



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

Europa-Parlamentets og Rådets forordning

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

1. INDKREDSNING AF PROBLEMET

1.1. Hvad er problemet?

Ephedrin og pseudoephedrin er kemiske stoffer, der anvendes til fremstilling af forkølelses- eller allergimedcin. Disse to stoffer er ligeledes de vigtigste prækursorer til fremstilling af metamfetamin. For at undgå, at lovlige handel omdirigeres til ulovlig fremstilling af narkotika, er der blevet fastlagt lovgivningsrammer (både på internationalt plan¹ og i EU²) med det formål at identificere mistænkelige transaktioner. Lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, er imidlertid ikke omfattet af disse rammer. Da ephedrin og pseudoephedrin i lægemidler let kan udskilles (ved hjælp af billigt, selvfabrikeret udstyr og en simpel kemisk proces), omdirigerer narkotikahandlere disse produkter og benytter dem som kilde til prækursorer til ulovlig fremstilling af metamfetamin. Det forhold, at humanmedicinske lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin ikke er omfattet af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 111/2005, der finder anvendelse på handel mellem EU og tredjelande, har betydet, at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ikke har haft mulighed for at opbringe eller beslaglægge disse lægemidler, når de blev udført fra eller var i transit gennem Unionens toldområde, selv om der var stor sandsynlighed for, at de ville blive misbrugt til ulovlig fremstilling af metamfetamin i bestemmelseslandet. Det forventes, at EU lukker smuthullet i den nuværende lovgivning med hensyn til de beføjelser, der tillægges told- og politimyndigheder, der kan opbringe eller beslaglægge ephedrin og pseudoephedrin, men ikke lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin.

Problemets underliggende årsager kan sammenfattes som følger:

- Der er blevet strammet op på kontrolforanstaltningerne for ephedrin og pseudoephedrin (stofferne) globalt. En række lande verden over har endog forbudt import af disse stoffer.
- Narkotikahandlerne er derfor blevet tvunget til at finde alternative kilder til ephedrin og pseudoephedrin til fremstilling af metamfetamin.
- Narkotikahandlerne omdirigerer derfor nu lægemidler, der indeholder disse stoffer, og som ikke er omfattet af strenge kontrolforanstaltninger.
- Som følge af styrkelsen af kontrolforanstaltningerne for disse lægemidler med ephedrin og pseudoephedrin i andre regioner i verden har narkotikahandlerne rettet fokus mod de regioner,

¹ De Forenede Nationers konvention mod ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, tilgængelig på adressen: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² I henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 og til artikel 32 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande.

hvor der er færre foranstaltninger til kontrol af disse lægemidler ved udførsel og i transit, f.eks. EU.

I perioden 2007-2010 var der store forskelle i den mængde af prækursorer til fremstilling af metamfetamin indeholdt i lægemidler med ephedrin og pseudoephedrin, som blev beslaglagt af medlemsstaternes kompetente myndigheder ved grænserne. I 2007 blev der stort set ikke registreret nogen lægemidler ud af de samlede beslaglagte mængder (0,3 mt³ ud af 8 mt). I 2008 og 2009 steg antallet af lægemidler ud af de samlede beslaglagte mængder derimod skarpt (henholdsvis 1,8 mt ud af 3,5 mt og 0,6 mt ud af 1,4 mt). Selv om mængden faldt betydeligt i 2010 (0,1 mt ud af 2,9 mt), er mange medlemsstater og Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler (INCB) bekymret over, at mekanismerne i forordning (EF) nr. 111/2005 til kontrol af lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, ikke er tilstrækkelige.

1.2. Hvem berøres?

- De tredjelande, hvor metamfetaminen fremstilles, og hvor kontrolforanstaltningerne for lægemidler med narkotikaprækursorer ikke er effektive, hvis der ikke er indført tilsvarende foranstaltninger i eksport- og transitlande.
- Fabrikanter og distributører i eller uden for Unionen, som leverer eller handler med lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin.
- Toldmyndighederne og politi- og sundhedsmyndighederne, der som håndhævende myndigheder skal gennemføre lovgivningen om narkotikaprækursorer i de enkelte medlemsstater.

2. ANALYSE UD FRA NÆRHEDSPRINCIPPET

Forordning (EF) nr. 111/2005 er baseret på artikel 207 i TEUF (tidligere artikel 133 i TEF) og fastsætter regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande.

I øjeblikket beslaglægger EU-medlemsstaternes toldmyndigheder lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin på grundlag af den nationale lovgivning på narkotikaområdet eller toldkodeksen, og kontrolforanstaltningerne ved EU's ydre grænser er derfor forskellige. De forsøger endvidere at forhindre den ulovlige anvendelse af disse lægemidler gennem forskellige nationale foranstaltninger, og EU's økonomiske aktører er således underlagt forskellige lovkrav.

3. MÅL

Generelle politikmål

- At bidrage til den globale bekæmpelse af ulovlig fremstilling af narkotika.

Specifikke politikmål

- At bekæmpe ulovlig fremstilling af metamfetamin ved at kontrollere forsyningen af ephedrin/pseudoephedrin indeholdt i lægemidler, der eksporteres, importeres eller er i transit mellem EU og tredjelande, ved at hindre ulovlig anvendelse uden at være til hinder for den lovlige handel med disse lægemidler.
- At opretholde den frie handel med lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin, der anvendes til lovlige formål.

³ Mt = metrisk ton = 1 000 kg.

- At undgå at pålægge de nationale kompetente myndigheder (told-, politi- og sundhedsmyndigheder) og de virksomheder, der handler med lægemidler med ephedrin/pseudoephedrin, uforholdsmæssigt store administrative byrder.

Operationelt mål

At mindske den ulovlige anvendelse af lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin, der er bestemt til ulovlige formål, og fastholde denne udvikling.

4. POLITIKMODELLER

Model 1: Ingen nye lovgivningstiltag (basisscenarie)

Forordning (EF) nr. 111/2005 ændres ikke. I henhold til denne forordning er lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, ikke omfattet af kontrol. Medlemsstaternes myndigheder kan derfor ikke opbringe eller beslaglægge lægemidler, der indføres til eller udføres af Unionens toldområde, på grundlag af EU-lovgivningen, selv om der er sandsynlighed for, at de vil blive misbrugt til ulovlig fremstilling af metamfetamin.

Model 2: Fremsætte anbefalinger til medlemsstaterne om gennemførelse af frivillige foranstaltninger i medlemsstaterne

Kommissionen kunne udarbejde en henstilling, hvori der opstilles en række foranstaltninger til kontrol af lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin. De enkelte medlemsstater kunne herefter frit vælge de foranstaltninger, som de finder relevante.

Model 3: Øge de kompetente myndigheders beføjelser

Lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin kunne omfattes af bestemmelserne i artikel 26 i den gældende forordning (de kompetente myndigheders beføjelser). EU's kompetente myndigheder vil således få mulighed for at stoppe transaktioner med disse lægemidler, hvis der er rimelig grund til at antage, at disse lægemidler kan misbruges til ulovlig fremstilling af narkotika, uanset om der er tale om indførsel, udførsel eller transit.

Model 4: Øge de kompetente myndigheders beføjelser og stille krav om forudgående eksportanmeldelse

De kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne kunne få retshjemmel for at opbringe og beslaglægge lægemidler med ephedrin og pseudoephedrin (som ved politikmodel 3), men derudover hjemmel til at fremsende forudgående eksportanmeldelser for disse lægemidler til bestemmelseslandet via PEN-online (forudgående eksportanmeldelse).

Model 5: Indføre samme kontrolkrav for lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, som for ephedrin og pseudoephedrin

Lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin kunne opføres på listen over registrerede stoffer i kategori 1. De vil således være omfattet af de kontrolkrav, der gælder i dag for registrerede stoffer i kategori 1, herunder ephedrin og pseudoephedrin, dvs. forudgående eksportanmeldelse, eksportgodkendelse, licens osv.

Model 6: Forbyde handel med lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin

Import, eksport og transit af lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin til eller fra eller gennem Unionens toldområde ville ikke længere være tilladt.

Inden muligheden for et handelsforbud overvejes, bør andre kontrolforanstaltninger såsom de foranstaltninger, der er fastlagt i lovgivningen, undersøges nærmere. Disse foranstaltninger er blevet analyseret under model 5.

Model 6 er derfor blevet forkastet uden en nærmere konsekvensanalyse.

5. KONSEKVENSANALYSE

I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder, friheder og principper i Den Europæiske Unions charter om **grundlæggende rettigheder**. Det fastslås navnlig i chartrets artikel 35, at enhver har ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp. At give de kompetente myndigheder beføjelser på lægemiddelområdet som under politikmodel 3, 4 og 5 vil ikke begrænse borgernes adgang til lægemidler.

Der er ikke blevet konstateret **miljøpåvirkninger** i forbindelse med dette spørgsmål.

Det er vanskeligt at vurdere, om det vil få særlige **virksomheder** for SMV'er eller **mikrovirksomheder**, da det under høringen ikke var muligt at indkredse de virksomheder, der specifikt markedsfører lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin. SMV'erne blev imidlertid hørt i forbindelse med høringen af de farmaceutiske foreninger. Det forhold, at de ikke har svaret, bekræfter, at de kun i begrænset omfang er involveret i handelen med lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin eller arbejder for multinationale virksomheder, der er aktive inden for dette segment. Det kunne derfor antages, at SMV'erne ikke ville blive berørt af dette forslag.

Internationale virkninger: Ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer er et globalt problem, der kræver et globalt svar. Indførelsen af strengere kontrolforanstaltninger for lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin på EU-plan vil være i overensstemmelse med de tiltag, der gøres i en række andre lande verden over, og således bidrage til det internationale mål om at øge kontrollen med disse lægemidler.

For så vidt angår politikmodel 3, 4 og 5, er den **administrative byrde for de kompetente myndigheder** blevet kvantificeret ved hjælp af EU's "standardomkostningsmodel" og på grundlag af de data, der er blevet indsamlet under høringen af interessenterne. Den yderligere **administrative byrde for virksomhederne** kunne kun vurderes delvist, da de farmaceutiske foreninger og virksomheder, der deltog i onlinehøringen, ikke indsendte nogen oplysninger, idet de alle var imod lovgivningstiltag.

Politikmodel 1: Ingen nye lovgivningstiltag (basisscenarie)

Effektivitet

De konstaterede svagheder i den nuværende lovgivning vedrørende ulovlig anvendelse af lægemidler med ephedrin og pseudoephedrin vil ikke blive afbødet, og narkotikahandlerne vil således fortsat få mulighed for at omdirigere lægemidler og udskille ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin. **Denne politikmodel vil derfor ikke bidrage til bekæmpelsen af ulovlig fremstilling af metamfetamin ved at begrænse forsyningen af ephedrin og pseudoephedrin indeholdt i lægemidler.**

Den **frie handel** med disse lægemidler til lovlige formål mellem Unionen og tredjelande **vil blive opretholdt.**

Derudover **vil EU også fremover blive kritiseret på internationalt plan** for fortsat at forholde sig "passiv" på trods af gentagne opfordringer fra INCB til at stramme op på kontrolforanstaltningerne i EU's regler for handel med tredjelande.

Virkning

Denne politikmodel indebærer ingen yderligere administrativ byrde på europæisk plan for hverken virksomheder eller nationale kompetente myndigheder. Da omkostningerne ved uændret praksis ikke vil blive ændret, vil de administrative omkostninger også fortsat være de samme.

Politikmodel 2: Fremsætte anbefalinger til medlemsstaterne om gennemførelse af frivillige foranstaltninger

Effektivitet

Denne politikmodel vil ikke sikre en EU-løsning på det identificerede problem. Disse anbefalinger vil imidlertid være retningsgivende for de medlemsstater, der ikke har indført kontrolforanstaltninger, ved gennemførelsen af foranstaltninger på grundlag af god praksis i andre medlemsstater, som allerede har indført foranstaltninger, der har vist sig at være effektive midler til at begrænse forsyningen af ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af narkotika.

Handelen med disse lægemidler mellem Unionen og tredjelande vil ikke blive berørt.

Denne model er ikke i overensstemmelse med FN's resolutioner, hvori alle kontraherende parter i FN-konventionen fra 1988 opfordres til at øge kontrollen med produkter af denne type.

Virkning

Uanset hvilken foranstaltning de måtte vælge at gennemføre, vil den sandsynligvis indebære en vis administrativ byrde på nationalt plan. Den yderligere administrative byrde forbundet med disse nationale foranstaltninger vurderes ikke i nærværende initiativ, da det er uklart, hvilke foranstaltninger medlemsstaterne måtte træffe.

Politikmodel 3: Øge de kompetente myndigheders beføjelser

Effektivitet

Denne politikmodel vil øge mulighederne for at hindre ulovlig anvendelse af disse lægemidler og således begrænse forsyningen af ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin. Da de kompetente myndigheder i medlemsstaterne med denne politikmodel får retshjemmel i lovgivningen om narkotikaprækursorer til at opbringe eller beslaglægge sendinger af lægemidler med ephedrin og pseudoephedrin, vil de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ikke længere være nødsaget til at opbringe eller beslaglægge disse lægemidler på grundlag af eventuelle forskellige nationale bestemmelser.

Handelen med lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, vil ikke blive begrænset.

Denne politikmodel vil mindske INCB's kritik af EU's passivitet med hensyn til indførelse af kontrolforanstaltninger vedrørende disse lægemidler.

Virkning

Der vil således blive foretaget kontrol ved både indførsel, udførsel eller transit i alle medlemsstater på grundlag af risikoanalyse. Da denne kontrol vil indgå i det sædvanlige toldarbejde, hvor risikokriterierne ændrer sig afhængig af udviklingen, forventes den yderligere administrative byrde at blive minimal. For så vidt angår handlerne, anses virkningerne også for at være minimale, da toldkontrol er en del af den normale risiko, de løber, når de handler med varer internationalt.

Politikmodel 4: Øge de kompetente myndigheders beføjelser og stille krav om forudgående eksportanmeldelse

Effektivitet

Denne politikmodel er en udbygning af ovenstående model, og indebærer alle de fordele, der allerede er redegjort for. Anvendelsen af PEN-onlinesystemet vil desuden minimere risikoen for ulovlig anvendelse, da dette system sikrer en systematisk og konsekvent overvågning af

handelen med narkotikaprækursorer globalt. Dette redskab **vil øge mulighederne for at hindre ulovlig anvendelse af lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin**, til ulovlig fremstilling af metamfetamin

INCB, der i sine seneste årsberetninger gentagne gange har opfordret de kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne til at stille krav om forudgående eksportanmeldelse (PEN-online) for lægemidler, **vil rose** Unionen, hvis dette sker.

Der har siden oprettelsen af PEN-online ikke været nogen indberetninger om, at systemet forsinkes eller hindrer handelstransaktioner, hvilket bekræftes af det forhold, at det anvendes af flere og flere lande verden over.

Virkning

Den yderligere administrative byrde, som de kompetente administrative myndigheder vil blive pålagt i forbindelse med deres kontrol i henhold til den ændrede artikel 26, vil blive minimal. Den yderligere administrative byrde, som de kompetente myndigheder vil blive pålagt i forbindelse med fremsendelsen af en forudgående eksportanmeldelse for et stof i kategori 1, beløber sig til 15 EUR i gennemsnit. Den yderligere administrative byrde vil navnlig afhænge af omfanget af den ulovlige handel med disse lægemidler i de enkelte medlemsstater. Det kan i denne forbindelse antages, at denne yderligere administrative byrde er forholdsvis lav, og at de kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan håndtere den, da en lang række medlemsstater allerede har fremsendt disse anmeldelser frivilligt gennem de sidste tre år inden for rammerne af de internationale operationelle initiativer under Prisme-projektet.

Politikmodel 5: Indføre samme kontrolkrav for lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, som for ephedrin og pseudoephedrin

Effektivitet

Denne politikmodel vil i væsentlig grad styrke kontrollen med lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin, der vil blive underlagt de samme kontrolordninger i henhold til lovgivningen om narkotikaprækursorer som de råstoffer, de indeholder.

Denne model vil øge mulighederne for at hindre ulovlig anvendelse og således begrænse forsyningen af ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin.

De krav, der vil være gældende for disse lægemidler, vil ikke stå i et rimeligt forhold til formålet med nærværende initiativ.

Handelen med disse lægemidler mellem Unionen og tredjelande kunne blive begrænset af de øgede krav, som aktørerne skal overholde ved udførsel eller indførsel af disse lægemidler.

Denne politikmodel vil desuden kræve en ændring af samme artikel i forordningen om intern EU-handel med narkotikaprækursorer.

Politikmodellen **vil være i overensstemmelse med Narkotikakommissionens resolution**, hvori Unionen bl.a. opfordres "til at anvende de samme kontrolforanstaltninger for farmaceutiske præparater, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin, som for (rå) kemiske prækursorer i bulk"⁴.

⁴ Resolution E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 – "Strengthening international cooperation and regulatory and institutional frameworks for the control of precursor chemicals used in the illicit manufacture of synthetic drugs" – Styrkelse af det internationale samarbejde og de regulatoriske og institutionelle rammer for kontrollen med kemiske prækursorer, der anvendes til ulovlig fremstilling af syntetisk narkotika.
http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf

Virkning

Der er fire administrative hovedkrav: licens, importgodkendelse, eksportgodkendelse og forudgående anmeldelse af eksport. Den yderligere administrative byrde forbundet med kravet om anvendelse af PEN-online er blevet vurderet under politikmodel 4.

Med hensyn til **licenser** beløber den nuværende administrative byrde for de enkelte kompetente myndigheder for stoffer i kategori 1 sig til 861 EUR pr. år i gennemsnit. Den nuværende administrative byrde for de enkelte kompetente myndigheder ved udstedelse af en licens for disse lægemidler vil være den samme som for alle andre stoffer i kategori 1, nemlig 49 EUR.

Med hensyn til **importgodkendelser** beløber den nuværende administrative byrde for de enkelte kompetente myndigheder for stoffer i kategori 1 sig til 1 236 EUR pr. år i gennemsnit. Den nuværende administrative byrde ved udstedelse af en importgodkendelse er 28 EUR.

Med hensyn til **eksportgodkendelser** beløber den nuværende administrative byrde for de enkelte kompetente myndigheder for stoffer i kategori 1 sig til 995 EUR pr. år i gennemsnit. Den nuværende administrative byrde ved udstedelse af en eksportgodkendelse er 29 EUR.

Den administrative byrde for de enkelte virksomheder forbundet med opnåelse af en licens er 77 EU (konsekvensanalyse udarbejdet af GD ENTR)⁵.

6. SAMMENLIGNING AF POLITIKMODELLER

I følgende tabel angives den enkelte politikmodels effektivitet og omkostningseffektivitet, og den er således et bidrag til analysen af den foretrukne model.

Tabel 1: Sammenligning af politikmodellerne

Politikmodeller	Effektivitet			Omkostningseffektivitet		Overordnet vurdering
	Begrænsning af forsyningen af EPH/PSE i lægemidler ved at hindre ulovlig anvendelse	Fastholdelse af den frie handel med EPH/PSE-lægemidler mellem EU og tredjelande	Overholdelse af FN-resolutioner	Yderligere administrativ byrde		
				Pr. myndighed	Pr. virksomhed	
1	-	+	-	0 EUR	0 EUR	-
2	-/+	+	-	0/+ EUR	0/+ EUR	-
3	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++
4	++	+	+	1 500* EUR	Ikke relevant	+++

⁵ "Administrative costs and administrative burdens imposed by amendments of EU drug precursor legislation" – Administrative omkostninger og administrative byrder forbundet med ændringer af EU's lovgivning om narkotikaprækursorer – endelig rapport, EIM, oktober 2011, side 24.

5	+++	+/-	+	Eksport = 9 300 EUR Import = 7 700 EUR	Licens = 77 EUR	++
---	-----	-----	---	---	--------------------	----

Selv om basisscenariet ikke indebærer yderligere administrative byrder, bør denne politikmodel forkastes, hvis Kommissionen skal imødegå Rådets anmodning om at afhjælpe de identificerede svagheder i kontrolsystemet i lovgivningen om narkotikaprækursorer og de bekymringer, som det internationale samfund har givet udtryk for.

Ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger vil kun løse det identificerede problem delvist, medmindre de vedtages i alle medlemsstaterne. De vil desuden ikke give de kompetente myndigheder mulighed for at opbringe eller beslaglægge lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin, der udføres eller er i transit, da disse specifikke varer ikke er omfattet af et klart retsgrundlag. De påtænkte foranstaltninger under denne politikmodel vil kun til en vis grad hindre ulovlig anvendelse af lægemidler, der indeholder ephedrin og pseudoephedrin.

Politikmodel 3, 4 og 5 vil give alle kompetente myndigheder et klart retsgrundlag til at opbringe og/eller beslaglægge lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin, der udføres eller er i transit gennem Unionens toldområde, hvis der er rimelig grund til at antage, at disse lægemidler er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika. Alle modellerne vil mindske INCB's kritik af EU's passivitet med hensyn til indførelse af kontrolforanstaltninger vedrørende disse lægemidler og øge mulighederne for at hindre ulovlig anvendelse af disse lægemidler og således begrænse forsyningen af ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin, om end i forskellig grad.

Hvis man sammenligner disse tre politikmodeller, der kræver lovændringer, vil politikmodel 3 kun forårsage mindre administrative byrder, hvilket politikmodel 4 antageligvis også vil gøre. Politikmodel 5 vil derimod pålægge både de kompetente myndigheder og de økonomiske aktører de største administrative byrder. Selv om politikmodel 5 kan anses som den mest effektive model, idet den indebærer den strengeste kontrol, synes de høje kontrolkrav ikke at stå i et rimeligt forhold til formålet med nærværende initiativ. Merværdien af politikmodel 4 i forhold til politikmodel 3 ligger i, at synergien mellem de to kombinerede foranstaltninger i denne model øger de enkelte foranstaltningers effektivitet, og den yderligere byrde er begrænset, da systemet med forudgående eksportanmeldelser allerede er godt indkørt, og da de kompetente myndigheder i medlemsstaterne sandsynligvis kun vil skulle fremsende et begrænset antal forudgående eksportanmeldelser. Da forudgående eksportanmeldelser allerede er obligatoriske for registrerede stoffer opført under kategori 1, synes det desuden logisk at stille samme krav til produkter, der indeholder disse stoffer, såsom lægemidler med ephedrin eller pseudoephedrin.

Politikmodel 4 synes således at være den fortrukne model. Den vil sikre en effektiv kontrol, som kun indebærer et enkelt yderligere kontrolkrav, og den yderligere administrative byrde vil være meget begrænset.

7. OVERVÅGNING OG EVALUERING

Kommissionen foreslår følgende tiltag:

- Indsamling, analyse og indberetning af medlemsstaternes årlige statistikker over beslaglæggelser og opbragte forsendelser

- Fremme af gennemførelsen af den ændrede forordning gennem arbejdsgruppen vedrørende narkotikaprækursorer og gennem en ajourføring af de eksisterende retningslinjer, e-læringsværktøjet og dokumentet med ofte stillede spørgsmål
- Etablering af en database, der er ved at blive udviklet i øjeblikket, for at lette indsamling og analyse af statistikker
- Indførelse af en særlig KN-kode i den kombinerede nomenklatur for lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin
- Tilrettelæggelse af oplysningsaktiviteter med inddragelse af de kompetente myndigheder og økonomiske operatører
- Udveksling af oplysninger, herunder om udviklingen, med regeringer i tredjelande.

Kommissionen kan foretage en evaluering af de nye bestemmelser fem år efter vedtagelsen og herunder gennemgå de opnåede resultater set i forhold til de fastlagte mål og vurdere eventuelle konsekvenser for fremtidige politikmodeller. Den kan efterfølgende forelægge en evalueringsrapport.