



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

**yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan
valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005
muuttamisesta**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

KOMISSIION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTEN ARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta

1. ONGELMAN MÄÄRITTELY

1.1. Ongelman nimeäminen

Efedriini ja pseudoefedriini ovat kemiallisia aineita, joita käytetään flunssa- tai allergialääkkeiden valmistukseen. Nämä kaksi ainetta ovat myös metamfetamiinin valmistuksen tärkeimmät lähtöaineet. Jotta näiden huumausaineiden lähtöaineiden päätyminen huumausaineiden laittomaan valmistukseen voitaisiin estää, on perustettu erityinen sekä kansainvälisellä¹ että EU:n tasolla² toimiva sääntelykehys epäilyttävien liiketoimien tunnistamiseksi. Tällainen valvonta ei kuitenkaan koske efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä. Koska lääkkeiden sisältämä efedriini ja pseudoefedriini voidaan uuttaa helposti (halvoilla kotitekoisilla välineillä yksinkertaisessa kemiallisessa prosessissa), huumausaineiden salakuljettajat pyrkivät pääsemään niihin käsiksi, sillä niistä saadaan metamfetamiinin laittomassa valmistuksessa tarvittavia lähtöaineita. Se, että efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävät ihmislääkkeet on jätetty asetuksen (EY) N:o 111/2005 (joka koskee huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa EU:n ja kolmansien maiden välillä) soveltamisalan ulkopuolelle, on johtanut siihen, etteivät jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voi pysäyttää tai takavarikoida kyseisiä aineita, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, silloinkaan kun on erittäin todennäköistä, että niitä käytettäisiin määräraamassa metamfetamiinin laittomaan valmistukseen. EU:n odotetaan siksi tukkivan nykyisen lainsäädännön porsaanreiän tulli- ja poliisiviranomaisille annetuissa valtuuksissa. Ne voivat nykyisellään pysäyttää ja takavarikoida vain efedriinin ja pseudoefedriinin mutteivät efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä.

Seuraavassa esitetään lyhyesti ongelman keskeiset piirteet:

- efedriinin ja pseudoefedriinin, jäljempänä 'aineet', valvontatoimenpiteitä on kiristetty kaikkialla maailmassa. Joissakin maissa näiden aineiden tuonti on kokonaan kielletty;
- sen vuoksi salakuljettajat etsivät vaihtoehtoisia efedriinin ja pseudoefedriinin lähteitä metamfetamiinin valmistukseen;
- tästä syystä salakuljettajat pyrkivät saamaan haltuunsa näitä aineita sisältäviä lääkkeitä, joita ei valvota tiukasti; ja

¹ *Huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehty Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimus, saatavilla osoitteessa*
[HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/E/conv/1988_convention_en.pdf)

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11. helmikuuta 2004, ja huumausaineiden lähtöaineiden seurantaa ja valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 32 artikla.

– näiden efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaa on tiukennettu muualla maailmassa. Salakuljettajat pyrkivät siksi sellaisille alueille, jossa näiden tuotteiden vientiä ja kauttakulkua valvotaan löysemmin. Sellainen on esimerkiksi EU.

Vuodesta 2007 vuoteen 2010 EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten suorittamissa efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden takavarikoissa metamfetamiinin lähtöaineiden määrät vaihtelivat suuresti. Vuonna 2007 takavarikoissa raportoitiin tuskin lainkaan lääkkeitä (0,3 tonnia³ 8 tonnista), mutta vuosina 2008 ja 2009 lääkkeiden osuus takavarikoituista kokonaismäärästä lisääntyi jyrkästi (1,8 tonnia 3,5 tonnista ja 0,6 tonnia 1,4 tonnista). Vaikka tämä määrä pieneni huomattavasti vuonna 2010 (0,1 tonnia 2,9 tonnista), monet jäsenvaltiot ja kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta (INCB) pelkäävät, etteivät asetuksen (EY) N:o 111/2005 mekanismit ole riittäviä efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaan.

1.2. Kehen toiminta vaikuttaa

– Kolmansiin maihin, joissa metamfetamiinia tuotetaan ja joiden valvontatoimenpiteet huumausaineiden lähtöaineita sisältävien lääkkeiden valvomiseksi eivät toimi, jolleivät vienti- ja kauttakulkumat vastavuoroisesti valvo niitä;

– unioniin tai sen ulkopuolelle sijoittautuneisiin valmistajiin ja jakelijoihin, jotka ovat kyseisten efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden toimittajia tai jotka käyvät niillä kauppaa; ja

– tulli-, poliisi ja terveysviranomaisiin, jotka kussakin jäsenvaltiossa on määrätty panemaan täytäntöön huumausaineiden lähtöaineita koskeva lainsäädäntö.

2. TOISSIJAISSUUSANALYYSI

Asetus (EY) N:o 111/2005 perustuu SEUT-sopimuksen 207 artiklaan (entinen Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 133 artikla). Siinä vahvistetaan yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan seurantaan koskevat säännöt.

EU:n jäsenvaltioiden tulliviranomaiset takavarikoivat nykyisin efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä kansallisten huumausainelakien tai tullikoodeksin perusteella, minkä vuoksi EU:n ulkorajoilla toteutetaan erilaisia valvontatoimia. Tulliviranomaiset yrittävät lisäksi estää näiden lääkkeiden päätymistä laittomaan huumausaineiden valmistukseen erilaisilla kansallisilla toimenpiteillä, mistä aiheutuu erilaisia oikeudellisia vaatimuksia EU:n talouden toimijoille.

3. TAVOITTEET

Yleiset tavoitteet

- Myötävaikuttaa huumausaineiden laittoman valmistuksen torjuntaan maailmanlaajuisesti.

Eriyistavoitteet

- Torjua metamfetamiinin laitonta valmistusta valvomalla lääkkeiden sisältämien efedriinin ja pseudoefedriinin tarjontaa unionin ja kolmansien maiden välisessä viennissä, tuonnissa tai kauttakulussa. Tarkoituksena on estää niiden päätyminen huumausaineiden laittomaan valmistukseen estämättä kuitenkaan niiden laillista kauppaa.

³ Metrijärjestelmän tonni = 1000 kg.

- Säilyttää efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden vapaa liikkuminen laillisiin tarkoituksiin unionin ja kolmansien maiden välillä.
- Välttää kohtuutonta hallintotaakkaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille (tulli, poliisi, terveysviranomaiset) ja teollisuudelle, joka on mukana efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kaupassa.

Toimintatavoite

Saada aikaan, että yritykset toimittaa efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä laittomiin tarkoituksiin vähenevät ja pysyvät vähäisinä.

4. TOIMINTAVAIHTOEHDOT

Vaihtoehto 1: Ei lainsäädäntötoimia (perustasovaihtoehto)

Asetusta (EY) N:o 111/2005 ei muuteta. Tämän asetuksen perusteella efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä ei valvota. Jäsenvaltiot eivät sen vuoksi voi EU:n lainsäädännön perusteella pysäyttää tai takavarikoida kyseisiä tuotteita, kun ne tulevat unionin tullialueelle tai lähtevät sieltä, vaikka niitä todennäköisesti käytettäisiin metamfetamiinin laittomaan valmistukseen.

Vaihtoehto 2: Jäsenvaltioille suositetaan vapaaehtoisia toimenpiteitä

Komissio hyväksyisi suosituksen, jossa lueteltaisiin useita toimenpiteitä efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaan. Jäsenvaltiot voisivat niistä valita haluamansa.

Vaihtoehto 3: Toimivaltaisten viranomaisten valtuuksia lisätään

Efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviin lääkkeisiin sovellettaisiin nykyisen asetuksen 26 artiklaa (Toimivaltaisten viranomaisten toimivaltuudet). Sen ansiosta EU:n toimivaltaiset viranomaiset pystyisivät pysäyttämään kyseisiä lääkkeitä koskevat liiketoimet, jos on perusteltua epäillä tuotteiden olevan tarkoitettu huumausaineiden laittomaan valmistukseen, kun niitä viedään unionista, tuodaan unioniin tai kuljetetaan unionin kautta.

Vaihtoehto 4: Toimivaltaisten viranomaisten valtuuksia lisätään ja otetaan käyttöön vientiä koskevat ennakoilmoitukset

EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oikeusperusta sekä pysäyttää rajoille että takavarikoida efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä (kuten vaihtoehdossa 3) ja myös lähettää kyseisten tuotteiden vientiä koskevat ennakoilmoitukset määrämaahan sähköisesti (PEN On-Line).

Vaihtoehto 5: Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaan aletaan soveltaa samoja vaatimuksia kuin efedriinin ja pseudoefedriinin valvontaan

Efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävät lääkkeet lisättäisiin luokkaan 1 kuuluvien luokiteltujen aiheiden luetteloon. Niiden valvontaan sovellettaisiin siis samoja vaatimuksia kuin luokan 1 luokiteltujen aineiden, kuten efedriinin ja pseudoefedriinin valvontaan. Toisin sanoen niiltä vaadittaisiin esimerkiksi vientiä koskevat ennakoilmoitukset sekä vienti- ja muut luvat.

Vaihtoehto 6: Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kauppa kielletään

Tässä vaihtoehdossa efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä ei saisi enää tuoda unionin tullialueelle, viedä sieltä tai kuljettaa sen kautta.

Ennen kuin kauppa kielletään, olisi tarkasteltava muita, esimerkiksi laissa määrättyjä valvontatoimenpiteitä. Nämä toimenpiteet on analysoitu vaihtoehdossa 5.

Vaihtoehto 6 hylättiin sen vuoksi tarkastelematta sen vaikutuksia enempää.

5. VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Tässä aloitteessa kunnioitetaan Euroopan unionin **perusoikeuskirjan** perusoikeuksia, vapauksia ja periaatteita. Erityisesti perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaan jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa. Kun toimivaltaisille viranomaisille annetaan valtuudet toteuttaa lääkkeitä koskevia toimia, kuten vaihtoehdoissa 3, 4 ja 5, ei tämä heikennä yleisön mahdollisuuksia saada lääkkeitä.

Tähän asiaan ei havaittu liittyvän mitään **ympäristövaikutuksia**.

On vaikea määrittää, olisiko **pk-yrityksiin tai mikroyrityksiin erityisvaikutuksia**, sillä kuulemismenettelyssä ei ollut mahdollista saavuttaa erityisesti efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä markkinoille saattavia yrityksiä. Pk-yrityksiä kuultiin kuitenkin osana lääkealan yhdistyksiä. Koska niiltä ei tullut vastauksia, se merkitsee, etteivät ne juuri ole tekemisissä efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kaupan kanssa tai että ne ovat tällä markkinalla toimivien monikansallisten yhtiöiden alihankkijoita. Sen vuoksi voitiin olettaa, ettei ehdotus vaikuta pk-yrityksiin.

Kansainväliset vaikutukset: Huumausaineiden lähtöaineiden päätyminen laittomiin tarkoituksiin on koko maailman ongelma, joka edellyttää maailmanlaajuisia toimia. Jos EU:ssa valvottaisiin efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä tiukemmin, vastaisi se maailman muiden maiden ponnisteluja ja myötävaikuttaisi kansainvälisiin toimiin kyseisten tuotteiden valvonnan tiukentamiseksi.

Vaihtoehdoissa 3, 4 ja 5 määritettiin **toimivaltaisille viranomaisille koitua hallintotaakka** käyttämällä EU:n standardikustannusmallia ja sidosryhmien kuulemisessa saatuja tietoja. **Teollisuudelle aiheutuvaa ylimääräistä hallintotaakkaa** pystyttiin arvioimaan vain osittain, sillä verkkokyselyyn vastanneet lääkealan ammattiyhdistykset ja lääkeyhtiöt vastustivat lainsäädäntötoimia eivätkä toimittaneet tietoja hallintokustannuksista.

Vaihtoehto 1: Ei lainsäädäntötoimia (perustasovaihtoehto)

Toimivuus

Nykyllä lainsäädännöllä heikkous efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden laittomiin tarkoituksiin päätyminen suhteen pysyisi ennallaan, ja salakuljettajat voisivat edelleen etsiä lääkkeitä efedriinin ja pseudoefedriinin hankkimiseksi laittomaan metamfetamiinin valmistukseen. Sen vuoksi **tämä vaihtoehto ei auttaisi** metamfetamiinin laittoman valmistuksen torjumisessa sitä kautta, että **lääkkeiden sisältämien efedriinin ja pseudoefedriinin tarjonta vähenisi**.

Näiden tuotteiden **vapaa myynti** laillisiin tarkoituksiin unionin ja kolmansien maiden välillä **jatkuisi**.

Lisäksi EU:ta arvosteltaisiin edelleen kansainvälisesti sen ”toimettomuudesta”. Kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta on jatkuvasti vaatinut EU:ta tiukentamaan ulkomaankauppalainsäädäntönsä valvontaa.

Teho

Tässä vaihtoehdossa ei lisätä EU:n tasolla yritysten eikä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hallintotaakkaa. Koska perustasovaihtoehdossa kustannukset pysyvät ennallaan, eivät hallintokulutkaan muutu.

Vaihtoehto 2: Jäsenvaltioille suositetaan vapaaehtoisia toimenpiteitä

Toimivuus

Tämä vaihtoehto ei tarjoa EU:lle mahdollisuutta reagoida yksilöityyn ongelmaan. Se kuitenkin opastaa niitä jäsenvaltioita, joilla ei ole käytössä mitään valvontamekanismia, perustamaan jonkin mekanismin niiden jäsenvaltioiden hyvien käytänteiden pohjalta, joissa valvontaa on. Tällaisen mekanismin on oltava tunnustettu tehokkaaksi efedriinin ja pseudoefedriinin tarjonnan vähentämiseksi huumausaineiden laittomaan valmistukseen.

Tällä vaihtoehdolla ei ole vaikutusta näiden tuotteiden kauppaan unionin ja kolmansien maiden välillä.

Tämä vaihtoehto ei myöskään ole niiden YK:n päätöslauselmien mukainen, joissa kaikkia vuoden 1988 YK:n yleissopimuksen osapuolia kehoitetaan tiukentamaan tämäntyyppisten tuotteiden valvontaa.

Teho

Voidaan olettaa, että mihin tahansa jäsenvaltioiden käyttöön ottamaan toimenpiteeseen liittyy kansallisella tasolla jonkin verran hallintotaakkaa. Tässä aloitteessa ei arvioida näiden kansallisten toimenpiteiden hallinnolle aiheuttamaa lisätaakkaa, koska on epäselvää, mitä toimenpiteitä jäsenvaltiot ottaisivat käyttöön.

Vaihtoehto 3: Toimivaltaisten viranomaisten valtuuksia lisätään

Toimivuus

Tämä vaihtoehto **parantaisi mahdollisuuksia estää kyseisten tuotteiden ja siten efedriinin ja pseudoefedriinin päätymistä** metamfetamiinin laittomaan valmistukseen. Koska tässä vaihtoehdossa huumausaineiden lähtöaineita koskevassa lainsäädännössä vahvistettaisiin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille oikeusperusta pysäyttää tai takavarikoida efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkelähettyksiä, ei jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tarvitse enää turvautua mahdollisiin erilaisiin kansallisiin lakeihin pysäyttääkseen tai takavarikoidakseen näitä tuotteita.

Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kauppa ei kärsisi.

Kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta vähentäisi EU:hun kohdistuvaa arvosteluaan toiminnan puutteesta näiden tuotteiden valvontatoimenpiteiden määräämiseksi.

Teho

Kaikissa jäsenvaltioissa valvottaisiin näiden tuotteiden vientiä, tuontia ja kauttakulkua riskianalyysin perusteella. Koska tämä on osa tullin tavanomaista työtä, jossa riskien arviointi vaihtelee kulloisenkin suuntauksen mukaisesti, oletetaan hallintotaakan lisääntyvän vain vähän. Myös kauppiaisiin kohdistuvan vaikutuksen oletetaan olevan hyvin vähäisen, koska tullitarkastukset ovat osa tavanomaista kansainväliseen kauppaan liittyvää riskiä.

Vaihtoehto 4: Toimivaltaisten viranomaisten valtuuksia lisätään ja otetaan käyttöön vientiä koskevat ennakoilmoitukset

Toimivuus

Tämä vaihtoehto perustuu edelliseen, joten siinä ovat jo kaikki esitetyt hyödyt. Lisäksi sähköisen vientiä koskevan ennakoilmoituksen käyttö pienentää vaaraa siitä, että huumausaineiden lähtöaineita päätyy laittomiin tarkoituksiin, sillä järjestelmä takaa kyseisten aineiden kaupan järjestelmällisen ja yhdenmukaisen seurannan maailmanlaajuisesti. Tämän työkalun ansiosta **tämä vaihtoehto parantaa mahdollisuuksia estää efedriiniä ja**

pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden päätyminen laittomaan metamfetamiinin valmistukseen.

Kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta arvostaisi sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset käyttävät vientiä koskevaa sähköistä ennakoilmoitusta lääkkeille. Lautakunta on vuosikertomuksissaan toistuvasti rohkaissut unionia siihen.

Sähköisen vientiä koskevan ennakoilmoituksen käytön ei ole koskaan sen perustamisesta lähtien **mainittu hidastaneen tai estäneen kauppatoimia**, mitä osoittaa se, että yhä suurempi määrä maailman maita käyttää sitä.

Teho

Toimivaltaisille viranomaisille 26 artiklaan perustuvista valvontatoimista koituva hallintotaakka lisääntyy erittäin vähän. Keskimääräinen lisäkustannus, joka toimivaltaisille viranomaisille koituu yhden vientiä koskevan ennakoilmoituksen lähettamisestä luokan 1 aineelle, on 15 euroa. Hallintotaakan lisääntymisen määrä riippuu pääasiassa näiden tuotteiden laillisen kaupan määrästä kussakin jäsenvaltiossa. Tässä suhteessa voidaan hallintotaakan lisäys olettaa suhteellisen pieneksi, ja jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat sen kestää. Monet jäsenvaltiot ovat lähettäneet näitä ilmoituksia vapaaehtoisesti kolmen viime vuoden ajan kansainvälisten Project Prism -ohjelman aloitteiden yhteydessä.

Vaihtoehto 5: Efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaan aletaan soveltaa samoja vaatimuksia kuin efedriinin ja pseudoefedriinin valvontaan

Toimivuus

Tässä vaihtoehdossa tiukennetaan efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden valvontaa huomattavasti. Näihin tuotteisiin sovellettaisiin samaa valvontajärjestelmää kuin huumausaineiden lähtöaineita koskevassa lainsäädännössä sovelletaan tuotteiden sisältämiin raaka-aineisiin.

Tämä vaihtoehto parantaa mahdollisuuksia estää kyseisten tuotteiden ja siten efedriinin ja pseudoefedriinin päätymistä metamfetamiinin laittomaan valmistukseen.

Näihin lääkkeisiin kohdistettavat vaatimukset olisivat suhteettomia tämän aloitteen tavoitteisiin nähden.

Lisävaatimuksista, jotka toimijoiden olisi täytettävä voidakseen viedä tai tuoda kyseisiä tuotteita, **voisi aiheutua esteitä näiden tuotteiden kaupalle unionin ja kolmansien maiden välillä.**

Tässä vaihtoehdossa olisi lisäksi muutettava samaa artiklaa asetuksessa, jolla säädellään EU:n sisäistä huumausaineiden lähtöaineiden kauppaa.

Tämä vaihtoehto on asiaa koskevan **huumausainetoimikunnan päätöslauselman mukainen**. Päätöslauselmassa kehoitetaan unionia muun muassa soveltamaan efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviin lääkevalmisteisiin samanlaisia valvontatoimenpiteitä kuin lähtöaineina (raaka-aineina) käytettäviin kemikaaleihin⁴.

Teho

Tässä asiassa on neljä hallinnollista vaatimusta: (tuotteita koskeva) lupa, tuontilupa, vientilupa ja vientiä koskevat ennakoilmoitukset. Sähköisestä vientiä koskevasta

⁴ Päätöslauselma E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 on "Strengthening international cooperation and regulatory and institutional frameworks for the control of precursor chemicals used in the illicit manufacture of synthetic drugs".

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

ennakkoluvasta aiheutuva ylimääräinen hallinnollinen taakka on laskettu vaihtoehdon 4 yhteydessä.

Luvista aiheutuu nykyisin kullekin toimivaltaiselle viranomaiselle luokan 1 aineista vuosittain keskimäärin 861 euron hallinnollinen taakka. Näille tuotteille annettavasta luvasta toimivaltaiselle viranomaiselle nykyisin aiheutuva hallinnollinen taakka on sen vuoksi sama kuin mille tahansa luokan 1 aineelle annettavasta luvasta aiheutuva hinta eli 49 euroa.

Tuontiluvista aiheutuu nykyisin kullekin toimivaltaiselle viranomaiselle luokan 1 aineista vuosittain keskimäärin 1 236 euron hallinnollinen taakka. Tuontiluvan antamiseen liittyvä hallinnollinen taakka on nykyisin 28 euroa.

Vientiluvista aiheutuu nykyisin kullekin toimivaltaiselle viranomaiselle luokan 1 aineista vuodessa keskimäärin 995 euron hallinnollinen taakka. Vientiluvan antamiseen liittyvä hallinnollinen taakka on nykyisin 29 euroa.

Hallinnollinen taakka yhtiötä kohti luvan hankkimiseksi on 77 euroa (yritystoiminnan pääosaston vaikutustenarviointi)⁵.

6. VAIHTOEHTOJEN VERTAILU

Seuraavassa taulukossa esitetään kunkin vaihtoehdon toimivuus ja kustannustehokkuus, mikä auttaa suosituimman vaihtoehdon analysoinnissa.

Taulukko 1: Vaihtoehtojen vertailu

Vaihtoehdot	Toimivuus			Kustannustehokkuus	
	Lääkkeiden sisältämän EPH/PSE:n tarjonnan vähentäminen ja niiden päätymisen estäminen laittomiin tarkoituksiin	EPH/PSE-lääkkeiden vapaan liikkumisen ylläpito EU:n ja kolmansien maiden välillä	YK:n päätöslauselmien noudattaminen	Ylimääräiset hallintokustannukset	
				Viranomaista kohti	Teollisuudenalaa kohti
1	-	+	-	0 euroa	0 euroa
2	-/+	+	-	0/+ euroa	0/+ euroa
3	+	+	+	0/+ euroa	0/+ euroa
4	++	+	+	€1500*	NA

⁵ Administrative costs and administrative burdens imposed by amendments of EU drug precursor legislation, loppuraportti, EIM, lokakuu 2011, s. 24.

5	+++	+/-	+	Vienti = 9 300 euroa Tuonti = 7 700 euroa	Lupa = 77 euroa

Vaihtoehto 1 pitäisi unohtaa, jos komission on tarkoitus vastata riittävässä määrin neuvoston pyyntöön, jonka mukaan on puututtava huumausaineiden lähtöaineita koskevassa lainsäädännössä säädetyn valvontajärjestelmän puutteisiin, sekä kansainvälisen yhteisön ilmaisemaan huoleen. Tämä silti, vaikkei perustasovaihtoehtoon liity ylimääräistä hallinnollista taakkaa.

Muut kuin lainsäädännölliset ehdotukset puuttuisivat kyseiseen ongelmaan vain osittain, jollei niitä vahvistettaisi kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi tässä vaihtoehdossa toimivaltaiset viranomaiset eivät voisi pysäyttää tai takavarikoida efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, koska kyseisiä tavaroita koskeva oikeusperusta puuttuu. Tässä vaihtoehdossa harkitut toimenpiteet pystyisivät vain tietyssä määrin estämään efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden päätyminen laittomiin tarkoituksiin.

Vaihtoehtoisissa 3, 4 ja 5 vahvistettaisiin selkeä oikeusperusta, jonka perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat pysäyttää rajoille ja/tai takavarikoida efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä, kun niitä viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, jos on perusteltua epäillä tuotteiden olevan tarkoitettu huumausaineiden laittomaan valmistukseen. Kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta vähentäisi EU:hun kohdistuvaa arvosteluaan toiminnan puutteesta näiden tuotteiden valvontatoimenpiteiden määrittämiseksi, ja kaikki vaihtoehdot parantaisivat mahdollisuuksia estää kyseisten tuotteiden ja siten efedriinin ja pseudoefedriinin päätymistä metamfetamiinin laittomaan valmistukseen, vaikkakin vaihtelevassa määrin.

Kun verrataan näitä kolmea vaihtoehtoa, joissa lainsäädäntöä muutetaan, voidaan todeta, että vaihtoehdosta 3 aiheutuisi vain vähän hallinnollista taakkaa; samaa voidaan odottaa vaihtoehdosta 4, kun taas vaihtoehdosta 5 aiheutuisi sekä toimivaltaisille viranomaisille että talouden toimijoille suurin hallinnollinen taakka. Vaikka vaihtoehtoa 5 voitaisiin pitää tehokkaimpana, koska siinä valvonta olisi tiukinta, siinä asetetaan liian paljon valvontavaatimuksia käsiteltävänä olevan aloitteen tavoitteisiin nähden. Vaihtoehdosta 4 koitua lisäarvo (suhteessa vaihtoehtoon 3) johtuisi siitä, että siinä kahden toimenpiteen yhteisvaikutus lisää kunkin yksittäisen toimenpiteen vaikutusta. Ylimääräinen hallintotaakka olisi rajoitettu, koska vientiä koskeva ennakoilmoitusjärjestelmä jo toimii, ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille vuosittain todennäköisesti toimitettavien ennakoilmoitusten määrä on suhteellisen pieni. Koska ennakoilmoitukset jo vaaditaan luokan 1 luokitelluista aineista, olisi lisäksi loogista vaatia ennakoilmoituksia myös niitä sisältäviltä tuotteilta, kuten efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäviltä lääkkeiltä.

Vaihtoehto 4 vaikuttaisi siksi parhaalta. Siinä saataisiin tehokas valvonta, siitä aiheutuisi vain yksi ylimääräinen valvontavaatimus, eikä se juuri lisäisi hallintotaakkaa.

7. SEURANTA JA ARVIOINTI

Komission ajatuksena on, että

- jäsenvaltiot keräävät, analysoivat ja raportoivat vuosittain takavarikoista ja pysäytetyistä lähetyksistä;
- huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä työryhmä tukee muutetun asetuksen täytäntöönpanoa ja voimassa olevia ohjeita, verkko-opiskelutyökalua ja usein esitettyjä kysymyksiä päivitetään;
- tietokanta, jota parhaillaan kehitetään auttamaan tilastotietojen keruussa ja niiden analysoinnissa, otetaan käyttöön;
- yhdistettyyn nimikkeistöön perustetaan erityinen tariffikoodi efedriiniä tai pseudoefedriiniä sisältäville lääkkeille;
- järjestetään tietoisuudenlisäämistöimiä, joissa ovat mukana toimivaltaiset viranomaiset ja talouden toimijat;
- vaihdetaan tietoja muun muassa asiassa esiintyvistä suuntauksista kolmansien maiden hallitusten kanssa.

Komissio voisi arvioida uusia säännöksiä viiden vuoden kuluttua niiden hyväksymisestä. Se tarkastelisi saavutettuja tuloksia vertaamalla niitä asetettuihin tavoitteisiin ja arvioisi tulevien vaihtoehtojen mahdollisia vaikutuksia. Se antaisi sitten kertomuksen tästä arvioinnista.