



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.9.2012  
SWD(2012) 267 final

**ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

*που συνοδεύει το έγγραφο*

**Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

# ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

*που συνοδεύει το έγγραφο*

**Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**

### 1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ

#### 1.1. Ποιο είναι το πρόβλημα;

Η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη είναι χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων κατά του κρυολογήματος ή των αλλεργιών. Οι δύο αυτές ουσίες είναι επίσης οι κύριοι πρόδρομοι για την παρασκευή της μεθαμφεταμίνης. Για να αποφευχθεί η διοχέτευσή τους από το νόμιμο εμπόριο στην παράνομη παραγωγή ναρκωτικών, καταρτίστηκε ειδικό ρυθμιστικό πλαίσιο (τόσο σε διεθνές επίπεδο<sup>1</sup> όσο και στην ΕΕ<sup>2</sup>), ώστε να εντοπίζονται οι ύποπτες συναλλαγές. Ωστόσο, αυτό δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη. Δεδομένου ότι η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη που περιέχονται στα φάρμακα μπορούν εύκολα να ληφθούν (με τη χρήση φθηνού αυτοσχέδιου εξοπλισμού και μέσα από μια απλή χημική διαδικασία), τα προϊόντα αυτά αποτελούν στόχο των εμπόρων ναρκωτικών, ως πηγή πρόδρομων ουσιών για την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης. Το γεγονός ότι τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, που ισχύει για το εμπόριο μεταξύ της ΕΕ και τρίτων χωρών, έχει οδηγήσει σε μια κατάσταση στην οποία οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν μπορούν να σταματούν ή να κατάσχουν τα εν λόγω προϊόντα, όταν τα προϊόντα αυτά εξαγονται ή διέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης, ακόμη και όταν είναι πολύ πιθανό να γίνει κατάχρηση των εν λόγω προϊόντων με σκοπό την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης στη χώρα προορισμού τους. Αναμένεται ότι η ΕΕ θα καλύψει το κενό στην ισχύουσα νομοθεσία όσον αφορά τις αρμοδιότητες που ανατίθενται στις τελωνειακές και αστυνομικές αρχές, οι οποίες μπορούν να σταματούν και να κατάσχουν την εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, αλλά δεν μπορούν να σταματούν και να κατάσχουν φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.

Οι βασικές αιτίες του προβλήματος συνοψίζονται ακολούθως:

- τα μέτρα ελέγχου για την εφεδρίνη και την ψευδοεφεδρίνη (οι ουσίες) έχουν ενισχυθεί παγκοσμίως. Ορισμένες χώρες του κόσμου έχουν προχωρήσει σε βαθμό που να απαγορεύουν τις εισαγωγές των εν λόγω ουσιών.

<sup>1</sup> Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με την παράνομη διακίνηση ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών· διατίθεται στην ακόλουθη ιστοσελίδα: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988\\_CONVENTION\\_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, και άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή και τη λειτουργία της κοινοτικής νομοθεσίας για την παρακολούθηση και τον έλεγχο του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών.

- για τον λόγο αυτό, οι έμποροι ναρκωτικών είναι αναγκασμένοι να αναζητούν εναλλακτικές πηγές εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για την παρασκευή μεθαμφεταμινών·
- ως εκ τούτου, τα φάρμακα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, οι οποίες δεν υπόκεινται σε αυστηρά μέτρα ελέγχου, αποτελούν στόχο για τους εμπόρους ναρκωτικών· και
- η ενίσχυση των μέτρων ελέγχου σε αυτά τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη σε άλλες περιοχές του κόσμου. Τούτο έχει ως αποτέλεσμα να μπαίνουν στο στόχαστρο των εμπόρων ναρκωτικών οι περιοχές με τα λιγότερα μέτρα ελέγχου όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα, όταν εξάγονται ή τελούν υπό διαμετακόμιση, όπως η ΕΕ.

Από το 2007 έως το 2010, οι κατασχέσεις προδρόμων ουσιών μεθαμφεταμίνης που περιέχονται σε φάρμακα, τα οποία περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, από τις αρμόδιες αρχές κρατών μελών της ΕΕ στα σύνορα παρουσίασαν σημαντικές διακυμάνσεις. Ενώ το 2007 δεν καταγράφηκαν σχεδόν καθόλου φάρμακα στις συνολικές ποσότητες που κατασχέθηκαν (0,3 τόνοι<sup>3</sup> σε σύνολο 8 τόνων), το 2008 και το 2009 ο όγκος των φαρμάκων στις συνολικές ποσότητες που κατασχέθηκαν αυξήθηκε απότομα (1,8 τόνοι από 3,5 τόνους και 0,6 τόνοι από 1, τόνους, αντιστοίχως). Παρόλο που ο όγκος αυτός μειώθηκε σημαντικά το 2010 (0,1 τόνοι από 2,9 τόνους), πολλά κράτη μέλη και το Διεθνές Όργανο Ελέγχου των Ναρκωτικών (INCB) εκφράζουν την ανησυχία τους ότι οι μηχανισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 για τον έλεγχο των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη δεν είναι επαρκείς.

## 1.2. Ποιος επηρεάζεται;

- Τρίτες χώρες, στις οποίες παράγεται μεθαμφεταμίνη και των οποίων τα μέτρα ελέγχου για φάρμακα που περιέχουν πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών δεν μπορούν να είναι αποτελεσματικά εάν δεν λαμβάνονται παρόμοια μέτρα στις χώρες εξαγωγής ή διαμετακόμισης·
- Παραγωγοί και διανομείς που είναι εγκατεστημένοι είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης, καθώς και προμηθευτές ή έμποροι των εν λόγω φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη· και
- Οι τελωνειακές αρχές, οι αστυνομικές αρχές και οι αρχές στον τομέα της υγείας, ως αρχές επιβολής του νόμου που ορίζονται σε κάθε κράτος μέλος για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών.

## 2. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑΣ

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 βασίζεται στο άρθρο 207 της ΣΛΕΕ (πρώην άρθρο 133 της συνθήκης ΕΚ). Θεσπίζει κανόνες για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών.

Επί του παρόντος οι τελωνειακές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ κατάσχουν φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη, βάσει της εθνικής νομοθεσίας κατά των ναρκωτικών ή του τελωνειακού κώδικα, με αποτέλεσμα να υπάρχουν διαφορετικά μέτρα ελέγχου στα εξωτερικά σύνορα της ΕΕ. Επιπλέον, προσπαθούν να περιορίσουν τη διοχέτευση των εν λόγω φαρμάκων μέσω διαφορετικών τύπων εθνικών μέτρων, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα οι οικονομικοί φορείς της ΕΕ να είναι αντιμέτωποι με διαφορετικές νομικές απαιτήσεις.

<sup>3</sup> Mt = τόνος = 1000 χιλιόγραμμα.

### 3. ΣΤΟΧΟΙ

#### Γενικοί στόχοι της πολιτικής

- Συμβολή στην παγκόσμια καταπολέμηση της παράνομης παρασκευής ναρκωτικών.

#### Ειδικοί στόχοι πολιτικής

- Καταπολέμηση της παράνομης παρασκευής μεθαμφεταμίνης, με τον έλεγχο της παροχής εφεδρίνης/ψευδοεφεδρίνης που περιέχεται στα φάρμακα τα οποία εξάγονται, εισάγονται ή διέρχονται μέσω της Ένωσης και τρίτων χωρών, με την αποφυγή της διοχέτευσής τους, χωρίς να παρεμποδίζεται παράλληλα το νόμιμο εμπόριο των εν λόγω προϊόντων.
- Διατήρηση της ελεύθερης ροής των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη για νόμιμους σκοπούς μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών.
- Αποφυγή του δυσανάλογου διοικητικού φόρτου για τις αρμόδιες εθνικές αρχές (τελωνεία, αστυνομία, υγεία) και για τη βιομηχανία που ασχολείται με το εμπόριο φαρμάκων τα οποία περιέχουν εφεδρίνη/ψευδοεφεδρίνη.

#### Επιχειρησιακός στόχος

Να επιτευχθεί και να διατηρηθεί μια πτωτική τάση των προσπαθειών διοχέτευσης φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη, τα οποία προορίζονται για παράνομους σκοπούς.

### 4. ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

#### Επιλογή 1: Μη λήψη νέων νομοθετικών μέτρων (βασικό σενάριο)

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 δεν θα τροποποιηθεί. Δυνάμει του εν λόγω κανονισμού τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη δεν ελέγχονται. Ως εκ τούτου, οι αρχές των κρατών μελών δεν μπορούν να σταματούν ή να κατάσχουν τα εν λόγω προϊόντα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, όταν τα προϊόντα αυτά εισέρχονται ή εξέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης, ακόμη και όταν είναι πολύ πιθανό να γίνει κατάχρηση των εν λόγω προϊόντων με σκοπό την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης.

#### Επιλογή 2: Σύσταση προς τα κράτη μέλη για την εκούσια λήψη μέτρων

Η Επιτροπή θα διατυπώσει σύσταση η οποία θα περιλαμβάνει σειρά μέτρων για τον έλεγχο των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, από την οποία κάθε κράτος μέλος θα μπορεί να επιλέγει κατά το δοκούν.

#### Επιλογή 3: Αύξηση των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών

Τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη καλύπτονται από τις διατάξεις του άρθρου 26 του ισχύοντος κανονισμού (Αρμοδιότητες των αρμόδιων αρχών). Στην περίπτωση αυτή οι αρμόδιες αρχές της ΕΕ θα ήταν σε θέση να σταματούν ή να κατάσχουν συναλλαγές που αφορούν τα εν λόγω φάρμακα, όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι είναι πολύ πιθανό να γίνει κατάχρηση και τα προϊόντα αυτά προορίζονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών, όταν εξάγονται, εισάγονται ή τελούν υπό διαμετακόμιση.

#### Επιλογή 4: Αύξηση των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών και καθιέρωση της χρήσης γνωστοποιήσεων πριν από την εξαγωγή

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ θα πρέπει να διαθέτουν νομική βάση, όχι μόνο για να σταματούν και να κατάσχουν φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη (όπως στην επιλογή 3), αλλά και για την αποστολή γνωστοποιήσεων πριν από την εξαγωγή

για τα εν λόγω προϊόντα στη χώρα προορισμού μέσω PEN σε απευθείας σύνδεση (γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή).

#### **Επιλογή 5: Υποβολή των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη στις ίδιες απαιτήσεις ελέγχου με εκείνες που ισχύουν για την εφεδρίνη και τη ψευδοεφεδρίνη**

Τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη περιλαμβάνονται στον κατάλογο των διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 1. Θα υπόκεινται συνεπώς στις ίδιες απαιτήσεις ελέγχου στις οποίες υπόκεινται επί του παρόντος οι διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 1, όπως η εφεδρίνη και η ψευδοεφεδρίνη: π.χ. γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή, άδεια εξαγωγής, έγκριση, κ.λπ.

#### **Επιλογή 6: Απαγόρευση του εμπορίου φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη**

Στην επιλογή αυτή, δεν θα είναι πλέον δυνατή η εισαγωγή, εξαγωγή και διαμετακόμιση φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη προς, από και μέσω του τελωνειακού εδάφους της Ένωσης.

Πριν από την εξέταση της απαγόρευσης του εμπορίου, θα πρέπει να διερευνηθούν άλλα μέτρα ελέγχου, όπως εκείνα που προβλέπονται από τη νομοθεσία. Τα μέτρα αυτά αποτέλεσαν αντικείμενο ανάλυσης στο πλαίσιο της επιλογής 5.

Ως εκ τούτου, η επιλογή 6 έχει απορριφθεί χωρίς περαιτέρω ανάλυση των επιπτώσεών της.

### **5. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

Η πρωτοβουλία αυτή σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, τις ελευθερίες και τις αρχές που περιέχονται στον Χάρτη των **Θεμελιωδών Δικαιωμάτων** της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συγκεκριμένα, το άρθρο 35 του Χάρτη εγγυάται ότι κάθε πρόσωπο δικαιούται να έχει πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και να απολαύει ιατρικής περίθαλψης. Η εξουσιοδότηση των αρμόδιων αρχών να λάβουν μέτρα όσον αφορά τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο πλαίσιο των επιλογών 3, 4 και 5, δεν θα μειώσει την πρόσβαση στα φάρμακα για το κοινό.

Όσον αφορά το πρόβλημα αυτό, δεν επισημάνθηκαν **περιβαλλοντικές επιπτώσεις**.

Είναι δύσκολο να καθοριστεί αν θα υπάρξουν συγκεκριμένες **επιπτώσεις στις ΜΜΕ ή τις πολύ μικρές επιχειρήσεις**, δεδομένου ότι η διαβούλευση δεν ήταν δυνατό να επικεντρωθεί συγκεκριμένα στην εμπορία φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη. Ωστόσο, ζητήθηκε η γνώμη των ΜΜΕ ως μελών των φαρμακευτικών συλλόγων. Η απουσία απαντήσεων εκ μέρους τους επιβεβαιώνει ότι δεν εμπλέκονται σε μεγάλο βαθμό στο εμπόριο φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη ή εργάζονται για πολυεθνικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε αυτόν τον τομέα. Ως εκ τούτου, θα μπορούσε να υποτεθεί ότι οι ΜΜΕ δεν επηρεάζονται από την εν λόγω πρόταση.

**Διεθνείς επιπτώσεις:** Η διοχέτευση των προδρόμων ουσιών ναρκωτικών είναι ένα παγκόσμιο πρόβλημα που απαιτεί παγκόσμια απάντηση. Η λήψη αυστηρότερων μέτρων ελέγχου όσον αφορά τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη σε επίπεδο ΕΕ θα συμπλήρωνε τις αντίστοιχες προσπάθειες άλλων χωρών του κόσμου, συμβάλλοντας έτσι στον διεθνή στόχο που συνίσταται στην ενίσχυση των ελέγχων στα προϊόντα αυτά.

Για τις επιλογές πολιτικής 3, 4 και 5, ο **διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές** καθορίστηκε με βάση το «τυποποιημένο μοντέλο κόστους» της ΕΕ και με βάση τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από τη διαβούλευση των εμπλεκόμενων φορέων. Ο πρόσθετος **διοικητικός φόρτος για τη βιομηχανία** κατέστη δυνατό να αξιολογηθεί μόνο εν μέρει, δεδομένου ότι οι φαρμακευτικοί σύλλογοι και οι φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες

απάντησαν στη διαβούλευση ηλεκτρονικά δεν παρείχαν στοιχεία διότι είχαν ταχθεί κατά της λήψης νομοθετικών μέτρων.

### **Επιλογή 1: Μη λήψη νέων νομοθετικών μέτρων (βασικό σενάριο)**

#### **Αποτελεσματικότητα**

Οι διαπιστωθείσες αδυναμίες της ισχύουσας νομοθεσίας όσον αφορά τη διοχέτευση φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη θα συνεχίσουν να υφίστανται, με αποτέλεσμα να παραμείνουν τα εν λόγω φάρμακα στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος των εμπόρων, ως πηγές εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης. Ως εκ τούτου, **η επιλογή αυτή δεν θα συμβάλει στην καταπολέμηση της παράνομης παρασκευής μεθαμφεταμίνης με τη μείωση της παροχής εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης που περιέχονται σε φάρμακα.**

**Η ελεύθερη ροή του εμπορίου των εν λόγω προϊόντων για θεμιτούς σκοπούς μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών θα διατηρηθεί.**

Επιπλέον, η **ΕΕ θα συνεχίσει να αποτελεί αντικείμενο επικρίσεων σε διεθνές επίπεδο** για την αδράνειά της παρά τις συνεχείς εκκλήσεις από το INCB για την ενίσχυση του ελέγχου της νομοθεσίας της σε θέματα εξωτερικού εμπορίου.

#### **Αποδοτικότητα**

Η επιλογή αυτή δεν επιβάλλει καμία πρόσθετη διοικητική επιβάρυνση σε ευρωπαϊκό επίπεδο ούτε σε επιχειρήσεις ούτε στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Δεδομένου ότι οι «δαπάνες ομαλής επιχειρηματικής λειτουργίας» θα παραμείνουν αμετάβλητες, οι διοικητικές δαπάνες θα παραμείνουν επίσης αμετάβλητες.

### **Επιλογή 2: Σύσταση προς τα κράτη μέλη για την εκούσια λήψη μέτρων**

#### **Αποτελεσματικότητα**

Η επιλογή αυτή δεν θα **προβλέπει** απάντηση της ΕΕ στο πρόβλημα που εντοπίστηκε. Θα καθοδηγήσει όμως τα κράτη μέλη που δεν έχουν λάβει μέτρα ελέγχου, να θεσπίσουν ορισμένα μέτρα με βάση την ορθή πρακτική που παρατηρείται σε άλλα κράτη μέλη, τα οποία έχουν ήδη λάβει μέτρα που αποδείχτηκαν αποτελεσματικά για τη μείωση της παροχής εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών.

**Η ροή του εμπορίου των εν λόγω προϊόντων μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών δεν θα επηρεαστεί.**

**Η επιλογή αυτή δεν θα συμφωνεί με τα ψηφίσματα των Ηνωμένων Εθνών με τα οποία καλούνται όλα τα συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης του ΟΗΕ του 1988 να ενισχύσουν τον έλεγχο προϊόντων του τύπου αυτού.**

#### **Αποδοτικότητα**

Όποια μέτρα και αν αποφασίσουν να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη, μπορεί κανείς να υποθέσει ότι αυτό θα συνεπάγεται κάποιο διοικητικό φόρτο σε εθνικό επίπεδο. Ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος που συνεπάγονται τα εν λόγω εθνικά μέτρα δεν αξιολογείται στο πλαίσιο της παρούσας πρωτοβουλίας, δεδομένου ότι είναι ασαφές ποια μέτρα μπορεί να λάβουν τα κράτη μέλη.

### **Επιλογή 3: Αύξηση των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών**

#### **Αποτελεσματικότητα**

Η επιλογή αυτή θα **αυξήσει τις πιθανότητες πρόληψης της διοχέτευσης των εν λόγω προϊόντων, με αποτέλεσμα τη μείωση της προσφοράς εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για**

την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης. Δεδομένου ότι η επιλογή αυτή θα δημιουργήσει στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί προδρόμων ουσιών ναρκωτικών μια νομική βάση για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να σταματούν ή να κατάσχουν φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δεν θα πρέπει πλέον να βασίζονται σε διαφορετικές εθνικές νομοθεσίες, εφόσον υφίστανται, για να σταματούν ή να κατάσχουν τα προϊόντα αυτά.

**Η ελεύθερη ροή των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη δεν θα παρεμποδιστεί.**

**Θα μειώσει τις επικρίσεις που διατυπώθηκαν από το INCB** όσον αφορά την έλλειψη δράσης της ΕΕ για την επιβολή μέτρων ελέγχου στα προϊόντα αυτά.

#### **Αποδοτικότητα**

Οι έλεγχοι θα διενεργούνται συνεπώς τόσο κατά την εξαγωγή/εισαγωγή όσο και κατά τη διαμετακόμιση σε όλα τα κράτη μέλη, με βάση ανάλυση κινδύνου. Δεδομένου ότι αυτό θα αποτελεί μέρος της συνήθους εργασίας των τελωνείων, όπου τα κριτήρια κινδύνου ποικίλλουν ανάλογα με τις τάσεις, ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος αναμένεται να είναι ελάχιστος. Όσον αφορά τους εμπόρους, δεδομένου ότι οι τελωνειακοί έλεγχοι αποτελούν μέρος του συνήθους κινδύνου στις εμπορευματικές συναλλαγές διεθνώς, οι επιπτώσεις θεωρούνται επίσης ελάχιστες.

**Επιλογή 4: Αύξηση των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών και καθιέρωση της χρήσης γνωστοποιήσεων πριν από την εξαγωγή**

#### **Αποτελεσματικότητα**

Η επιλογή αυτή βασίζεται στην προηγούμενη και με τον τρόπο αυτό διατηρούνται όλα τα οφέλη που έχουν ήδη επισημανθεί. Επιπλέον, η χρήση του συστήματος PEN (γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή) σε απευθείας σύνδεση θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο διοχέτευσης, δεδομένου ότι το σύστημα αυτό διασφαλίζει τη συστηματική και συνεπή παρακολούθηση του εμπορίου προδρόμων ουσιών ναρκωτικών παγκοσμίως. Χάρη στο εν λόγω εργαλείο, η επιλογή αυτή **θα ενισχύσει τις πιθανότητες για την πρόληψη της διοχέτευσης φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη για την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης.**

Η χρήση γνωστοποιήσεων πριν από την εξαγωγή (PEN σε απευθείας σύνδεση) για τα φάρμακα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών **θα επικροτηθεί από το INCB** το οποίο, μέσω των ετήσιων εκθέσεων του, κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών έχει επανειλημμένα ενθαρρύνει την Ένωση να το πράξει.

Από τότε που δημιουργήθηκε **το σύστημα PEN σε απευθείας σύνδεση δεν έχει διαπιστωθεί ότι επιβραδύνει ή παρεμποδίζει τις εμπορικές συναλλαγές**, όπως επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι χρησιμοποιείται από όλο και περισσότερες χώρες στον κόσμο.

#### **Αποδοτικότητα**

Ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος για τις αρμόδιες αρχές σε σχέση με τους ελέγχους που θα διενεργούν, σύμφωνα με το τροποποιημένο άρθρο 26, θα παραμείνει ελάχιστος. Η μέση πρόσθετη διοικητική επιβάρυνση για τις αρμόδιες αρχές, όσον αφορά την αποστολή γνωστοποίησης πριν από την εξαγωγή για ουσία της κατηγορίας 1 ανέρχεται σε 15 ευρώ. Ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος θα εξαρτηθεί κυρίως από τον όγκο του νόμιμου εμπορίου των εν λόγω προϊόντων σε κάθε κράτος μέλος. Από την άποψη αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι ο εν λόγω πρόσθετος διοικητικός φόρτος είναι σχετικά χαμηλός και ότι μπορεί να αναληφθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, δεδομένου ότι πολλά κράτη μέλη έχουν ήδη

αποστέλλει εκουσίως την τελευταία τριετία γνωστοποιήσεις πριν από την εξαγωγή κατά τη διάρκεια των διεθνών επιχειρησιακών πρωτοβουλιών στο πλαίσιο του σχεδίου Prism.

**Επιλογή 5: Υποβολή των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη στις ίδιες απαιτήσεις ελέγχου με εκείνες που ισχύουν για την εφεδρίνη και τη ψευδοεφεδρίνη**

#### **Αποτελεσματικότητα**

Η επιλογή αυτή θα ενισχύσει σημαντικά τους ελέγχους στα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη, τα οποία θα υποβάλλονται στο ίδιο καθεστώς ελέγχου που επιβάλλεται από τη νομοθεσία για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών στις πρώτες ύλες που περιέχουν.

**Η επιλογή αυτή θα αυξήσει τις πιθανότητες πρόληψης της διοχέτευσης, με αποτέλεσμα τη μείωση της προσφοράς εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης.**

Οι απαιτήσεις που θα ισχύουν για τα εν λόγω φάρμακα θα είναι δυσανάλογες σε σχέση με τον στόχο που επιδιώκει η παρούσα πρωτοβουλία.

**Η ροή του εμπορίου των προϊόντων αυτών μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών ενδέχεται να παρεμποδιστεί από τις αυξημένες απαιτήσεις με τις οποίες οι φορείς θα είναι υποχρεωμένοι να συμμορφώνονται με σκοπό την εξαγωγή ή την εισαγωγή των προϊόντων αυτών.**

Επιπλέον, η επιλογή αυτή θα σήμαινε την τροποποίηση του ίδιου άρθρου του κανονισμού που διέπει το ενδοκοινοτικό εμπόριο των πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών.

Η επιλογή αυτή **θα είναι σύμφωνη με το ψήφισμα του CND** το οποίο καλεί, μεταξύ άλλων, την Ένωση «να εφαρμόσει παρόμοια μέτρα ελέγχου για τα φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη, όπως εκείνα που εφαρμόζονται στις χύμα (πρώτες) πρόδρομες χημικές ουσίες»<sup>4</sup>.

#### **Αποδοτικότητα**

Υπάρχουν τέσσερις βασικές διοικητικές απαιτήσεις: έγκριση, άδεια εισαγωγής, άδεια εξαγωγής και γνωστοποιήσεις πριν από την εξαγωγή. Ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος που απορρέει από την απαίτηση του συστήματος PEN-σε απευθείας σύνδεση έχει υπολογιστεί στο πλαίσιο της επιλογής 4.

Όσον αφορά τη **χορήγηση εγκρίσεων**, η σημερινή μέση διοικητική επιβάρυνση ανά αρμόδια αρχή για τις ουσίες της κατηγορίας 1 ανέρχεται σε 861 ευρώ ετησίως. Ως εκ τούτου, η σημερινή διοικητική επιβάρυνση ανά αρμόδια αρχή για την έκδοση έγκρισης για τα προϊόντα αυτά θα είναι η ίδια όπως και για κάθε άλλη ουσία της κατηγορίας 1, δηλ. 49 ευρώ.

Όσον αφορά τις **άδειες εισαγωγής**, η σημερινή μέση διοικητική επιβάρυνση ανά αρμόδια αρχή για τις ουσίες της κατηγορίας 1 ανέρχεται σε 1236 ευρώ ετησίως. Η σημερινή διοικητική επιβάρυνση για τη χορήγηση άδειας εισαγωγής ανέρχεται σε 28 ευρώ.

Όσον αφορά τις **άδειες εξαγωγής**, η μέση διοικητική επιβάρυνση ανά αρμόδια αρχή για τις ουσίες της κατηγορίας 1 ανέρχεται σε 995 ευρώ ετησίως. Η σημερινή διοικητική επιβάρυνση για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής ανέρχεται σε 29 ευρώ.

<sup>4</sup> Ψήφισμα του E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 με θέμα «Ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας και του κανονιστικού και θεσμικού πλαισίου για τον έλεγχο των προδρόμων χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παράνομη παρασκευή συνθετικών ναρκωτικών».  
[http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54\\_8e1.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf)



Η διοικητική επιβάρυνση ανά εταιρεία για την απόκτηση έγκρισης είναι 77 ευρώ (εκτίμηση επιπτώσεων της ΓΔ ENTR)<sup>5</sup>.

## 6. ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ

Ο ακόλουθος πίνακας δείχνει την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα κάθε επιλογής ως προς το κόστος της, συμβάλλοντας έτσι στην ανάλυση της πλέον προτιμώμενης επιλογής.

**Πίνακας 1: Σύγκριση των επιλογών**

Επιλογές	Αποτελεσματικότητα			Αποδοτικότητα από άποψη κόστους		Συνολική αξιολόγηση
	Μείωση της προσφοράς εφεδρίνης/ψευδοεφεδρίνης σε φάρμακα με την πρόληψη της διοχέτευσής τους	Διατήρηση της ελεύθερης ροής των φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών	Τήρηση των ψηφισμάτων των ΗΕ	Πρόσθετη διοικητική επιβάρυνση		
				Ανά αρχή	Ανά κλάδο	
1	-	+	-	€ 0	€ 0	-
2	-/+	+	-	€ 0/+	€ 0/+	-
3	+	+	+	€ 0/+	€ 0/+	++
4	++	+	+	€ 1500*	Άνευ αντικειμένου	+++
5	+++	+/-	+	Εξαγωγές = 9300 € Εισαγωγές = 7700 €	Έγκριση = 77 €	++

<sup>5</sup> Διοικητικές δαπάνες και διοικητικές επιβαρύνσεις που επιβάλλονται με τις τροποποιήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών, Τελική Έκθεση, EIM, Οκτώβριος 2011, σελ. 24.

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ακόμα κι αν το βασικό σενάριο δεν συνεπάγεται πρόσθετη διοικητική επιβάρυνση, η επιλογή αυτή θα πρέπει να αποκλειστεί, εφόσον η Επιτροπή οφείλει να ανταποκριθεί κατάλληλα στο αίτημα του Συμβουλίου να εξεταστούν οι αδυναμίες που εντοπίστηκαν στο σύστημα ελέγχου που προβλέπεται από τη νομοθεσία για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών, αλλά και στις ανησυχίες που εξέφρασε η διεθνής κοινότητα.

Μέσω μη νομοθετικών μέτρων το πρόβλημα που εντοπίστηκε θα επιλυόταν μόνο εν μέρει, εκτός κι αν ληφθούν μέτρα σε όλα τα κράτη μέλη. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές δεν θα έχουν τη δυνατότητα να σταματούν ή να κατάσχουν, κατά την εξαγωγή ή τη διαμετακόμιση, φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη, λόγω της έλλειψης σαφούς νομικής βάσης για τα εν λόγω συγκεκριμένα εμπορεύματα. Τα μέτρα που προβλέπονται στο πλαίσιο αυτής της επιλογής θα συνέβαλαν μόνο ως ένα βαθμό στην πρόληψη της διοχέτευσης φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη.

Οι επιλογές 3, 4 και 5 παρέχουν σαφή νομική βάση για τις αρμόδιες αρχές ώστε να σταματούν και/ή να κατάσχουν φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη κατά την εξαγωγή από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης ή όταν διέρχονται από αυτό, όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι τα προϊόντα αυτά προορίζονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών. Αμβλύνουν τις επικρίσεις που διατυπώθηκαν από το INCB σχετικά με την έλλειψη δράσης της ΕΕ για την επιβολή μέτρων ελέγχου των εν λόγω προϊόντων και θα αυξήσουν τις πιθανότητες για την πρόληψη της διοχέτευσης των εν λόγω προϊόντων, με αποτέλεσμα, αν και σε διαφορετικό βαθμό, τη μείωση της προσφοράς εφεδρίνης και ψευδοεφεδρίνης για την παράνομη παρασκευή μεθαμφεταμίνης.

Κατά τη σύγκριση των τριών αυτών επιλογών που απαιτούν νομοθετικές τροποποιήσεις, η επιλογή 3 θα προκαλέσει μικρό μόνο διοικητικό φόρτο· το ίδιο μπορεί να αναμένεται για την επιλογή 4, ενώ η επιλογή 5 θα επιβάλει τον μεγαλύτερο διοικητικό φόρτο τόσο για τις αρμόδιες αρχές όσο και για τους οικονομικούς φορείς. Ακόμα κι αν η επιλογή 5 θα μπορούσε να θεωρηθεί η πιο αποτελεσματική με την εφαρμογή των αυστηρότερων ελέγχων, θα επέβαλε τόσο πολλές απαιτήσεις ελέγχου που θα ήταν δυσανάλογες προς τον επιδιωκόμενο από την παρούσα πρωτοβουλία στόχο. Η προστιθέμενη αξία που προκύπτει από την επιλογή 4, σε σύγκριση με την επιλογή 3 είναι ότι, στο πλαίσιο αυτής της επιλογής, η συνέργεια δύο συνδυασμένων μέτρων αυξάνει την αποτελεσματικότητα εκάστου εξ αυτών, με περιορισμένο πρόσθετο βάρος, δεδομένου ότι το σύστημα γνωστοποίησης πριν από την εξαγωγή υφίσταται ήδη και ότι ο αριθμός των γνωστοποιήσεων πριν από την εξαγωγή που θα μπορούσαν, σύμφωνα με όλες τις ενδείξεις, να αποστέλλονται ετησίως από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι σχετικά μικρός. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι γνωστοποιήσεις πριν από την εξαγωγή είναι ήδη υποχρεωτικές για τις διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 1, θα ήταν εύλογο να καταστούν υποχρεωτικές και για τα προϊόντα που τις περιέχουν, όπως τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.

Η επιλογή 4 θα ήταν συνεπώς η πλέον κατάλληλη: παρέχει αποτελεσματικό έλεγχο, επιβάλλει μόνο μία επιπλέον απαίτηση ελέγχου και δεν δημιουργεί σχεδόν καθόλου πρόσθετο διοικητικό φόρτο.

## 7. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η Επιτροπή προβλέπει τα ακόλουθα:

- Συλλογή, ανάλυση και αναφορά των ετήσιων στατιστικών στοιχείων των κρατών μελών σχετικά με τις αποστολές που έχουν κατασχέσει και σταματήσει.

- Στήριξη της εφαρμογής του τροποποιημένου κανονισμού, μέσω της ομάδας εργασίας για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών και της επικαιροποίησης των υφιστάμενων κατευθυντήριων γραμμών, του εργαλείου ηλεκτρονική μάθηση, και του εγγράφου συχνών ερωτήσεων.
- Ανάπτυξη μιας βάσης δεδομένων που εκπονείται επί του παρόντος για τη διευκόλυνση της συλλογής και της ανάλυσης των στατιστικών στοιχείων.
- Δημιουργία ειδικού δασμολογικού κωδικού στη συνδυασμένη ονοματολογία για τα φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη.
- Οργάνωση δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης που αφορούν τις αρμόδιες αρχές και τους οικονομικούς φορείς.
- Ανταλλαγή πληροφοριών, κυρίως όσον αφορά τις τάσεις, με τις κυβερνήσεις τρίτων χωρών.

Η Επιτροπή θα μπορούσε να προβεί σε αξιολόγηση των νέων διατάξεων πέντε έτη μετά τη θέσπισή τους, εξετάζοντας τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν όσον αφορά τους στόχους που καθορίστηκαν και την αξιολόγηση των πιθανών συνεπειών μελλοντικών επιλογών. Θα μπορούσε να υποβάλει στη συνέχεια έκθεση αξιολόγησης.