílem tohoto návrhu je reagovat na uvedená doporučení ze zprávy Komise změnou nařízení (ES) č. 273/2004, zejména v zájmu zlepšení prevence zneužití **acetanhydridu, hlavního prekursoru drog pro výrobu heroinu**, v rámci vnitřního trhu EU zpřísněním registračních požadavků, které se dosud vztahovaly pouze na hospodářské subjekty uvádějící acetanhydrid na trh, tak, aby se týkaly rovněž uživatelů látky, a zpřísněním

²⁷ Zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu podle článku 16 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 a článku 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog, KOM(2009) 709 v konečném znění, k dispozici na adrese:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0709:FIN:cs:PDF>.

²⁸ Další podrobnosti viz oddíl 4.2.1 „Silné a slabé stránky právních předpisů“ výše uvedené zprávy KOM(2009) 209 v konečném znění.

harmonizovaných registračních ustanovení v zájmu dosažení rovných podmínek pro ochranu vnitřního trhu a zamezení přijetí různých vnitrostátních opatření.

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

Tento návrh je plně v souladu s cíli protidrogové strategie EU na období 2005–2012 a protidrogového akčního plánu EU (2009–2012), který stanoví cíl snížit zneužívání a obchodování s prekursory drog používanými pro výrobu nedovolených drog v Unii nebo jejím prostřednictvím a v konečném důsledku se zaměřuje na snížení nabídky nedovolených drog občanům EU a současně zajišťuje vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň bezpečnosti.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

– ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ Časově neomezený návrh/podnět

– Provádění s obdobím rozběhu od ledna 2014 do prosince 2014,

– poté plné fungování od 1. ledna 2015 (odhad).

1.7. Předpokládaný způsob řízení²⁹

☒ Přímé centralizované řízení Komisí

☐ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

– ☐ výkonným agenturám

– ☐ subjektům zřízeným Společenstvími³⁰

– ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby

– ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

²⁹ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³⁰ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

- 1) Členské státy budou Komisi každoročně podávat informace o případech, kdy byla pozastavena nebo zabavena dodávka prekursorů drog.
- 2) Členské státy budou Komisi pravidelně předkládat informace o hospodářských subjektech a uživatelích, kteří mají povolení nebo registraci a kteří zákonně obchodují nebo používají prekursory drog, a o jejich operacích.
- 3) Komise vypracuje pravidelnou zprávu na základě informací získaných od členských států a každoročně předkládá souhrnné informace z EU o zabavení a zadržení dodávek prekursorů drog v Unii členským státům a Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek. Kromě toho Komise připraví ke zveřejnění výroční zprávu o případech zabavení a zadržení dodávek prekursorů drog v EU.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Hlavními riziky jsou:

- členské státy nebudou schopny plnit své povinnosti týkající se podávání zpráv a/nebo poskytování informací o hospodářských subjektech a uživatelích, kteří mají povolení nebo registraci;
- nejednotné provádění právních předpisů v členských státech;
- nedostatečné systémy kontroly v členských státech, zejména pokud jde o hospodářské subjekty a uživatele, kteří mají povolení a/nebo registraci.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Členské státy již jmenovaly orgány odpovědné za kontrolu provádění právních předpisů a za udílení povolení a registrací oprávněným hospodářským subjektům a uživatelům, kteří se zabývají obchodováním s prekursory drog.

Provádění právních předpisů je monitorováno prostřednictvím pravidelných schůzek určených vnitrostátních příslušných orgánů odpovědných za právní předpisy EU o prekursorech drog.

Každodenní správa evropské databáze prekursorů drog bude spadat pod odpovědnost útvarů Komise, které mají na starosti sledování právních předpisů EU o prekursorech drog, zejména GR ENTR a GR TAXUD.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Nebylo zjištěno žádné konkrétní riziko podvodů či nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název.....]	RP/NRP (31)	zemí ESVO ³²	kandidátských zemí ³³	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
1a. Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost	Článek 02.03.01 Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sbližování odvětví	RP/ DA	ANO	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové linie, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [název.....]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení

³¹ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³² ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³³ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce			Podokruh 1a	Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost						
GŘ: ENTR			Rok 2014 ³⁴	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020 ³⁵	CELKEM
• Operační prostředky										
Článek 02 03 01 - Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sbližování odvětví	Závazky	(1)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
	Platby	(2)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
Číslo rozpočtové linie	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ³⁶										
Číslo rozpočtové linie		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ ENTR	Závazky	=1+1a +3	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315
	Platby	=2+2a +3	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,315

³⁴ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

³⁵ Charakter projektu předpokládá výdaje rovněž po roce 2020 (údržba databáze).

³⁶ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
•Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z okruhu <....> víceletého finančního rámce	Závazky	= 4+ 6								
	Platby	= 5+ 6								

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
•Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	= 4+ 6								
	Platby	= 5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

GŘ: ENTR		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
• Lidské zdroje		0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
• Ostatní správní výdaje									
GŘ ENTR CELKEM	Prostředky	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky = platby celkem)	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
---	------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	1,071
	Platby	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	0,153	1,071

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále³⁷:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM								
↓	VÝSTUPY																	
	Druh výstupu ³⁸	Průměrné náklady výstupu	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Celkový počet výstupů	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ³⁹ ...																		
– Výstup			1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	7	0,315
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
NÁKLADY CELKEM			1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	1	0,045	7	0,315

³⁷ Zatím nejsou k dispozici žádné další informace o výstupech, protože dosud nebyl vyvinut pilotní projekt Evropské databáze.

³⁸ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

³⁹ Popsaný v části 1.4.2. „Specifické cíle...“.

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití správních prostředků
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
Ostatní správní výdaje								
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

Mimo OKRUH 5⁴⁰víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,756
---------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁰ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na 1 desetinné místo)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
02 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)⁴¹							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ⁴²	– v ústředí ⁴³						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové linie (upřesněte)							
CELKEM	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108	0,108

02 je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zajistit vedení a přípravu právních předpisů EU k zajištění jednotného trhu pro chemické látky, zejména pro prekursory drog. Připravit, předsedat a psát zprávy o zasedáních pracovních skupin a regulativních výborů, aby se zajistilo jednotné provádění právních předpisů. Pomáhat členským státům a průmyslu.
--------------------------------	---

⁴¹ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

⁴² Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

⁴³ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

	Příprava příslušných pokynů a dohodnutých „otázek a odpovědí“ v úzké spolupráci s orgány členských států a ostatními zúčastněnými stranami. Zveřejnit výroční zprávy o zadržení a zabavení dodávek. Dohlížet na údržbu a další rozvoj evropské databáze prekursorů drog. Odpovědi na otázky poslanců. Připravit přizpůsobení technickému pokroku a provádět konzultace mezi útvary Komise. Zajistit úzkou spolupráci s GŘ TAXUD, které je odpovědné za sledování zahraničního obchodu s prekursory drog.
Externí zaměstnanci	

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh/podnět je v souladu s víceletým finančním rámcem na období 2014–2020.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové linie a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce⁴⁴.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové linie a odpovídající částky.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- ☒ Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložít počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁴⁴

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ dopad na vlastní zdroje
 - ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová linie:	rozpočtová	Prostředky použitelné v probíhající rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴⁵					
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložit tolik sloupců, kolik je třeba podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové linie.

...

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

...

⁴⁵

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.