



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

nařízení Evropského parlamentu a Rady,

**kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro
sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE

SOUHRN POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

nařízení Evropského parlamentu a Rady,

kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

1. VYMEZENÍ PROBLÉMU

1.1. V čem problém spočívá?

Efedrin a pseudoefedrin jsou chemické látky používané k výrobě léčivých přípravků proti nachlazení a alergii. Tyto dvě látky jsou rovněž hlavními prekursory pro výrobu metamfetaminu. S cílem zabránit jejich odvádění z legálního obchodu a zneužívání k nedovolené výrobě omamných látek byl vytvořen zvláštní regulační rámec (jak na mezinárodní úrovni¹, tak v EU²), aby bylo možné zjišťovat podezřelé transakce. To však neplatí o léčivých přípravcích obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin. Jelikož lze efedrin a pseudoefedrin obsažený v léčivých přípravcích snadno extrahovat (pomocí levných podomácku vyrobených zařízení a jednoduchým chemickým procesem), obchodníci s drogami se konkrétně na uvedené přípravky zaměřují jako na zdroj prekursorů pro nedovolenou výrobu metamfetaminu. Skutečnost, že humánní léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin jsou vyloučeny z ustanovení nařízení (ES) č. 111/2005, které se vztahuje na obchod s prekursory drog mezi EU a třetími zeměmi, vede k situaci, kdy příslušné orgány členských států nemohou tyto přípravky zadržet ani zabavit, jestliže jsou tyto přípravky vyváženy z celního území Unie nebo tímto územím procházejí v režimu tranzitu, ačkoliv je velmi pravděpodobné, že v zemi svého určení budou zneužity k nedovolené výrobě metamfetaminu. Od EU se očekává, že zaplní mezeru ve stávajících právních předpisech, pokud jde o pravomoci svěřené celním a policejním orgánům, které sice mohou zadržet a zabavit efedrin a pseudoefedrin, ale nemohou zadržet ani zabavit léčivé přípravky, které efedrin nebo pseudoefedrin obsahují.

Základní příčiny problému lze shrnout takto:

- opatření ke kontrole efedrinu a pseudoefedrinu (látek) byla celosvětově posílena. Některé země světa šly dokonce tak daleko, že dovoz těchto látek zakázaly,
- odtud plyne potřeba obchodníků s drogami hledat pro efedrin a pseudoefedrin sloužící k výrobě metamfetaminu alternativní zdroje,
- v důsledku toho se obchodníci s drogami zaměřují na léčivé přípravky, jež tyto látky obsahují a jež přísným kontrolním opatřením nepodléhají, a

¹ Úmluva Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, k dispozici na internetových stránkách: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/E/conv/1988_convention_en.pdf)

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 a článek 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog.

- opatření ke kontrole léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin byla v jiných regionech světa posílena. V reakci na ně se obchodníci s drogami zaměřují na ty regiony, v nichž jsou opatření ke kontrole těchto přípravků méně přísná, jsou-li vyváženy nebo v režimu tranzitu, např. na EU.

Od roku 2007 do roku 2010 počet případů, kdy příslušné orgány členských států zabavily na hranicích prekursory metamfetaminu obsažené v léčivých přípravcích obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, značně kolísal. Zatímco v roce 2007 nebyly v celkovém množství zabaveného zboží zaznamenány téměř žádné léčivé přípravky (0,3 mt³ z 8 mt), v roce 2008 a 2009 se podíl léčivých přípravků na celkovém množství zabaveného zboží prudce zvýšil (1,8 mt z 3,5 mt v roce 2008 a 0,6 mt z 1,4 mt v roce 2009). I když se v roce 2010 toto množství výrazně snížilo (0,1 mt z 2,9 mt), mnoho členských států a Mezinárodní úřad pro kontrolu omamných látek (INCB) se obávají, že mechanismy stanovené nařízením (ES) č. 111/2005 pro kontrolu léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin nejsou dostatečné.

1.2. Koho se problém týká?

- Třetích zemí, v nichž se metamfetamin vyrábí a jejichž opatření ke kontrole léčivých přípravků obsahujících prekursory drog nejsou účinná, pokud k takovým opatřením nepřistoupí i vyvázející a tranzitní země,
- výrobců a distributorů usazených v Unii nebo mimo ni jakožto osob, jež tyto léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin dodávají nebo s nimi obchodují, a
- celních, policejních a zdravotnických orgánů jakožto donucovacích orgánů určených v jednotlivých členských státech za účelem provádění právních předpisů o prekursorech drog.

2. ANALÝZA SUBSIDIARITY

Nařízení (ES) č. 111/2005 vychází z článku 207 Smlouvy o fungování EU (bývalý článek 133 Smlouvy o ES). Stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi.

V současné době celní orgány členských států EU zabavují léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin na základě vnitrostátních protidrogových právních předpisů nebo celního kodexu, což má za následek to, že jsou na vnějších hranicích EU uplatňována různá kontrolní opatření. Kromě toho se snaží omezit zneužívání těchto léčivých přípravků pomocí různých vnitrostátních opatření, což vede k tomu, že jsou na hospodářské subjekty EU kladeny různé požadavky.

3. CÍLE

Všeobecné politické cíle

- Přispívat k celosvětovému boji proti nedovolené výrobě omamných látek.

Specifické politické cíle

- Bojovat proti nedovolené výrobě metamfetaminu kontrolou nabídky efedrinu/pseudoefedrinu obsaženého v léčivých přípravcích, které se vyvážejí, dovážejí nebo jsou v režimu tranzitu mezi Unií a třetími zeměmi, a to prevencí jejich zneužívání, aniž by tím byl narušen zákonný obchod s těmito přípravky,
- zachovat volný pohyb léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin pro zákonné účely mezi Unií a třetími zeměmi,

³ mt = metrická tuna = 1000 kg.

- zamezit nepřiměřené administrativní zátěži příslušných vnitrostátních orgánů (celních, policejních, zdravotnických) a odvětví, které jsou zapojeny do obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin/pseudoefedrin.

Operativní cíl

Dosáhnout klesající tendence pokusů o zneužití léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin k nezákonným účelům a tuto tendenci udržet.

4. MOŽNOSTI POLITIKY

Možnost 1: nepřijmout žádná nová legislativní opatření (základní možnost)

Nařízení (ES) č. 111/2005 se nezmění. Podle tohoto nařízení nejsou léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin kontrolovány. Orgány členských států proto na základě právních předpisů EU nemohou tyto přípravky zadržet ani zabavit, když vstupují na celní území Unie nebo je opouštějí, i když je pravděpodobné, že by mohly být zneužity k nedovolené výrobě metamfetaminu.

Možnost 2: doporučit členským státům dobrovolná opatření

Komise by předložila doporučení s výčtem několika opatření ke kontrole léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin, z nichž by si jednotlivé členské státy mohly vybrat ta, která uznají za vhodná.

Možnost 3: posílit pravomoci příslušných orgánů

Na léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin by se vztahoval článek 26 stávajícího nařízení (Pravomoci příslušných orgánů). To by příslušným orgánům EU umožnilo zastavit obchod s těmito léčivými přípravky, pokud by existovalo důvodné podezření, že by tyto přípravky mohly být zneužity k nedovolené výrobě omamných látek, ať už jsou vyváženy, dováženy nebo v režimu tranzitu.

Možnost 4: posílit pravomoci příslušných orgánů a zavést používání předběžných oznámení o vývozu

Příslušné orgány členských států EU by měly právní základ nejen pro zadržení a zabavení léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin (jako v možnosti 3), ale i pro zasílání předběžných oznámení o vývozu těchto přípravků do země určení prostřednictvím internetové aplikace PEN (předběžné oznámení o vývozu).

Možnost 5: podrobit léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin stejným kontrolním požadavkům jako efedrin a pseudoefedrin

Léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin by byly zahrnuty do seznamu uvedených látek kategorie 1. Podléhaly by tudíž stejným kontrolním požadavkům, jakým v současné době podléhají uvedené látky kategorie 1, jako je efedrin a pseudoefedrin, tj. předběžnému oznámení o vývozu, vývoznímu povolení, licenci atd.

Možnost 6: zakázat obchod s léčivými přípravky obsahujícími efedrin a pseudoefedrin

Podle této možnosti by dovoz léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin na celní území Unie, jejich vývoz z tohoto území nebo jejich průchod tímto územím v režimu tranzitu již nebyly možné.

Před zvážením zákazu obchodu by měla být prozkoumána jiná kontrolní opatření, např. ta, s nimiž počítají právní předpisy. Analýza těchto opatření byla provedena v rámci možnosti 5.

Možnost 6 byla tudíž zamítnuta a její dopady již dále analyzovány nebyly.

5. POSOUZENÍ DOPADŮ

Tato iniciativa respektuje základní práva, svobody a zásady obsažené v Listině **základních práv** Evropské unie. Zejména článek 35 této listiny zaručuje každému právo na přístup k preventivní zdravotní péči a na obdržení lékařské péče. Udělením pravomocí příslušným orgánům v souvislosti s léčivými přípravky, jak předpokládají možnosti 3, 4 a 5, se nesníží přístup veřejnosti k těmto přípravkům.

S tímto problémem nelze spojovat žádný **dopad na životní prostředí**.

Je obtížné určit konkrétní **dopad na malé a střední podniky nebo mikropodniky**, neboť během konzultace nebylo možné zaměřit se na ty z nich, které na trh uvádějí právě léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin. Konzultace s malými a středními podniky však proběhla v rámci farmaceutických sdružení. Skutečnost, že jejich odpovědi chybějí, potvrzuje, že se obchodem s léčivými přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin příliš nezabývají nebo že pracují pro mezinárodní společnosti, které jsou v tomto segmentu činné. Z tohoto důvodu lze předpokládat, že malých a středních podniků by se tento návrh nedotkl.

Mezinárodní dopady: Zneužívání prekursorů drog představuje celosvětový problém, který vyžaduje reakci celého světa. Pokud by v souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin byla přijata přísnější kontrolní opatření na úrovni EU, bylo by to v plném souladu se snahami jiných zemí světa a zároveň by to přispělo ke splnění mezinárodního cíle posílit kontroly těchto přípravků.

U možností politiky 3, 4 a 5 byla pomocí „standardního nákladového modelu“ EU a na základě údajů shromážděných během konzultace se zúčastněnými stranami vyčíslena **administrativní zátěž příslušných orgánů**. **Dodatečnou administrativní zátěž pro odvětví** bylo možné posoudit jen částečně, neboť farmaceutická profesní sdružení a společnosti, které v rámci internetové konzultace odpověděly, neposkytly žádné údaje, jelikož se všechny vyslovily pro nepřijetí legislativních opatření.

Možnost 1: nepřijmout žádná nová legislativní opatření (základní možnost)

Účinnost

Zjištěný nedostatek ve stávajících právních předpisech, týkající se zneužívání léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin, by zůstal zachován a nadále by umožňoval obchodníkům s drogami zaměřovat se na léčivé přípravky jako na zdroj efedrinu a pseudoefedrinu pro nedovolenou výrobu metamfetaminu. **Tato možnost tedy nepřispěje k boji proti nedovolené výrobě metamfetaminu snížením nabídky efedrinu a pseudoefedrinu** obsaženého v léčivých přípravcích.

Tok volného obchodu s těmito přípravky pro zákonné účely mezi Unií a třetími zeměmi **bude zachován**.

EU bude navíc na mezinárodní úrovni nadále kritizována za to, že nekoná i navzdory soustavným výzvám úřadu INCB, aby posílila kontrolu svých právních předpisů v oblasti zahraničního obchodu.

Efektivnost

Tato možnost neukládá žádnou dodatečnou administrativní zátěž na evropské úrovni ani podnikům ani příslušným vnitrostátním orgánům. Jelikož se „náklady na běžnou obchodní činnost“ nezmění, nezmění se ani náklady administrativní.

Možnost 2: doporučit členským státům dobrovolná opatření

Účinnost

Tato možnost nezajistí schopnost EU reagovat na zjištěný problém. Nicméně těm členským státům, které dosud nezavedly žádná kontrolní opatření, umožní některá z nich stanovit na základě osvědčených postupů v jiných členských státech, které již přijaly opatření, jež se při snižování nabídky efedrinu a pseudoefedrinu pro nedovolenou výrobu omamných látek osvědčila jako účinná.

Obchodní tok těchto přípravků mezi Unií a třetími zeměmi nebude ovlivněn.

Tato možnost nebude v souladu s rezolucemi OSN, které všechny smluvní strany úmluvy OSN z roku 1988 vyzývají k posílení kontrol tohoto druhu přípravků.

Efektivnost

Bez ohledu na opatření, která se příslušné orgány rozhodnou přijmout, lze předpokládat, že vytvoří určitou administrativní zátěž na vnitrostátní úrovni. Dodatečná administrativní zátěž žádného z těchto vnitrostátních opatření v rámci této iniciativy posuzována není, neboť není jasné, jaká opatření by mohly členské státy přijmout.

Možnost 3: posílit pravomoci příslušných orgánů

Účinnost

Tato možnost **zvýší šance zabránit zneužívání uvedených přípravků, a snížit tak nabídku efedrinu a pseudoefedrinu** pro nedovolenou výrobu metamfetaminu. Jelikož tato možnost vytvoří v rámci právních předpisů o prekursorech drog právní základ pro příslušné orgány členských států, který jim umožní zadržet nebo zabavit zásilku léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin, příslušné orgány členských států již nebudou muset pro potřeby zadržení nebo zabavení těchto přípravků spoléhat na případně existující a rozdílné vnitrostátní právní předpisy.

Tok obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin nebude omezen.

Tato možnost zmírní kritiku úřadu INCB za to, že EU v oblasti ukládání opatření ke kontrole těchto přípravků dostatečně nekoná.

Efektivnost

Při vývozu/dovozu i při tranzitu ve všech členských státech budou tedy prováděny kontroly na základě analýzy rizik. Jelikož se tak bude dít v rámci běžné činnosti celních orgánů, kde se kritéria pro stanovení rizik proměňují v závislosti na trendech, dodatečná administrativní zátěž bude podle předpokladů minimální. Pokud jde o obchodníky, platí, že jelikož jsou celní kontroly součástí běžného rizika, které na sebe berou, když obchodují se zbožím na mezinárodní úrovni, lze jejich dopad rovněž považovat za minimální.

Možnost 4: posílit pravomoci příslušných orgánů a zavést používání předběžných oznámení o vývozu

Účinnost

Tato možnost vychází z možnosti předchozí, takže zachovává veškeré již uvedené výhody. V důsledku používání internetového systému PEN bude kromě toho riziko zneužívání sníženo na minimum, neboť tento systém zajišťuje systematické a jednotné sledování obchodu s prekursory drog v celosvětovém měřítku. Díky tomuto nástroji tato možnost **posílí šance zabránit zneužívání léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin** pro nedovolenou výrobu metamfetaminu.

Používání předběžných oznámení o vývozu (internetová aplikace PEN) léčivých přípravků příslušnými orgány členských států **ocení úřad INCB**, který Unii během několika posledních let ve svých výročních zprávách opakovaně vyzýval, aby tak učinila.

Od vytvoření **internetové aplikace PEN nebylo dosud zaznamenáno, že by zpomalovala nebo omezovala obchodní transakce**, což potvrzuje i skutečnost, že ji využívá stále větší počet zemí na světě.

Efektivnost

Dodatečná administrativní zátěž příslušných orgánů spojená s kontrolami, které budou provádět podle pozměněného článku 26, zůstane minimální. Průměrná dodatečná administrativní zátěž příslušných orgánů spojená s odesláním jednoho předběžného oznámení o vývozu látky kategorie 1 činí 15 EUR. Dodatečná administrativní zátěž bude především záviset na objemu zákonného obchodu s těmito přípravky v jednotlivých členských státech. V tomto ohledu lze předpokládat, že uvedená dodatečná administrativní zátěž bude relativně nízká a že ji příslušné orgány členského státu unesou vzhledem k tomu, že několik členských států tato oznámení v posledních třech letech již dobrovolně zasílalo během mezinárodních operačních iniciativ v rámci projektu Prizma.

Možnost 5: podrobit léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin stejným kontrolním požadavkům jako efedrin a pseudoefedrin

Účinnost

Tato možnost výrazně posílí kontroly léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, neboť je vystaví stejnému režimu kontrol, jemuž právní předpisy o prekursorech drog podrobují výchozí látky, jež tyto přípravky obsahují.

Tato možnost zvýší šance zabránit zneužívání, a tudíž sníží nabídku efedrinu a pseudoefedrinu pro nedovolenou výrobu metamfetaminu.

Požadavky, které by se na tyto léčivé přípravky vztahovaly, by však byly neúměrné cíli, který tato iniciativa sleduje.

Tok obchodu s těmito přípravky mezi Unií a třetími zeměmi by mohl být narušen v důsledku přísnějších požadavků, které by hospodářské subjekty musely dodržet pro účely vývozu nebo dovozu těchto přípravků.

Kromě toho by tato možnost vyvolala změnu téhož článku nařízení, kterým se upravuje vnitřní obchod s prekursory drog v rámci EU.

Tato možnost **bude v souladu s rezolucí Komise OSN pro omamné látky (CND)**, vyzývajícím Unii mimo jiné k tomu, aby „uplatňovala podobná opatření ke kontrole farmaceutických přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin jako v případě samostatných (surových) prekursorů chemických látek“⁴.

Efektivnost

Lze rozlišit čtyři hlavní administrativní požadavky: licenci, dovozní povolení, vývozní povolení a předběžné oznámení o vývozu. Dodatečná administrativní zátěž vyplývající z požadavku na internetovou aplikaci PEN byla vypočtena podle možnosti 4.

Pokud jde o **udělování licencí**, stávající průměrná administrativní zátěž na příslušný orgán spojená s látkami kategorie 1 činí 861 EUR ročně. Stávající administrativní zátěž na jeden

⁴ Rezoluce E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 „Posílení mezinárodní spolupráce a regulačního a institucionálního rámce pro kontrolu prekursorů chemických látek používaných k nedovolené výrobě syntetických drog“. http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf

příslušný orgán spojená s vydáním licence na tyto přípravky by byla stejná jako u jakékoli jiné látky kategorie 1, tedy 49 EUR.

Pokud jde o **dovozní povolení**, stávající průměrná administrativní zátěž na příslušný orgán spojená s látkami kategorie 1 činí 1 236 EUR ročně. Současná administrativní zátěž spojená s udělením dovozního povolení činí 28 EUR.

Pokud jde o **vývozní povolení**, stávající průměrná administrativní zátěž na příslušný orgán spojená s látkami kategorie 1 činí 995 EUR ročně. Současná administrativní zátěž spojená s udělením vývozního povolení činí 29 EUR.

Administrativní zátěž na společnost spojená se získáním licence činí 77 EUR (posouzení dopadů GR pro podniky a průmysl)⁵.

6. SROVNÁNÍ MOŽNOSTÍ

Následující tabulka popisuje účinnost a nákladovou efektivnost jednotlivých možností, čímž napomáhá analýze možnosti nejvíce upřednostňované.

Tabulka 1: Srovnání možností

Možnost i	Účinnost			Nákladová efektivnost		Celkové posouzení
	Omezení nabídky EPH/PSE obsaženého v léčivých přípravcích prevencí jejich zneužívání	Zachování volného toků léčivých přípravků obsahujících EPH/PSE mezi EU a třetími zeměmi	Soulad s rezolucemi OSN	Dodatečná administrativní zátěž		
				na orgán	na odvětví	
1	-	+	-	0 EUR	0 EUR	-
2	-/+	+	-	0/+ EUR	0/+ EUR	-
3	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++
4	++	+	+	1 500 EUR*	NA	+++
5	+++	+/-	+	Vývozy = 9 300	Licence = 77 EUR	++

⁵ Administrativní náklady a administrativní zátěž vynucené změnou právních předpisů EU o prekursorech drog, závěrečná zpráva, EIM, říjen 2011, strana 24.

					EUR Dovozy = 7 700 EUR			
--	--	--	--	--	---------------------------------	--	--	--

Přestože ze základního scénáře nevyplývá žádná dodatečná administrativní zátěž, je nutno tuto možnost vyloučit, má-li Komise odpovídajícím způsobem zareagovat na žádost Rady, aby odstranila nedostatky zjištěné v kontrolním systému právních předpisů o prekursorech drog, a na obavy mezinárodního společenství.

Pokud nelegislativní opatření nebudou přijata ve všech členských státech, bude zjištěný problém vyřešen jen zčásti. Kromě toho příslušným orgánům neumožní zadržovat ani zabavovat léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin, jsou-li vyváženy nebo v režimu tranzitu, v důsledku absence jasného právního základu, který toto zboží upravuje. Opatření zvažovaná v rámci této možnosti by zneužívání léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin zabránila jen do určité míry.

Možnosti 3, 4 a 5 by všechny stanovily jasný právní základ, který by příslušným orgánům umožnil zadržet a/nebo zabavit léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin při vývozu z celního území Unie nebo při průchodu tímto územím v režimu tranzitu, pokud by existovalo důvodné podezření, že tyto přípravky jsou určeny pro nedovolenou výrobu omamných látek. Všechny možnosti by zmírnily kritiku úřadu INCB za to, že EU dostatečně nekoná v oblasti ukládání opatření ke kontrole těchto přípravků, a zvýšily by šanci zabránit zneužívání těchto přípravků, čímž by zároveň snížily nabídku efedrinu a pseudoefedrinu pro nedovolenou výrobu metamfetaminu, byť každá v různé míře.

Z porovnání těchto tří možností, které stanoví změny právních předpisů, vyplývá, že možnost 3 by vytvořila jen menší administrativní zátěž a že totéž lze očekávat u možnosti 4, zatímco možnost 5 by představovala největší administrativní zátěž jak pro příslušné orgány, tak pro hospodářské subjekty. Ačkoli by možnost 5 mohla být považována za nejúčinnější, neboť uplatňuje nejprísrnější kontroly, zároveň by stanovila příliš mnoho kontrolních požadavků, jež se z hlediska cíle, který tato iniciativa sleduje, jeví jako nepřiměřené. Přidaná hodnota, již nabízí možnost 4 ve srovnání s možností 3, spočívá v tom, že v daném případě by synergie dvou sloučených opatření zvýšila účinnost každého z nich a vytvořila by pouze malou dodatečnou zátěž vzhledem k tomu, že systém předběžného oznamování vývozu je plně funkční a počet předběžných oznámení o vývozu, která by příslušné orgány členských států pravděpodobně mohly každoročně zaslat, je relativně malý. Navíc vzhledem k tomu, že předběžná oznámení o vývozu jsou již povinná pro uvedené látky kategorie 1, bylo by logické zavést je povinně i pro přípravky, které je obsahují, např. léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin.

Nejvíce upřednostňovanou možností je tedy možnost 4: stanovila by účinnou kontrolu, uložila by pouze jeden kontrolní požadavek navíc a nevytvořila by téměř žádnou dodatečnou administrativní zátěž.

7. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

Komise má v úmyslu:

- shromažďovat a analyzovat roční statistiky členských států týkající se zabavených a zadržených zásilek a podávat o nich zprávy,

- podporovat provádění pozměněného nařízení prostřednictvím pracovní skupiny pro prekursory drog a prostřednictvím aktualizace stávajících pokynů, e-learningového nástroje a dokumentu s častými otázkami,
- zavést databázi, na níž se v současné pracuje, s cílem usnadnit sběr a analýzu statistických údajů,
- vytvořit v kombinované nomenklatuře zvláštní sazební kód pro léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin,
- organizovat činnosti spojené se zvyšováním informovanosti za účasti příslušných orgánů a hospodářských subjektů,
- vyměňovat si informace, mimo jiné informace o trendech, s vládami třetích zemí.

Komise by mohla provést hodnocení svých nových ustanovení pět let po jejich přijetí, přičemž by přezkoumala dosažené výsledky v porovnání se stanovenými cíli a posoudila veškeré dopady budoucích možností. Následně by mohla o tomto hodnocení podat zprávu.