



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.9.2012 r.
SWD(2012) 267 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

towarzyszący dokumentowi

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

towarzyszący dokumentowi

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady

zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

1. OKREŚLENIE PROBLEMU

1.1. Na czym polega problem?

Efedryna i pseudoefedryna to substancje wykorzystywane do produkcji leków na przeziębienie i alergię. Te dwie substancje są również głównymi prekursorami do produkcji metamfetaminy. Aby nie trafiały one z legalnego handlu do nielegalnego wytwarzania narkotyków, utworzono szczegółowe ramy prawne (zarówno na szczeblu międzynarodowym¹, jak i w UE²) w celu wykrywania podejrzanych transakcji. Przepisy te nie obejmują jednak produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę. Stają się one zatem celem handlarzy narkotyków jako źródło prekursorów do nielegalnej produkcji metamfetaminy, ponieważ efedryna i pseudoefedryna zawarte w tych produktach mogą zostać w łatwy sposób odzyskane (przy użyciu taniego sprzętu domowej produkcji lub w wyniku nieskomplikowanego procesu chemicznego). Fakt, że stosowane u ludzi produkty lecznicze zawierające efedrynę i pseudoefedrynę nie są objęte przepisami rozporządzenia (WE) 111/2005, które dotyczy obrotu prekursorami narkotyków między UE i państwami trzecimi, doprowadził do sytuacji, w której produkty te nie mogą zostać zatrzymane lub skonfiskowane przez właściwe organy państw członkowskich w przypadku ich wywozu z obszaru celnego UE lub tranzytu przez ten obszar, nawet jeżeli jest bardzo prawdopodobne, że zostaną one wykorzystane do nielegalnej produkcji metamfetaminy w kraju ich przeznaczenia. W związku z tym oczekuje się, że UE zlikwiduje tę lukę w obowiązujących przepisach w odniesieniu do uprawnień organów celnych i policyjnych, które obecnie mogą zatrzymać i skonfiskować efedrynę i pseudoefedrynę, lecz nie mogą zatrzymać i skonfiskować produktów leczniczych zawierających te substancje.

Czynniki leżące u podstaw problemu można podsumować w następujący sposób:

- środki kontroli nad efedryną i pseudoefedryną (zwanymi dalej substancjami) zostały zaostrzone na całym świecie. Niektóre państwa posunęły się nawet do wprowadzenia zakazu przywozu tych substancji;

¹ Konwencja Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, dostępna jest na stronie internetowej: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. oraz art. 32 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 w sprawie wdrożenia i funkcjonowania prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego nadzorowania i kontroli handlu prekursorami narkotyków.

- w związku z tym handlarze narkotyków są zmuszeni do poszukiwania alternatywnych źródeł efedryny i pseudoefedryny do produkcji metamfetaminy;
- w rezultacie handlarze narkotyków dążą do wykorzystywania niepodlegających rygorystycznym środkom kontroli produktów leczniczych zawierających te substancje; oraz
- wzmocnienie środków kontroli tych produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę w innych regionach świata. W związku z tym handlarze narkotyków koncentrują się na regionach, takich jak UE, w których istnieją mniej surowe środki kontroli tych produktów podczas ich wywozu lub tranzytu.

Od 2007 r. do 2010 r. ilości prekursorów metamfetaminy zawartych w produktach leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, które zostały skonfiskowane na granicach przez właściwe organy państw członkowskich UE, ulegały znacznym wahanom. W 2007 r. wśród ogólnej liczby konfiskat nie odnotowano prawie żadnych produktów leczniczych (0,3 t³ z 8 t), natomiast w latach 2008 i 2009 ilość produktów leczniczych wśród łącznej ilości konfiskat gwałtownie wzrosła (odpowiednio 1,8 t z 3,5 t oraz 0,6 t z 1,4 t). Mimo że w 2010 r. ilość ta obniżyła się znacznie (0,1 t z 2,9 t), wiele państw członkowskich i Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających (INCB) obawiają się, że mechanizmy rozporządzenia (WE) nr 111/2005 dotyczące kontroli produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę nie są wystarczające.

1.2. Jakie podmioty są dotknięte problemem?

- państwa trzecie, w których produkowana jest metamfetamina i których środki kontroli produktów leczniczych zawierających prekursorów narkotyków nie są skuteczne, jeśli nie są wsparte środkami państw wywożących i państw tranzytu;
- producenci i dystrybutorzy posiadający siedzibę w Unii lub poza nią, jako dostawcy produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, lub przedsiębiorstwa handlujące tymi produktami; oraz
- organy celne i policyjne oraz służba zdrowia, jako organy wykonawcze wyznaczone w poszczególnych państwach członkowskich do wdrożenia przepisów w sprawie prekursorów narkotyków.

2. ANALIZA POMOCNICZOŚCI

Rozporządzenie (WE) nr 111/2005 oparte jest na art. 207 TFUE (wcześniej art. 133 TWE). Określa ono zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Obecnie organy celne państw członkowskich UE konfiskują produkty lecznicze zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę na podstawie krajowego ustawodawstwa antynarkotykowego lub kodeksu celnego, co prowadzi do zróżnicowanych działań w zakresie kontroli na granicach zewnętrznych UE. Ponadto organy te starają się ograniczyć nielegalne wykorzystywanie tych produktów leczniczych, stosując różne środki krajowe, co prowadzi do zróżnicowania wymogów prawnych dla podmiotów gospodarczych z UE.

³ Tona metryczna = 1 000 kg.

3. CELE INICJATYWY

Ogólne cele strategiczne

- Wkład w światową walkę z nielegalną produkcją narkotyków.

Szczegółowe cele strategiczne

- zwalczanie nielegalnej produkcji metamfetaminy poprzez kontrolowanie podaży efedryny i pseudoefedryny zawartych w produktach leczniczych, które są wywożone z Unii, przywożone do Unii lub w tranzycie między Unią a państwami trzecimi, poprzez zapobieganie ich nielegalnemu wykorzystywaniu bez utrudniania legalnego obrotu tymi produktami;
- utrzymanie swobodnego przepływu handlowego produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę między Unią a państwami trzecimi do celów zgodnych z prawem;
- unikanie nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla właściwych organów krajowych (organów celnych i policyjnych oraz służby zdrowia) oraz branży uczestniczącej w obrocie produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę.

Cel operacyjny

Osiągnięcie i utrzymanie tendencji spadkowej w zakresie prób wykorzystania produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę do celów niezgodnych z prawem.

4. WARIANTY STRATEGICZNE

Wariant 1: Niepodejmowanie żadnych nowych działań legislacyjnych (scenariusz odniesienia)

Nie wprowadza się zmian do rozporządzenia (WE) nr 111/2005. Na mocy tego rozporządzenia produkty lecznicze zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę nie są objęte kontrolą. W związku z tym zgodnie z przepisami Unii organy państw członkowskich nie mogą zatrzymać lub skonfiskować tych produktów w momencie ich przywożenia na obszar celny Unii lub podczas ich wywożenia z tego obszaru, nawet gdy jest prawdopodobne, iż zostaną one wykorzystane w sposób niezgodny z przeznaczeniem do nielegalnej produkcji metamfetaminy.

Wariant 2: Zalecanie państwom członkowskim dobrowolnych środków

Komisja wydałaby zalecenie wymieniające szereg środków służących kontroli produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, z których każde państwo członkowskie mogłoby wybrać środki odpowiednie do swojej sytuacji.

Wariant 3: Zwiększenie uprawnień właściwych organów

Produkty lecznicze zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę zostałyby objęte przepisami art. 26 obowiązującego rozporządzenia (Uprawnienia właściwych organów). Umożliwiłoby to właściwym organom UE wstrzymywanie transakcji z udziałem tych produktów leczniczych,

podczas ich wywożenia, przywożenia lub tranzytu, jeżeli istniałyby uzasadnione podstawy do podejrzeń, że produkty te mogą być wykorzystane w sposób niezgodny z przeznaczeniem do nielegalnej produkcji narkotyków.

Wariant 4: Zwiększenie uprawnień właściwych organów i wprowadzenie powiadomień przed wywozem

Właściwe organy państw członkowskich UE miałyby podstawę prawną nie tylko do zatrzymywania i konfiskowania produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę (jak w wariantcie 3), ale również do wysyłania powiadomień przed wywozem w odniesieniu do tych produktów do kraju przeznaczenia za pomocą systemu PEN online (powiadomienie przed wywozem).

Wariant 5: Poddanie produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę tym samym wymogom kontroli, którym podlega efedryna i pseudoefedryna

Produkty lecznicze zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę zostałyby włączone do wykazu substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategorii 1. Podlegałyby zatem takim samym wymogom dotyczącymi kontroli co substancje sklasyfikowane wymienione w kategorii 1, takie jak efedryna i pseudoefedryna, np. powiadomieniu przed wywozem, zezwoleniu na wywóz, licencji itp.

Wariant 6: Zakaz handlu produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę

Wariant ten zakłada wprowadzenie zakazu przywozu, wywozu i tranzytu produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę odpowiednio na obszar celny Unii, z tego obszaru i przez ten obszar.

Przed rozważeniem zakazu handlu należy zbadać możliwości innych środków kontroli, takich jak te przewidziane w przepisach. Środki te zostały przeanalizowane w wariantcie 5.

W związku z tym wariant 6 został odrzucony bez dalszej analizy jego skutków.

5. OCENA SKUTKÓW

Niniejsza inicjatywa nie narusza praw podstawowych, wolności i zasad określonych w **Karcie praw podstawowych** Unii Europejskiej. W szczególności art. 35 Karty gwarantuje wszystkim prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia. Upoważnienie właściwych organów do podejmowania działań w odniesieniu do leków, jak przewidziano w wariantach 3, 4 i 5, nie ograniczy dostępu społeczeństwa do leków.

Przedmiotowy problem nie ma żadnego **wplywu na środowisko**.

Ponieważ podczas konsultacji niemożliwe było uzyskanie odpowiedzi od **MŚP lub mikroprzedsiębiorstw** zajmujących się szczególnie obrotem produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę, trudno jest ustalić, czy inicjatywa będzie miała szczególne skutki dla tych przedsiębiorstw. Jednakże konsultacje ze stowarzyszeniami farmaceutycznymi obejmowały również MŚP.. Brak odpowiedzi potwierdza, że nie są one w

znaczny sposób zaangażowane w obrót produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę lub działają na rzecz przedsiębiorstw wielonarodowych prowadzących działalność w tym segmencie rynku. Dlatego można założyć, że niniejszy wniosek nie miałby wpływu na MŚP.

Skutki na poziomie międzynarodowym: Nielegalne wykorzystywanie prekursorów narkotyków jest problemem światowym, który wymaga reakcji na skalę globalną. Wprowadzone poziomie UE zaostrzone środki kontroli produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę uzupełniłyby działania innych krajów świata, przyczyniając się w ten sposób do realizacji międzynarodowego celu polegającego na wzmocnieniu kontroli tych produktów.

W przypadku wariantów 3, 4 i 5 **obciążenia administracyjne dla właściwych organów** zostały obliczone z wykorzystaniem „modelu kosztu standardowego” UE oraz na podstawie danych, które zostały uzyskane od zainteresowanych stron podczas konsultacji. Możliwa jest tylko częściowa ocena dodatkowych **obciążeń administracyjnych dla przemysłu**, ponieważ branżowe stowarzyszenia farmaceutyczne i przedsiębiorstwa, które udzieliły odpowiedzi w ramach konsultacji *online*, nie dostarczyły danych na ten temat, jako że wszystkie opowiedziały się za niepodejmowaniem działań legislacyjnych.

Wariant 1: Niepodejmowanie żadnych nowych działań legislacyjnych (scenariusz odniesienia)

Skuteczność

Niedociągnięcia stwierdzone w obecnie obowiązujących przepisach w odniesieniu do wykorzystywania produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę nie zostałyby usunięte, co umożliwiłoby handlarzom narkotyków dalsze wykorzystywanie produktów leczniczych jako źródła efedryny i pseudoefedryny do nielegalnej produkcji metamfetaminy. Dlatego też **ten wariant nie przyczyni się do zwalczania nielegalnej produkcji metamfetaminy przez zmniejszenie podaży efedryny i pseudoefedryny** zawartych w produktach leczniczych.

Utrzymany zostanie wolny handel tymi produktami między Unią a państwami trzecimi do celów zgodnych z prawem.

UE będzie nadal krytykowana na szczeblu międzynarodowym za niepodejmowanie działań pomimo ustawicznych wezwań INCB do intensyfikacji kontroli prawodawstwa UE dotyczącego handlu zewnętrznego.

Skuteczność

Zarówno dla przedsiębiorstw, jak i dla właściwych organów krajowych wariant ten nie oznacza żadnych dodatkowych obciążeń administracyjnych na szczeblu europejskim. „Koszty dotychczasowego scenariusza postępowania” pozostaną niezmiennione, podobnie jak koszty administracyjne.

Wariant 2: Zalecanie państwom członkowskim dobrowolnych środków

Skuteczność

Wariant ten nie zapewni reakcji UE na zidentyfikowany problem. Będzie jednak stanowił wytyczne dla państw członkowskich nieposiadających żadnych środków kontroli w odniesieniu do ustanowienia takich środków na podstawie dobrych praktyk w innych państwach członkowskich, które już przyjęły pewne środki kontroli i okazały się skuteczne w zakresie ograniczania podaży efedryny i pseudoefedryny do nielegalnej produkcji narkotyków.

Przepływy handlowe tych produktów między Unią a państwami trzecimi pozostaną bez zmian.

Wariant ten nie będzie zgodny z rezolucjami ONZ wzywającymi wszystkie umawiające się strony Konwencji Narodów Zjednoczonych z 1988 roku do wzmocnienia kontroli nad tego rodzaju produktami.

Skuteczność

Niezależnie od wdrożonego środka można założyć, że wariant ten będzie oznaczał pewne obciążenia administracyjne na szczeblu krajowym. Dodatkowe obciążenia administracyjne wynikające z tych środków krajowych nie zostały ocenione w niniejszej inicjatywie, ponieważ nie jest jasne, jakie środki mogą zostać podjęte przez państwa członkowskie.

Wariant 3: Zwiększenie uprawnień właściwych organów

Skuteczność

Wariant ten **zwiększy możliwości zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu tych produktów, ograniczając w ten sposób podaż efedryny i pseudoefedryny dla nielegalnej produkcji metamfetaminy.** Ponieważ w ramach przepisów dotyczących prekursorów narkotyków wariant ten zapewni właściwym organom państw członkowskich podstawę prawną do zatrzymywania lub konfiskowania przesyłek produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, właściwe organy państw członkowskich nie będą już dłużej musiały opierać się na różnych przepisach krajowych w celu zatrzymywania lub konfiskowania tych produktów.

Przepływy handlowe produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę nie zostaną utrudnione.

Realizacja tego wariantu ograniczy krytykę INCB dotyczącą niepodejmowania przez UE działań w zakresie nakładania kontroli na te produkty.

Skuteczność

Kontrole będą zatem przeprowadzane zarówno w odniesieniu do wywozu/przywozu, jak i tranzytu we wszystkich państwach członkowskich, na podstawie analizy ryzyka. Ponieważ będzie to częścią normalnej pracy organów celnych, w przypadku gdy kryteria ryzyka będą się różnić w zależności od tendencji, dodatkowe obciążenia administracyjne będą minimalne. Wpływ na podmioty gospodarcze został również uznany za minimalny, ponieważ kontrole celne stanowią normalne ryzyko związane z handlem międzynarodowym.

Wariant 4: Zwiększenie uprawnień właściwych organów i wprowadzenie powiadomień przed wywozem

Skuteczność

Wariant ten stanowi rozwinięcie poprzedniego, a więc przyniosłby wszystkie wyżej przedstawione korzyści. Ponadto stosowanie systemu powiadomień przed przywozem, PEN online, zminimalizuje ryzyko nielegalnego pozyskiwania prekursorów, ponieważ system ten zapewnia systematyczne i spójne monitorowanie obrotu prekursorami narkotyków na świecie. Realizacja tego wariantu **zwiększy szanse zapobiegania wykorzystywaniu produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę do nielegalnej produkcji metamfetaminy.**

Stosowanie powiadomień przed wywozem (PEN online) w zakresie produktów leczniczych przez właściwe organy państw członkowskich **uzyska aprobatę INCB**, który w ciągu ostatnich kilku lat w swoich sprawozdaniach rocznych wielokrotnie wzywał Unię do wprowadzenia takich powiadomień.

Od momentu wprowadzenia **PEN online nigdy nie odnotowano, żeby powodował on spowalnianie lub utrudnianie transakcji handlowych**, co znajduje potwierdzenie w fakcie, że jest stosowany w coraz większej liczbie państw na świecie.

Skuteczność

Dodatkowe obciążenie administracyjne dla właściwych organów związane z kontrolami, które będą one przeprowadzać zgodnie ze zmienionym art. 26, pozostanie minimalne. Dodatkowe obciążenie administracyjne dla właściwych organów w związku z wysyłaniem jednego powiadomienia przed wywozem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 wynosi średnio 15 EUR. Dodatkowe obciążenie administracyjne zależeć będzie przede wszystkim od wielkości legalnej wymiany handlowej tych produktów w poszczególnych państwach członkowskich. W tym względzie można założyć, że takie dodatkowe obciążenia administracyjne będą stosunkowo niskie i mogą być ponoszone przez właściwe organy państw członkowskich, biorąc pod uwagę, że niektóre państwa członkowskie już dobrowolnie je wysyłały w ciągu ostatnich trzech lat w ramach międzynarodowej inicjatywy operacyjnej projektu Prism.

Wariant 5: Poddanie produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę tym samym wymogom kontroli, którym podlega efedryna i pseudoefedryna

Skuteczność

Wariant ten znacznie zaostrzy kontrole produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, które będą podlegały takiej samej kontroli co czysta efedryna i pseudoefedryna zgodnie z przepisami dotyczącymi prekursorów narkotyków.

Wariant ten zwiększy możliwości zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu tych produktów, ograniczając w ten sposób podaż efedryny i pseudoefedryny dla nielegalnej produkcji metamfetaminy.

Wymogi, które będą miały zastosowanie do tych produktów leczniczych, będą nieproporcjonalne do celu niniejszej inicjatywy.

Przepływ handlowy tych produktów między Unią a państwami trzecimi może zostać utrudniony ze względu na zwiększone wymogi, których będą musiały przestrzegać podmioty gospodarcze w celu wywozu lub przywozu tych produktów.

Ponadto wariant ten oznacza zmianę tego samego artykułu w rozporządzeniu regulującym wewnątrzunijny handel prekursorami narkotyków.

Wariant ten będzie **zgodny z rezolucją Komisji Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków** wzywającą między innymi Unię „do stosowania podobnych środków kontroli preparatów farmaceutycznych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę, jak te stosowane w odniesieniu do (czystych) prekursorów chemicznych”⁴.

Skuteczność

Istnieją cztery główne wymogi administracyjne: licencja, zezwolenie na przywóz, zezwolenie na wywóz i powiadomienia przed wywozem. Dodatkowe obciążenia administracyjne wynikające z wymogu dotyczącego PEN online zostały obliczone w ramach wariantu 4.

W odniesieniu do **licencji** obecnie wysokość obciążeń administracyjnych w przypadku substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 wynosi średnio 861 EUR rocznie na właściwy organ . Dlatego też obecnie obciążenia administracyjne na właściwy organ związane z wydaniem jednej licencji dotyczącej tych produktów będą takie same, jak w przypadku innych substancji sklasyfikowanych w kategorii 1, a zatem wyniosą 49 EUR.

W odniesieniu do **zezwoleń na przywóz** obecnie wysokość obciążeń administracyjnych w przypadku substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 wynosi średnio 1236 EUR rocznie na właściwy organ . Obecnie obciążenie administracyjne związane z udzieleniem jednego zezwolenia na przywóz wynosi 28 EUR.

W odniesieniu do **zezwoleń na wywóz** wysokość obciążeń administracyjnych w przypadku substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 wynosi średnio 995 EUR rocznie na właściwy organ. Obecnie obciążenie administracyjne związane z udzieleniem jednego zezwolenia na wywóz wynosi 29 EUR.

Obciążenie administracyjne związane z uzyskaniem licencji wynosi średnio 77 EUR na przedsiębiorstwo (ocena skutków DG ENTR)⁵.

6. PORÓWNANIE WARIANTÓW

W poniższej tabeli przedstawiono skuteczność i opłacalność poszczególnych wariantów, co pozwala lepiej przeanalizować preferowany wariant.

Tabela 1: Porównanie wariantów

Warian	Skuteczność	Opłacalność	Ogólna
---------------	--------------------	--------------------	---------------

⁴ Rezolucja E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 „Wzmocnienie współpracy międzynarodowej oraz ram regulacyjnych i instytucjonalnych w odniesieniu do kontroli prekursorów substancji chemicznych wykorzystywanych do nielegalnej produkcji narkotyków syntetycznych”
http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf

⁵ Koszty i obciążenia administracyjne nałożone w wyniku zmian ustawodawstwa UE w zakresie prekursorów narkotyków, Sprawozdanie końcowe, EIM, październik 2011 r., s. 24.

ty	Zmniejszenie podaży efedryny i pseudoefedryny zawartych w produktach leczniczych poprzez zapobieganie ich nielegalnemu wykorzystaniu	Utrzymanie swobodnego przepływu leków zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę pomiędzy UE a państwami trzecimi	Zgodność z rezolucjami ONZ	Dodatkowe obciążenia administracyjne		ocena
				Na organ	Na przedsiębiorstwo	
1	-	+	-	0 EUR	0 EUR	-
2	-/+	+	-	0/+ EUR	0/+ EUR	-
3	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++
4	++	+	+	1500* EUR	NA	+++
5	+++	+/-	+	Wywóz = 9300 EUR Przywóz = 7700 EUR	Licencja = 77 EUR	++

Mimo że scenariusz odniesienia nie oznacza żadnych dodatkowych obciążeń administracyjnych, wariant ten należy odrzucić, jeżeli Komisja ma we właściwy sposób odpowiedzieć na wezwanie Rady do usunięcia zidentyfikowanych w przepisach niedociągnięć dotyczących systemu kontroli prekursorów narkotyków oraz na obawy społeczności międzynarodowej.

Środki o charakterze nielegislacyjnym, o ile nie zostaną przyjęte we wszystkich państwach członkowskich, stanowiłyby jedynie częściowe rozwiązanie przedmiotowego problemu. Ponadto nie umożliwią one właściwym organom zatrzymywania lub konfiskowania podczas wywozu lub tranzytu produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę ze

względu na brak jasnej podstawy prawnej w odniesieniu do tych konkretnych towarów. Środki przewidziane w tym wariantcie jedynie w pewnym stopniu zapobiegałyby wykorzystywaniu produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę.

Warianty 3, 4 i 5 zapewniłyby jasne podstawy prawne dla właściwych organów do zatrzymywania lub konfiskowania produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę w przypadku ich wywozu z obszaru celnego Unii lub tranzytu przez ten obszar, jeżeli istnieją uzasadnione podstawy do podejrzeń, że produkty te mają być stosowane do nielegalnej produkcji narkotyków. Warianty te ograniczyłyby krytykę INCB w sprawie niepodejmowania działań przez UE celem nałożenia środków kontroli na te produkty oraz w różnym stopniu zwiększyłyby możliwości zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu tych produktów, ograniczając w ten sposób podaż efedryny i pseudoefedryny dla nielegalnej produkcji metamfetamin.

Wśród tych trzech wariantów wymagających zmian legislacyjnych wariant 3 spowodowałby tylko nieznaczne obciążenie administracyjne; tego samego można się spodziewać w przypadku wariantu 4, podczas gdy wariant 5 doprowadziłby do najwyższego obciążenia administracyjnego zarówno dla właściwych organów, jak i podmiotów gospodarczych. Nawet jeżeli wariant 5 można by uznać za najbardziej skuteczny, ponieważ przewiduje on najbardziej rygorystyczną kontrolę, spowodowałby on wprowadzenie zbyt wielu wymogów w zakresie kontroli, które byłyby nieproporcjonalne do celów leżących u podstaw niniejszej inicjatywy. Wartość dodana wariantu 4 w porównaniu z wariantem 3 polega na tym, że synergia dwóch połączonych środków podnosi skuteczność poszczególnych środków przy ograniczonym dodatkowym obciążeniu administracyjnym, ponieważ system powiadamiania przed wywozem już funkcjonuje, a liczba powiadomień przed wywozem, które mogłyby być wysyłane rocznie przez właściwe organy państw członkowskich jest stosunkowo niewielka. Ponadto powiadomienia przed wywozem są już obowiązkowe w przypadku substancji sklasyfikowanych w kategorii 1, dlatego wydaje się logiczne, żeby były one również obowiązkowe w odniesieniu do produktów zawierających te substancje, takich jak produkty lecznicze zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę.

Wariant 4 wydaje się zatem najlepszy. Przyczyniłby się do skutecznej kontroli, nakładałby tylko jeden dodatkowy wymóg kontrolny i nie powodowałby praktycznie żadnych dodatkowych obciążeń administracyjnych.

7. MONITOROWANIE I OCENA

Komisja przewiduje następujące działania:

- gromadzenie, analiza i przekazywanie rocznych statystyk państw członkowskich dotyczących konfiskat i zatrzymanych wysyłek;
- wsparcie wykonywania zmienionego rozporządzenia z pomocą grupy roboczej ds. prekursorów narkotyków, poprzez aktualizację istniejących wytycznych, narzędzie typu e-learning, dokument zawierający odpowiedzi na często zadawane pytania;
- wdrożenie opracowywanej obecnie bazy danych w celu ułatwienia gromadzenia i analizy danych statystycznych;

- stworzenie szczególnego kodu taryfy celnej w Nomenklaturze Scalonej w dla produktów leczniczych zawierających efedrynę lub pseudoefedrynę;
- organizowanie akcji uświadamiających z udziałem właściwych organów i podmiotów gospodarczych;
- wymiana informacji, w tym na temat tendencji, z rządami państw trzecich.

Komisja mogłaby przystąpić do oceny tych nowych przepisów pięć lat po ich przyjęciu, a celem tej oceny byłoby zbadanie osiągniętych wyników pod kątem wyznaczonych celów i ocena wszelkich skutków poszczególnych wariantów w przyszłości. Komisja mogłaby wówczas przedstawić sprawozdanie z oceny.