



# Zmeny v legislatíve drogových prekurzorov

CHÉMIA 2015

Hotel SOREA Máj, Liptovský Ján

24. september 2015

# Platné EÚ predpisy pre oblasť drogových prekurzorov

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1258/2013, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. **273/2004** o prekurzoroch drog
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1259/2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. **111/2005**, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
- **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1011**, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami, a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 1277/2005
- **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1013**, ktorým sa stanovujú pravidlá vzhľadom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog a nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

## **Národné predpisy upravujúce výkon štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov**

- Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z.
- Vyhláška MH SR č. 380/2005 Z. z., ktorou sa ustanovuje rozsah, forma a termín podávania hlásení prevádzkovateľov o medzinárodnom obchode s určenými látkami a o uvádzaní určených látok na trh v znení vyhlášky č. 12/2011 Z. z.

# Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1258/2013, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

- úprava **definície určenej látky** - vylúčenie lieku s obsahom určenej látky  
Lieky sa nemôžu za žiadnych okolností považovať za určené látky, tzn. ani v prípadoch, ak určená látka, ktorú obsahujú sa z nich dá získať ľahko dostupnými prostriedkami a ekonomicky výhodným spôsobom.
- doplnenie definície **používateľa**, t. j. „konečný užívateľ“ - disponuje určenými látkami kat. 1 na iné účely ako je ich uvedenie na trh (napr. vlastní a spracúva určenú látku, spotrebúva, skladuje, uchováva, plní do kontajnerov, mieša ich, manipuluje s nimi alebo inak používa)
- prevádzkovatelia a používatelia, ktorí disponujú s určenými látkami kat. 1 musia mať vybavené povolenie; dodávky sú možné len medzi držiteľmi povolenia

- zmeny EK kvôli prísnejšej kontrole **acetanhydridu** - na zabránenie jeho zneužívania na nezákonnú výrobu heroínu
- rozdelenie určených látok kat. 2
  - časť A (acetanhydrid)
  - časť B (kyselina fenylactová, kyselina antranilová, piperidín, manganistan draselný)

### Úprava povinnosti registrácie

podkategória 2A - prevádzkovatelia aj používatelia

podkategória 2B - iba prevádzkovatelia

- kat. 1 - povinnosť používateľa mať vybavené povolenie už od účinnosti nariadenia (30. december 2013)
- kat. 2A - povinnosť používateľa mať vybavenú registráciu od 1.7.2015
- dodávky určenej látky kat. 2A sú možné len medzi držiteľmi registrácie

- Zriadenie Európskej databázy drogových prekurzorov
  - zjednodušenie zasielania údajov členských štátov o zachytených a zadržaných zásielkach - spoločné pracovisko
  - vkladanie údajov z FORM D - Ministerstvo hospodárstva SR (súhrnná ročná správa o medzinárodnom obchode s určenými látkami a o uvádzaní určených látok na trh)
  - register prevádzkovateľov a používateľov, ktorí sú držiteľmi povolenia alebo registrácie - ŠUKL
    - EK určila aké údaje sa budú spracovávať a uchovávať v databáze, aby bola zaručená bezpečnosť, dôvernosc a správnosť osobných údajov a aby sa práva dotknutých osôb ochraňovali v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením EP a Rady (ES) č. 45/2001
- Platnosť povolenia používateľov
  - obmedzená na max. 3 roky
  - povinnosť preukazovať, že neprestali spĺňať podmienky za akých im bolo povolenie udelené

- **článok 10** - členské štáty môžu prijať opatrenia potrebné na to, aby sa jeho orgánom umožnilo kontrolovať a monitorovať podozrivé transakcie zahŕňajúce neurčené látky, a to:
  - aby mohli získavať informácie o všetkých objednávkach neurčených látok alebo operáciách súvisiacich s neurčenými látkami
  - aby mohli vstupovať do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy o podozrivých transakciách zahŕňajúcich neurčené látky
  - v prípade potreby zadržať a zaistiť zásielky s cieľom zabrániť použitiu konkrétnych neurčených látok na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok
- úprava číselného znaku KN
  - efedrín 2939 44 00
- do zoznamu určených látok kat. 1 pribudla nová určená látka
  - **alfa-fenylacetoacetonitril (APPAN)**
  - číselný znak KN 2926 90 95
  - číslo CAS 4468-48-8

# Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1259/2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005

- úprava **definície určenej látky** - každá určená látka, ktorá môže byť použitá na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, ale nepatria sem zmesi a prírodné produkty, ktoré obsahujú určené látky zložené takým spôsobom, že určené látky nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, ani lieky, ako sú vymedzené v článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(1)</sup> a veterinárne lieky ako sú vymedzené v článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES <sup>(2)</sup>, okrem liekov a veterinárnych liekov uvedených v prílohe
- dôvod zmeny EK - preukázanie, že lieky s obsahom efedrínu a pseudoefedrínu boli zneužívané na nedovolenú výrobu drog mimo EÚ

<sup>(1)</sup> Smernica EP a rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

<sup>(2)</sup> Smernica EP a rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch



- doplnená nová kategória určených látok - **kat. 4**
  - lieky a veterinárne lieky obsahujúce efedrín alebo jeho soli  
číselný znak KN 3003 40 20, 3004 40 20
  - lieky a veterinárne lieky obsahujúce pseudoefedrín alebo jeho soli  
číselný znak KN 3003 40 30, 3004 40 30
- vývozu takých liekov predchádza vývozné povolenie a predvývozné oznámenie
- príslušné orgány členských štátov majú právomoc uvedené lieky zadržať alebo zhabať pri ich vývoze, dovoze alebo tranzite, ak existujú opodstatnené dôvody na podozrenie, že sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok
- **článok 13** - obsah žiadosti o vývozné povolenie na vývoz určených látok kat. 4

- nariadenie umožňuje príslušným orgánom **zabrániť vstupu neurčených látok na colné územie Únie alebo ich výstupu z neho**, ak existujú dostatočné dôkazy, že tieto látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, zároveň môžu prijať opatrenia nevyhnutné na to, aby mohli kontrolovať a sledovať podozrivé obchodné operácie týkajúce sa neurčených látok:
  - aby mohli získavať informácie o všetkých objednávkach alebo činnostiach súvisiacich s neurčenými látkami
  - aby mohli vstupovať do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy o podozrivých obchodných operáciách týkajúcich sa neurčených látok

# Zákon č. 331/2005 Z. z. a vyhláška MH SR č. 380/2005 Z. z.

- plánovaná novelizácia zákona
  - zosúladenie s uvedenými nariadeniami
  - úpravy, ktoré vyplynuli z potrieb aplikačnej praxe (pozmeniť/doplniť ustanovenia týkajúce sa pôsobnosti orgánov štátnej správy konajúcich vo veciach drogových prekurzorov, pozmeniť/doplniť ustanovenia týkajúce sa ukladania pokút Ministerstvom hospodárstva SR, atď.)
- plánovaná novelizácia vyhlášky
  - v rámci projektu elektronizácie služieb rezortu MH SR bude možné zasielať ročné hlásenia aj elektronicky. Avšak autorizácia elektronického podania bude musieť byť vykonaná zaručeným elektronickým podpisom (ZEP) zodpovedného zástupcu.
  - plánované ukončenie projektu - august 2015; nový termín ukončenia projektu - november 2015

## Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1011

- nariadenie sa uplatňuje **od 1. júla 2015**
- niektoré ustanovenia spoločné pre obidve nariadenia
- v záujme zabezpečenia právnej istoty a jednotného presadzovania ustanovení poupravená definícia pojmu „obchodné priestory“ (budovy spolu s pozemkom, ktoré v každej lokalite prevádzkovateľ používa)
- **Článok 3** - podmienky udelenia povolenia:
  - obsah žiadosti na získanie povolenia (doplnená napr. o telefón, fax, e-mailovú adresu, kontaktné údaje zodpovedného zástupcu)
  - štatút schváleného hospodárskeho subjektu (čl. 5a nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92) - uviesť číslo osvedčenia SHS
- **Článok 5** - podmienky udelenia registrácie

- **články 4 a 6** - vymedzenie, kedy sa povolenie/registrácia nevyžaduje
  - lekárne, výdajne veterinárnych liekov, colné orgány, polícia, ozbrojené sily a úradné laboratória príslušných orgánov a ozbrojené sily - používanie drogových prekurzorov v rozsahu svojich úradných povinností)
- **Článok 9** - informácie požadované na účely monitorovania obchodu:
  - u látok kat. 3 prevádzkovatelia zasielajú informácie len na žiadosť príslušných orgánov (FORM D)
- **Článok 10** - podmienky zostavovania zoznamu krajín určenia vývozu určených látok kategórií 2 a 3:
  - z dôvodu, že v zoznamoch dochádza k častým zmenám, budú tieto zoznamy uverejnené na webovom sídle Komisie, aby sa umožnila ich rýchla aktualizácia
- Zjednodušený postup pri predvývozných oznámeniach a vývozných povoleniach s cieľom zníženia administratívnej záťaže pre obchod s určenými látkami kat. 2, 3 a 4
- Korigendum k delegovanému nariadeniu
  - licencia/povolenie, chybná odvolávka na jeden bod v článku 3

## Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1013

- nariadenie nadobúda **účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku EÚ** (27. júna 2015)
- **Článok 3** - postup udeľovania povolenia
  - žiadosť - písomne alebo elektronicky
  - možnosť zohľadnenia výsledkov prípadných predchádzajúcich posúdení alebo vykonaných auditov zameraných na daného prevádzkovateľa, ktorý žiadosť predkladá a má status schváleného hospodárskeho subjektu (SHS)
- **Článok 6** - následné zmeny
  - písomne alebo elektronicky informuje príslušný orgán do 10 pracovných dní od danej zmeny
- **Článok 7** - platnosť, pozastavenie a zrušenie povolení
  - vrátenie neplatného povolenia do 10 pracovných dní od dátumu uplynutia doby platnosti alebo dátumu zrušenia povolenia
- **Článok 8** - osobitné povolenia
  - články 3 až 7 sa na ne nevzťahujú (lekárne)

- **Článok 10** - informácie požadované na účely monitorovania obchodu
  - písomne alebo elektronicky
  - do 15. februára každého kalendárneho roka
  - zasielanie ročných správ aj vtedy, ak sa v danom roku nevykonali žiadne transakcie
- **Článok 12** - zaznamenanie prevádzkovateľov a používateľov do európskej databázy drogových prekurzorov
  - členský štát zriadi 1 kontaktné miesto (Štátny ústav pre kontrolu liečiv)
  - vkladanie údajov do 30 pracovných dní
- Komisia zabezpečí, aby:
  - elektronický prenos informácií (úplné meno/názov, adresu, číslo povolenia alebo registrácie, štatút platnosti povolenia alebo registrácie a názov a číselný znak KN určených látok) bol bezpečný
  - databáza bola obmedzená a prístupná len pre vymenovaných zástupcov členských štátov a úradníkov Komisie zodpovedných za databázu (využívanie informácií len na účely svojich úradných povinností)
  - uchovávanie informácií v databáze minimálne 3 roky odo dňa skončenia platnosti alebo zrušenia povolenia alebo registrácie

## EU Voluntary Monitoring List of non-scheduled substances

Product Name	CN (2014)	CAS
1-(4-methoxyphenyl)propan-2-one <sup>1</sup>	29145000	122-84-9
1,4-Butanediol	29053925	110-63-4
4-(Methylthio)benzaldehyde	29309099 <b>14</b>	3446-89-7
4-(Methylthio)phenylacetic Acid	29309099	16188-55-9
Allylbenzene	29029000	300-57-2
Benzaldehyde	29122100	100-52-7
Benzyl Chloride	29039990	100-44-7
Benzyl Cyanide	29269095	140-29-4
(1R,2S)-(-)-chloroephedrine;	2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-chloroephedrine;	2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-chloropseudoephedrine;	2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-chloropseudoephedrine;	2939 99 00	771434-80-1
Ethylamine	29211999	75-04-7
Formamide	29241900	75-12-7
Gamma Butyrolactone	29322020	96-48-0
Lithium Aluminium Hydride	28500020	16853-85-3
Methylamine	29211100	74-89-5
Nitroethane	29042000 <b>20</b>	79-24-3
Platinum Oxides	28439090	11129-89-8, 1314-15-4, 12035-82-4
(Red) Phosphorus	28047000	7723-14-0

(1) Synonyms: 4-Methoxy-benzyl methyl ketone, 4-metoxy-BMK, 4-methoxyphenylacetone., 1-(p-methoxyphenyl)-2-propanone, anisic ketone.





**Ďakujem za pozornosť !**

Ing. Jaroslava Gazdíková

Ministerstvo hospodárstva SR

Odbor priemyselného rozvoja a investícií

[gazdikova@mhsr.sk](mailto:gazdikova@mhsr.sk)

02/4854 1801