



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državam

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

POVZETEK OCENE UČINKA

Spremni dokument

k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državam

1. OPREDELITEV PROBLEMA

1.1. Kje je problem?

Efedrin in psevdofedrin sta kemični snovi, ki se uporabljata pri proizvodnji zdravil za prehlad ali alergije. Ti dve snovi sta tudi glavni predhodni sestavini pri proizvodnji metamfetamina. Da bi se preprečilo preusmerjanje z zakonitega trgovanja z njimi v proizvodnjo prepovedanih drog, je bil vzpostavljen poseben regulativni okvir (na mednarodni ravni¹ in v EU²) za prepoznavanje sumljivih poslov. Vendar to ne velja za zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin. Ker je mogoče efedrin in psevdofedrin, ki ju vsebujejo zdravila, enostavno ekstrahirati (z uporabo poceni doma izdelane opreme in z enostavnim kemijskim postopkom), sta zelo privlačna za trgovce s prepovedanimi drog, saj sta vir predhodnih sestavin za nezakonito proizvodnjo metamfetamina. Ker zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin, niso vključena v določbe Uredbe (ES) št. 111/2005, ki se uporablja za trgovino med EU in tretjimi državami, pristojni organi držav članic teh proizvodov ne morejo ustaviti ali zaseči pri izvozu s carinskega območja Unije ali tranzitu čezenj, čeprav je zelo verjetno, da bodo v namembni državi zlorabljeni za nezakonito proizvodnjo metamfetamina. Od EU se pričakuje, da bo odpravila pomanjkljivosti v obstoječi zakonodaji glede pooblastil, dodeljenih carinskim in policijskim organom, ki lahko ustavijo in zasežejo efedrin in psevdofedrin, vendar ne morejo ustaviti in zaseči zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin.

Temeljne dejavnike problema je mogoče povzeti na naslednji način:

- strožji nadzorni ukrepi za efedrin in psevdofedrin (snovi) so bili sprejeti v državah v vseh regijah sveta. Nekaterе države so uvoz teh snovi celo prepovedale;
- zato morajo trgovci iskati nadomestne vire efedrina in psevdofedrina za proizvodnjo metamfetaminov;
- trgovci se tako osredotočajo na zdravila, ki vsebujejo te snovi in za katere ne veljajo strogi nadzorni ukrepi, in
- sprejemanje strožjih nadzornih ukrepov za ta zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin, v drugih regijah sveta. Trgovci se zato osredotočajo na regije, v katerih so nadzorni ukrepi v zvezi z izvozom ali tranzitom teh proizvodov manj strogi, na primer v EU.

¹ Konvencija Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi, ki je na voljo na spletni strani [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf).

² Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 in člen 32 Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 v zvezi z izvajanjem in delovanjem zakonodaje Skupnosti na področju spremljanja in nadziranja trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge.

Od leta 2007 do leta 2010 so pristojni organi držav članic EU na mejah zasegli zelo različno število predhodnih sestavin za metamfetamin, ki se nahajajo v zdravilih, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin. Čeprav je bilo leta 2007 med skupno zaseženo količino le nekaj zdravil (0,3 mt³ od 8 mt), se je delež teh zdravil v skupni količini vseh zaseženih zdravil leta 2008 in leta 2009 zelo povečal (1,8 mt od skupno 3,5 mt oziroma 0,6 mt od skupno 1,4 mt). Čeprav se je delež teh zdravil leta 2010 znatno zmanjšal (0,1 mt od skupno 2,9 mt), imajo številne države članice in Mednarodni svet za nadzor drog pomisleke, da mehanizmi iz Uredbe (ES) št. 111/2005 za nadzor zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, niso ustrezni.

1.2. Koga to zadeva?

- Tretje države, v katerih se proizvajajo metamfetamin in v katerih nadzorni ukrepi za zdravila, ki vsebujejo predhodne sestavine za prepovedane droge, niso učinkoviti, če se hkrati ne izvajajo v izvoznih in tranzitnih državah;
- proizvajalce in distributerje v Uniji ali zunaj nje kot dobavitelje ali trgovce s temi zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, ter
- carinske, policijske in zdravstvene organe kot izvršilne organe, ki so v državah članicah pristojni za izvajanje zakonodaje glede predhodnih sestavin za prepovedane droge.

2. ANALIZA SUBSIDIARNOSTI

Uredba (ES) št. 111/2005 temelji na členu 207 PDEU (prej člen 133 Pogodbe o ES). Ta člen določa pravila za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Unijo in tretjimi državami.

Carinski organi držav članic EU zdaj zasegajo zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, na podlagi nacionalnih zakonov za boj proti prepovedanim drogam ali carinskih zakonikov, zaradi česar se na zunanjih mejah EU izvajajo različni nadzorni ukrepi. Poleg tega poskušajo države članice omejiti preusmerjanje teh zdravil z različnimi nacionalnimi ukrepi, kar pomeni, da za gospodarske subjekte EU veljajo različne zakonske zahteve.

3. CILJI

Splošni cilj politike

- Prispevati k boju proti nezakoniti proizvodnji drog po vsem svetu.

Posebni cilji politike

- Boj proti nezakoniti proizvodnji metamfetamina z nadzorovanjem dobave efedrina/psevdoefedrina, ki ga vsebujejo zdravila, katerih izvoz, uvoz ali tranzit poteka med Unijo in tretjimi državami, tako da se prepreči njihovo preusmerjanje, vendar brez oviranja zakonite trgovine s temi proizvodi;
- ohranjanje prostega pretoka zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, za zakonite namene med Unijo in tretjimi državami;
- preprečevanje nesorazmernega upravnega bremena za pristojne nacionalne organe (carinske, policijske, zdravstvene) ter industrijo, ki sodeluje v trgovini z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Operativni cilj

³ Mt = metrična tona = 1 000 kg.

Doseči in ohraniti trend zmanjševanja obsega poskusov preusmerjanja zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, za uporabo za nezakonite namene.

4. MOŽNE POLITIKE

Možnost 1: brez sprejetja novih zakonodajnih ukrepov (osnovna možnost)

Uredba (ES) št. 111/2005 se ne bo spremenila. V skladu s to uredbo se zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, ne nadzorujejo. Zato organi držav članic na podlagi zakonodaje EU teh proizvodov ne morejo ustaviti ali zaseči ob vstopu v carinsko območje Unije ali izstopu iz njega, čeprav je verjetno, da bodo zlorabljeni za nezakonito proizvodnjo metamfetamina.

Možnost 2: priporočilo državam članicam v zvezi s sprejetjem prostovoljnih ukrepov

Komisija bi pripravila priporočilo s seznamom različnih ukrepov za nadzor zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, s katerega bi lahko vsaka država članica izbrala ukrepe, ki bi se ji zdeli ustrezni.

Možnost 3: zagotovitev večjih pooblastil pristojnih organov

Zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, bi bila zajeta v določbah člena 26 veljavne uredbe (Pooblastila pristojnih organov). To bi pristojnim organom EU omogočilo ustaviti posle, ki vključujejo ta zdravila, če bi ob njihovem izvozu, uvozu ali tranzitu obstajal utemeljeni sum, da bi se lahko ti proizvodi zlorabili za proizvodnjo prepovedanih drog.

Možnost 4: zagotovitev večjih pooblastil pristojnih organov in uvedba uporabe predhodnih uradnih obvestil o izvozu

Pristojni organi držav članic EU bi imeli pravno podlago za ustavitev in zaseg zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin (kot pri možnosti 3), ter pošiljanje predhodnih uradnih obvestil o izvozu teh proizvodov v namembno državo prek spletnega sistema za predhodna uradna obvestila o izvozu (PEN).

Možnost 5: uvedba enakih zahtev glede nadzora, kot veljajo za efedrin in psevdoefedrin, tudi za zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin

Zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, bi bila vključena na seznam snovi s seznama skupine 1. Zato bi zanje veljale enake zahteve glede nadzora, kot veljajo za snovi s seznama skupine 1, vključno z efedrinom in psevdoefedrinom, npr. za predhodno uradno obvestilo o izvozu, odobritev izvoza, licenco itd.

Možnost 6: prepoved trgovine z zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin

V okviru te možnosti uvoz, izvoz in tranzit zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, na carinsko območje Unije, z njega in preko njega ne bi bili več mogoči.

Pred obravnavanjem prepovedi trgovine je treba raziskati druge nadzorne ukrepe, kot so ukrepi, določeni v zakonodaji. Ti ukrepi so bili analizirani v okviru možnosti 5.

Zato je bila možnost 6 zavrnjena brez nadaljnje analize učinkov.

5. OCENA UČINKOV

Ta pobuda upošteva temeljne pravice, svoboščine in načela iz Listine Evropske unije o **temeljnih pravicah**. Zlasti člen 35 Listine o temeljnih pravicah vsakomur priznava pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in pravico do zdravniške oskrbe. Če bi se izvajala ena od možnosti 3, 4 in 5 ter bi se tako pristojnim organom dodelila večja pooblastila za ukrepanje v zvezi z zdravili, se dostop javnosti do zdravil ne bi zmanjšal.

S tem problemom ni mogoče povezati nobenih **vplivov na okolje**.

Težko je opredeliti, ali bo prišlo do posebnih **vplivov na mala in srednje velika podjetja ali mikropodjetja**, ker se med posvetovanji ni bilo mogoče osredotočiti le na podjetja, ki tržijo izrecno zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin. Vendar je bilo posvetovanje z malimi in srednje velikimi podjetji opravljeno v okviru farmacevtskih združenj. Ker ta podjetja niso poslala odgovorov, je jasno, da so v trgovino z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, vključena le v omejenem obsegu, ali da poslovno sodelujejo z večnacionalnimi družbami, ki so aktivne v tem sektorju. Zato je mogoče ugotoviti, da ta predlog ne bi vplival na mala in srednje velika podjetja.

Učinki v mednarodnem okviru: Preusmeritev predhodnih sestavin za prepovedane droge je splošen problem, za obravnavanje katerega je potreben odziv na globalni ravni. Sprejetje strožjih nadzornih ukrepov v zvezi z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, na ravni EU bi bilo skladno s prizadevanji drugih držav na svetu in tako prispevalo k mednarodnemu cilju okrepitve nadzora nad temi proizvodi.

Obseg upravnega bremena za pristojne organe v okviru možnosti 3, 4 in 5 je opredeljen na podlagi evropskega modela standardnih stroškov in podatkov, zbranih na posvetovanjih z zainteresiranimi stranmi. Dodatno **upravno breme za industrijo** je bilo mogoče oceniti le delno, ker združenja farmacevtskih trgovcev in podjetja, ki so poslala odgovore v zvezi s spletnim posvetovanjem, niso predložila nobenih podatkov, pri čemer so bila vsa zadevna združenja in podjetja naklonjena možnosti, da se ne sprejemajo nobeni novi zakonodajni ukrepi.

Možnost 1: brez sprejetja zakonodajnih ukrepov (osnovna možnost)

Učinkovitost

Opredeljena pomanjkljivost veljavne zakonodaje glede preusmerjanja zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, ne bi bila odpravljena in bi trgovcem omogočila, da še naprej trgujejo z zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, in jih uporabljajo za nezakonito proizvodnjo metamfetamina. **Ta možnost zato ne bi prispevala k boju proti nezakoniti proizvodnji metamfetamina tako, da bi se zmanjšal obseg dobave efedrina in psevdoefedrina, ki ju vsebujejo zdravila.**

Prostotrgovinski tok teh proizvodov za uporabo za zakonite namene med Unijo in tretjimi državami **bi se ohranil.**

Poleg tega **bi bila EU na mednarodni ravni še vedno kritizirana**, ker ne bi ukrepala kljub stalnim pozivom Mednarodnega sveta za nadzor drog k okrepitvi nadzora njene zakonodaje glede zunanje trgovine.

Uspešnost

V okviru te možnosti se ne bi na evropski ravni za podjetja ali pristojne nacionalne organe uvedlo nobeno dodatno upravno breme. Ker se „stroški običajnega poslovanja“ ne bi spremenili, bi ostali nespremenjeni tudi upravni stroški.

Možnost 2: priporočilo državam članicam v zvezi s sprejetjem prostovoljnih ukrepov

Učinkovitost

Ta možnost ne zagotavlja odziva EU na opredeljeni problem. Vendar bi se državam članicam, ki niso sprejele nobenih nadzornih ukrepov, v okviru te možnosti priporočilo, da sprejmejo nadzorne ukrepe na podlagi dobre prakse v drugih državah članicah, ki so že sprejele nekatere take ukrepe, pri čemer se je pokazalo, da so učinkoviti pri zmanjševanju obsega dobave efedrina in psevdoefedrina za nezakonito proizvodnjo drog.

To ne bi vplivalo na trgovinski tok teh proizvodov med Unijo in tretjimi državami.

Ta možnost ne bi bila v skladu z resolucijami ZN, ki vse pogodbenice Konvencije ZN iz leta 1988 pozivajo, naj okrepijo nadzor nad to vrsto proizvodov.

Uspešnost

Ne glede na izbiro ukrepa, ki bi ga države članice izvajale, je mogoče predvidevati, da bi se uvedlo novo upravno breme na nacionalni ravni. Dodatno upravno breme zaradi teh nacionalnih ukrepov v sedanji pobudi ni ocenjeno, ker ni jasno, katere ukrepe bi sprejele države članice.

Možnost 3: zagotovitev večjih pooblastil pristojnih organov

Učinkovitost

V okviru te možnosti **bi se zagotovila večja verjetnost, da se prepreči preusmerjanje teh proizvodov, pri čemer bi se zmanjšal obseg dobave efedrina in psevdoefedrina** za nezakonito proizvodnjo metamfetamina. Ker bi se v okviru te možnosti na področju zakonodaje glede predhodnih sestavin za prepovedane droge vzpostavila pravna podlaga za pristojne organe držav članic, v skladu s katero bi bilo mogoče ustaviti ali zaseči pošiljke zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, ukrepanje pristojnih organov držav članic v zvezi z ustavitvijo ali zasegom teh proizvodov ne bi bilo več odvisno od različnih nacionalnih zakonodaj, ki obstajajo.

Trgovinski tok zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, ne bi bil oviran.

Če bi se sprejela ta možnost, bi se zmanjšala intenzivnost kritik Mednarodnega sveta za nadzor drog glede neaktivnosti EU pri uvajanju nadzornih ukrepov za te proizvode.

Uspešnost

Nadzor bi se tako izvajal ob izvozu, uvozu in tranzitu v vseh državah članicah na podlagi analize tveganja. Ker bi bil to del običajnih nalog carinskih služb, pri katerih se merila tveganja razlikujejo glede na trende, se pričakuje zelo majhno dodatno upravno breme. Tudi vpliv na trgovce bi bil zelo majhen, saj je carinski nadzor del običajnega tveganja, ki ga morajo upoštevati pri mednarodni trgovini z blagom.

Možnost 4: zagotovitev večjih pooblastil pristojnih organov in uvedba uporabe predhodnih uradnih obvestil o izvozu

Učinkovitost

Ta možnost je nadgradnja prejšnje možnosti, kar pomeni, da vključuje vse prednosti, navedene zgoraj. Poleg tega bi se tveganje v zvezi s preusmerjanjem zaradi uporabe spletnega sistema PEN zmanjšalo na najmanjšo možno mero, ker ta sistem zagotavlja sistematično in skladno spremljanje svetovne trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge. Zaradi uporabe tega orodja bi se v okviru te možnosti **zagotovila večja verjetnost, da se prepreči preusmerjanje zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin**, v nezakonito proizvodnjo metamfetaminov.

Če bi pristojni organi držav članic uporabljali predhodna uradna obvestila o izvozu (spletni sistem PEN) za zdravila, **bi bilo to sprejemljivo tudi za Mednarodni svet za nadzor drog**, ki je v zadnjih nekaj letih v svojih letnih poročilih Unijo stalno spodbujal k temu.

Spletni sistem PEN ni še nikoli od svoje vzpostavitve upočasnil ali oviral trgovinskih poslov, kar potrjuje dejstvo, da ga uporablja vedno več držav na svetu.

Uspešnost

Dodatno upravno breme za pristojne organe, ki bodo izvajali nadzor, bo v skladu s spremenjenim členom 26 ostalo zelo majhno. Dodatno upravno breme za pristojne organe,

ki pošljejo eno predhodno uradno obvestilo o izvozu snovi skupine 1, znaša povprečno 15 EUR. Dodatno upravno breme bo odvisno predvsem od obsega dovoljene trgovine s temi proizvodi v posamezni državi članici. V zvezi s tem se predvideva, da je to dodatno upravno breme razmeroma majhno in da ga pristojni organi držav članic zmorejo nositi glede na to, da nekaj držav članic prostovoljno pošilja ta obvestila že zadnja tri leta v okviru mednarodnih operativnih pobud v sklopu projekta Prism.

Možnost 5: uvedba enakih zahtev glede nadzora, kot veljajo za efedrin in psevdofedrin, tudi za zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin

Učinkovitost

Z izvajanjem te možnosti bi se znatno okrepil nadzor nad zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin, saj bi veljal za ta zdravila enak sistem nadzora, kot ga zakonodaja v zvezi s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge določa za sestavine, ki jih ta zdravila vsebujejo.

Z izvajanjem te možnosti bi se zagotovila večja verjetnost, da se prepreči preusmerjanje, s čimer bi se zmanjšal obseg dobave efedrina in psevdofedrina za nezakonito proizvodnjo metamfetamina.

Zahteve, ki bi veljale za ta zdravila, bi bile nesorazmerne s ciljem veljavne direktive.

Trgovinski tok teh proizvodov med Unijo in tretjimi državami bi bil lahko oviran zaradi strožjih zahtev, ki bi jih morali izpolniti izvajalci, da bi lahko izvažali ali uvažali te proizvode.

Poleg tega bi se zaradi izvajanja te možnosti spremenil člen z isto vsebino iz Uredbe, ki ureja trgovino s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge znotraj EU.

Ta možnost **bi bila v skladu z Resolucijo Komisije Združenih narodov za droge**, ki med drugim poziva Unijo, „naj za farmacevtske pripravke, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin, uporabi podobne nadzorne ukrepe kot za kemikalije v rinfuzi“⁴.

Uspešnost

Obstajajo štiri glavne upravne zahteve: licenca, odobritev uvoza, odobritev izvoza in predhodna uradna obvestila o izvozu. Dodatno upravno breme, ki bi nastalo zaradi zahteve glede uporabe spletnega sistema PEN, je izračunano v okviru možnosti 4.

Kar zadeva **dodelitev licence**, znaša zdaj upravno breme pristojnega organa za snovi skupine 1 povprečno 861 EUR na leto. Zato bi bilo sedanje upravno breme pristojnega organa, ki dodeli licenco za te snovi, enako kot za katero koli drugo snov skupine 1, tj. 49 EUR.

Kar zadeva **izdajanje dovoljenj za uvoz**, znaša zdaj upravno breme pristojnega organa za snovi skupine 1 povprečno 1 236 EUR na leto. Sedanje upravno breme za izdajo dovoljenja za uvoz znaša 28 EUR.

Kar zadeva **izdajanje dovoljenj za izvoz**, znaša upravno breme pristojnega organa za snovi skupine 1 povprečno 995 EUR na leto. Sedanje upravno breme za izdajo dovoljenja za izvoz znaša 29 EUR.

Upravno breme za podjetje, ki želi pridobiti licenco, znaša 77 EUR (ocena učinka GD ENTR)⁵.

⁴ Resolucija E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 o krepitvi mednarodnega sodelovanja ter regulativnega in institucionalnega okvira za nadzor predhodnih kemikalij, ki se uporabljajo pri prepovedani proizvodnji sintetičnih drog;

http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf.

6. PRIMERJAVA MOŽNOSTI

V naslednji tabeli sta predstavljeni učinkovitost in stroškovna učinkovitost posamezne možnosti, na podlagi katerih je mogoče izvesti delno analizo za določitev prednostne možnosti.

Tabela 1: Primerjava možnosti

Možnosti	Učinkovitost			Stroškovna učinkovitost		Ocena
	Zmanjšanje obsega dobave efedrina / psevdoefedrina, ki ga vsebujejo zdravila, s preprečevanjem njihovega preusmerjanja	Ohranitev prostega pretoka zdravil, ki vsebujejo efedrin / psevdoefedrin, med EU in tretjimi državami	Skladnost z resolucijami ZN	Dodatno upravno breme		
				Za organ	Za industrijo	
1	–	+	–	0 EUR	0 EUR	–
2	–/+	+	–	0/+ EUR	0/+ EUR	–
3	+	+	+	0/+ EUR	0/+ EUR	++
4	++	+	+	1 500* EUR	N. r.	+++
5	+++	+/-	+	Izvoz = 9 300 EUR Uvoz = 7 700 EUR	Licenca = 77 EUR	++

Čeprav osnovni scenarij ne vključuje nobenega dodatnega upravnega bremena, bi morala Komisija to možnost vseeno izključiti iz izbire, če se želi primerno odzvati na poziv Sveta k obravnavanju pomanjkljivosti, opredeljenih v zvezi s sistemom nadzora v zakonodaji glede predhodnih sestavin za prepovedane droge, in na zaskrbljenost, ki jo je izrazila mednarodna skupnost.

⁵ Upravni stroški in upravna obremenitev zaradi sprememb zakonodaje EU v zvezi s predhodnimi sestavinami pri prepovedanih drogah, končno poročilo, EIM, oktober 2011, stran 24.

Nezakonodajni ukrepi bi le delno obravnavali opredeljeni problem, razen če bi jih sprejele vse države članice. Poleg tega pristojni organi zaradi pomanjkanja jasne pravne podlage za te posebne proizvode pri izvozu ali tranzitu ne bi mogli ustaviti ali zaseči zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin. Ukrepi, ki so obravnavani v okviru te možnosti, bi preprečili preusmeritev zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, le do neke mere.

Vsaka od možnosti 3, 4 in 5 bi zagotovila jasno pravno podlago, na podlagi katere bi lahko pristojni organi ustavili in/ali zasegli zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, ob izvozu ali tranzitu prek carinskega območja Unije, kadar bi obstajal utemeljen sum, da so ti proizvodi namenjeni za proizvodnjo prepovedanih drog. Če bi se izvajala katera koli od teh možnosti, bi Mednarodni svet za nadzor drog omilil kritike glede neaktivnosti EU pri uvajanju nadzornih ukrepov za te proizvode, poleg tega pa bi se zagotovila večja verjetnost, da se prepreči preusmerjanje teh proizvodov, zato bi se zmanjšal obseg dobave efedrina in psevdoefedrina za nezakonito proizvodnjo metamfetamina, pri čemer bi bil obseg zmanjšanja odvisen od izbire možnosti.

Pri primerjavi teh treh možnosti, v okviru katerih bi se sprejele zakonodajne spremembe, je mogoče ugotoviti, da bi ob izvajanju možnosti 3 nastalo le manjše dodatno upravno breme; enako se predvideva tudi ob izvajanju možnosti 4, medtem ko bi bilo dodatno upravno breme za pristojne organe in poslovne subjekte ob izvajanju možnosti 5 večje kot pri možnostih 3 in 4. Čeprav bi se lahko možnost 5 obravnavala kot najučinkovitejša, ker bi se v njenem okviru izvajal najstrožji nadzor, bi uvedla preveč zahtev glede nadzora, ki se zdijo nesorazmerne s ciljem te pobude. Dodana vrednost možnosti 4 v primerjavi z možnostjo 3 je, da bi se zaradi sinergije hkratnega izvajanja dveh ukrepov zagotovila večja učinkovitost posameznega ukrepa, pri čemer bi bilo dodatno upravno breme omejeno, saj je sistem za predhodna uradna obvestila o izvozu že vzpostavljen in deluje ter je število predhodnih uradnih obvestil o izvozu, ki bi jih predvidoma na leto poslali pristojni organi držav članic, razmeroma majhno. Ker so predhodna uradna obvestila o izvozu že obvezna za snovi s seznama skupine 1, bi se prav tako zdelo smiselno, da bi bila obvezna tudi za proizvode, ki jih vsebujejo, na primer zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Izbira možnosti 4 se zato zdi prednostna: njeno izvajanje bi zagotovilo učinkovit nadzor, pri čemer bi se uvedla le ena dodatna zahteva glede nadzora in neznatno dodatno upravno breme.

7. SPREMLJANJE IN OCENJEVANJE

Komisija predvideva:

- zbiranje, analizo in poročanje letnih statističnih podatkov držav članic o zaseženih in ustavljenih pošiljkah;
- podporo izvajanju spremenjene Uredbe prek delovne skupine za predhodne sestavine za prepovedane droge ter prek posodobitve veljavnih smernic, orodja za e-učenje in dokumenta s pogostimi vprašanji;
- uporabo zbirke podatkov, ki se zdaj šele vzpostavlja, za lažje zbiranje in analizo statističnih podatkov;
- oblikovanje posebne tarifne oznake v kombinirani nomenklaturi za zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin;
- začetek izvajanja dejavnosti za ozaveščanje, pri katerih sodelujejo pristojni organi in poslovni subjekti;
- izmenjavo informacij, vključno o trendih, z vladami tretjih držav.

Komisija bi lahko ocenila svoje nove določbe pet let po njihovem sprejetju, pri čemer bi pregledala dosežene rezultate glede na cilje in ocenila morebitne učinke prihodnjih možnosti. Nato bi lahko predložila poročilo o oceni.