



Βρυξέλλες, 3.12.2025  
SWD(2025) 399 final

**ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
**ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

*που συνοδεύει το έγγραφο*

**Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**  
**για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών και για την**  
**κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 273/2004 και (ΕΚ) αριθ. 111/2005**

{COM(2025) 747 final} - {SEC(2025) 328 final} - {SWD(2025) 397 final} -  
{SWD(2025) 398 final}

## Δελτίο συνοπτικής παρουσίασης

Εκτίμηση των επιπτώσεων πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών

### A. Ανάγκη ανάληψης δράσης

#### Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;

Κατόπιν αξιολόγησης των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 273/2004 και (ΕΚ) αριθ. 111/2005 (στο εξής: κανονισμοί της ΕΕ για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών) εντοπίστηκαν ορισμένες ελλείψεις σε αυτούς. Από τη μία πλευρά, οι πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών εξακολουθούν να είναι διαθέσιμες για την παράνομη παραγωγή ναρκωτικών. Αυτό αφορά όλο και περισσότερο τις πρόδρομες ουσίες νέας γενιάς. Πρόκειται για ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως πρόδρομες ουσίες και δεν έχουν γνωστή νόμιμη χρήση εκτός της έρευνας και της καινοτομίας. Από την άλλη πλευρά, οι οικονομικοί φορείς που ασχολούνται με το νόμιμο εμπόριο των ουσιών, καθώς και οι δημόσιες αρχές, πρέπει να αντιμετωπίσουν περιπτεές επιβαρύνσεις και ανεπάρκειες κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους.

#### Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;

Αυτή η πρωτοβουλία θα πρέπει να μειώσει τη διαθεσιμότητα πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών για την παράνομη παραγωγή ναρκωτικών. Θα πρέπει επίσης να διευκολύνει το νόμιμο εμπόριο και τη χρήση πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών.

#### Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);

Οι δύο κανονισμοί της ΕΕ για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών θέτουν τους κανόνες για το νόμιμο εμπόριο χημικών ουσιών, στην ΕΕ και με τρίτες χώρες, οι οποίες μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στην παράνομη παραγωγή ναρκωτικών. Η παρακολούθηση και ο έλεγχος του εμπορίου μεταξύ της ΕΕ και τρίτων χωρών εμπίπτει σε τομέα πολιτικής στον οποίο η ΕΕ έχει αποκλειστικές αρμοδιότητες και στον οποίο, συνεπώς, δεν εφαρμόζεται η αρχή της επικουρικότητας.

Για την εσωτερική αγορά, τυχόν αλλαγές στο πεδίο εφαρμογής ή τις απαιτήσεις των εν λόγω κανόνων πρέπει να πραγματοποιούνται σε επίπεδο ΕΕ, ώστε να αποφεύγονται: i) η στρέβλωση της αγοράς· ii) η δημιουργία φραγμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων ή iii) η υπονόμηση των προσπαθειών για την πρόληψη της εκτροπής πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών.

### B. Λύσεις

#### Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Εάν όχι, γιατί;

Πέραν του βασικού σεναρίου για καμία δράση, στην εκτίμηση επιπτώσεων προσδιορίζονται τρεις επιλογές πολιτικής.

Με την **επιλογή πολιτικής 1** προτείνονται τεχνικές προσαρμογές για την αντιμετώπιση των προβλημάτων μέσω της παροχής καθοδήγησης σχετικά με τις ουσίες και τα μείγματα, όπως μια βιβλιοθήκη ουσιών. Βάσει συμφωνίας με το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, η προσθήκη ουσιών στους κανονισμούς θα επιταχυνθεί. Οι έλεγχοι των διαβαθμισμένων πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς θα προσαρμοστούν ώστε να επικεντρωθούν στην ανάγκη απόδειξης της νόμιμης χρήσης και να καταστεί δυνατή η χρήση μικρών ποσοτήτων για ερευνητικούς σκοπούς. Όσον αφορά το εξωτερικό εμπόριο, οι κανόνες θα παραμείνουν οι ίδιοι, ώστε οι εισαγωγές να συνεχίσουν να ελέγχονται. Οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων για το εσωτερικό εμπόριο θα απλουστευθούν.

Η **επιλογή πολιτικής 2** συνεπάγεται ολοκληρωμένη επανεξέταση των κανόνων και συγχώνευση των δύο κανονισμών για τις πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών. Οι ουσίες θα υπόκεινται σε καθεστώς ελέγχου με τη χρήση της επείγουσας διαδικασίας επιτροπολογίας. Θα θεσπιστεί νέο καθεστώς για την απαγόρευση ενός μέτρου φάσματος πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς, με εξαιρέσεις εφόσον οι αρχές ειδοποιούνται εκ των προτέρων. Για μεγαλύτερες ποσότητες θα απαιτείται άδεια. Οι υποχρεώσεις των οικονομικών φορέων θα προσαρμοστούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τον κίνδυνο των διαφόρων συναλλαγών, να αποφεύγεται η δημιουργία κενών στο καθεστώς ελέγχου και να μην επιβάλλεται περιττή επιβάρυνση. Οι διαδικασίες θα είναι πλήρως ψηφιοποιημένες.

Η **επιλογή πολιτικής 3** συνίσταται σε ολοκληρωμένη επανεξέταση με μεγαλύτερη εστίαση στους ελέγχους και περιλαμβάνει επίσης τη συγχώνευση των δύο κανονισμών για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών. Θα δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στην πρόληψη της εκτροπής, με αποτέλεσμα να συμπεριληφθεί στο καθεστώς ελέγχου

ευρύτερο φάσμα πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς. Θα αρθεί ένας πιο περιορισμένος αριθμός υποχρεώσεων για τους οικονομικούς φορείς ενώ, ανάλογα με την ουσία, θα θεσπιστούν ορισμένες πρόσθετες υποχρεώσεις. Οι διαδικασίες θα είναι πλήρως ψηφιοποιημένες.

Οι εν λόγω επιλογές πολιτικής θα πλαισιώνονται από δέσμη συνοδευτικών μέτρων που αποσκοπούν στη βελτίωση της εφαρμογής των κανόνων και στην ενίσχυση της ικανότητας επιβολής των χωρών της ΕΕ (π.χ. έλεγχος συμμόρφωσης και συνδρομή όσον αφορά την ικανότητα διεξαγωγής δοκιμών).

Η **προτιμώμενη επιλογή πολιτικής είναι η επιλογή 2**, καθώς αντιμετωπίζει τους κινδύνους των πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς και της εκτροπής χωρίς να παρεμποδίζει το νόμιμο εμπόριο, την καινοτομία και την έρευνα. Η επιλογή πολιτικής 1 θεωρήθηκε ότι έχει πολύ περιορισμένο αντίκτυπο στην επίτευξη των δύο στόχων. Το πεδίο εφαρμογής της επιλογής πολιτικής 3 θεωρήθηκε υπερβολικά ευρύ και το κόστος των σχετικών ελέγχων υπερβολικά υψηλό για να οδηγήσει σε εύλογη ισορροπία κόστους-οφέλους για την επίτευξη των δύο στόχων.

#### **Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;**

Τα ενδιαφερόμενα μέρη του κλάδου εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τα μέτρα στο πλαίσιο της επιλογής 1, αλλά υποστήριξαν περισσότερο τα μέτρα ψηφιοποίησης και μείωσης του φόρτου στο πλαίσιο της επιλογής πολιτικής 2. Εκπρόσωποι του κλάδου εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τους καλύτερους και πιο στοχευμένους ελέγχους των πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς, αλλά τόνισαν την ανάγκη για σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας. Αντιτάχθηκαν σε ορισμένα από τα πρόσθετα μέτρα ελέγχου στο πλαίσιο της επιλογής 3.

Και πάλι, οι χώρες της ΕΕ εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τα μέτρα στο πλαίσιο της επιλογής 1, αλλά προτίμησαν τα κανονιστικά μέτρα στο πλαίσιο της επιλογής 2. Αναμένουν ότι από αυτά θα προκύψει εξοικονόμηση διοικητικών δαπανών. Οι χώρες της ΕΕ εξέφρασαν λιγότερες επικρίσεις όσον αφορά τα αυστηρότερα μέτρα ελέγχου που θα θεσπιστούν στο πλαίσιο της επιλογής 3, αλλά επισήμαναν επίσης ότι η επιλογή 3 ενδέχεται να συνεπάγεται πολύ υψηλό κόστος επιβολής.

#### **Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής**

##### **Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);**

Με βάση την εκτίμηση επιπτώσεων θεωρείται ότι η επιλογή πολιτικής 2 θα οδηγήσει σε σημαντική κάμψη της διακίνησης πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς και άλλων μη διαβαθμισμένων πρόδρομων ουσιών (για δύο έτη με βάση παρόμοια προηγούμενα μέτρα) και σε ένα ισχυρότερο σύστημα ελέγχου της αλυσίδας εφοδιασμού.

Η επιλογή 2 συνεπάγεται επίσης ταχύτερες και αποτελεσματικότερες διαδικασίες που θα είναι πιο εναρμονισμένες και λιγότερο επιρρεπείς σε σφάλματα, χαμηλότερο κόστος συμμόρφωσης για τους οικονομικούς φορείς για την εκπλήρωση συγκεκριμένων υποχρεώσεων και εξάλειψη του κόστους συμμόρφωσης για την εκπλήρωση ορισμένων υποχρεώσεων (το συνολικό ετήσιο κόστος θα μειωθεί κατά 25,27 εκατ. EUR σε σύγκριση με το βασικό σενάριο), ενώ θα μειωθεί επίσης το κόστος ταλαιπωρίας. Ταυτόχρονα, οι δημόσιες αρχές θα επωφεληθούν από αποτελεσματικότερες διαδικασίες που θα μειώσουν το κόστος υποβολής αιτήσεων για χορήγηση άδειας / καταχώρισης κατά 25-50 %, θα το μειώσουν δε στο μηδέν για τις εξαγωγές/εισαγωγές και την ετήσια υποβολή εκθέσεων.

Το κόστος υποβολής αιτήσεων για χορήγηση άδειας και καταχώρισης θα μειωθεί (το επαναλαμβανόμενο κόστος θα μειωθεί κατά περίπου 72 000 EUR/έτος και το εφάπαξ κόστος κατά λίγο περισσότερο από 250 000 EUR), ενώ η ψηφιοποίηση της επαλήθευσης πελατών θα μειώσει το κόστος κατά 17,6 εκατ. EUR/έτος. Το κόστος της άδειας εισαγωγής/εξαγωγής (περίπου 6,4 εκατ. EUR/έτος) και το ετήσιο κόστος υποβολής εκθέσεων (3,2 εκατ. EUR/έτος) θα εξαλειφθούν.

##### **Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);**

Η προτιμώμενη επιλογή συνεπάγεται επένδυση σε νέα υποδομή ΤΠ ύψους 17-26,6 εκατ. EUR και πρόσθετο ετήσιο κόστος για τις χώρες της ΕΕ ύψους περίπου 1,38 εκατ. EUR. Ένα αποθετήριο που θα διαχειρίζεται ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ναρκωτικά θα κοστίζει 1 ισοδύναμο πλήρους απασχόλησης + 182 000 EUR, ενώ οι αρχές των χωρών της ΕΕ θα επιβαρυνθούν με υψηλότερο κόστος επιβολής (+ 30 %) για την πλήρη εφαρμογή των κανόνων στο διαδικτυακό περιβάλλον.

Το διοικητικό κόστος δέουσας επιμέλειας για τους οικονομικούς φορείς που συνδέεται με την απαγόρευση των πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς θα ανέλθει σε 7,7 εκατ. EUR (εφάπαξ), προϋποθέτοντας ότι ο κατάλογος περιέχει 150 ουσίες. Το μέτριο πρόσθετο κόστος εκτιμάται σε + 10 % για τις χώρες της ΕΕ όσον αφορά την

|  |
|--|
| εφαρμογή της απαγόρευσης.  |
| <b>Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις ΜΜΕ και στην ανταγωνιστικότητα;</b>  |
| Η επιλογή πολιτικής 2 θα δώσει τη δυνατότητα στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: ΜΜΕ) να αποκομίσουν τα οφέλη της ψηφιακής εποχής με τον εξορθολογισμό των διαδικασιών και τη μείωση του κόστους ταλαιπωρίας (όπως οι χρόνοι αναμονής για τις άδειες εισαγωγής και εξαγωγής). Θα μειώσει επίσης την επιβάρυνση τόσο για τις ΜΜΕ όσο και για τις μεγαλύτερες εταιρείες. Οι κανόνες για τις πρόδρομες ουσίες νέας γενιάς θα σχεδιαστούν κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να μην παρεμποδίζουν την έρευνα και την καινοτομία. Επομένως, η επιλογή πολιτικής 2 θα έχει επίσης θετικό αντίκτυπο όχι μόνο στην ανταγωνιστικότητα των ΜΜΕ, αλλά και στην οικονομία της ΕΕ στο σύνολό της. |
| <b>Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικητικές αρχές;</b>  |
| Οι χώρες της ΕΕ ενδέχεται να αντιμετωπίσουν κάποιο κόστος προσαρμογής ούτως ώστε να προσαρμοστούν στις νέες διαδικασίες, ιδίως στις διαδικασίες ΤΠ, το οποίο εκτιμάται σε 1,38 εκατ. EUR ετησίως. Θα επωφεληθούν από την κατάργηση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων και από τον εξορθολογισμό των διοικητικών διαδικασιών. Η διαβάθμιση των πρόδρομων ουσιών νέας γενιάς αναμένεται να επιφέρει κάποιο κόστος επιβολής.  |
| <b>Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;</b>  |
| Δεν προσδιορίστηκαν άλλες σημαντικές επιπτώσεις.   |
| <b>Αναλογικότητα;</b>  |
| Η προτιμώμενη επιλογή δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων. Θα καθορίσει σαφώς και θα διευκολύνει τους κανόνες για το νόμιμο εμπόριο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών.   |
| <b>Δ. Παρακολούθηση</b>  |
| <b>Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;</b>   |
| Ο νέος κανονισμός θα αξιολογηθεί 10 έτη μετά την έναρξη εφαρμογής του.   |