



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le

règlement du Parlement européen et du Conseil

modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

{COM(2012) 521 final}
{SWD(2012) 268 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le

règlement du Parlement européen et du Conseil

modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

1. DEFINITION DU PROBLEME

1.1. Quel est le problème?

L'éphédrine et la pseudoéphédrine sont des substances chimiques utilisées pour la fabrication de médicaments contre le rhume ou les allergies. Ces deux substances sont également les principaux précurseurs pour la fabrication de la méthamphétamine. Pour prévenir leur détournement du marché légal à des fins de production illicite de drogues, un cadre réglementaire spécifique a été mis en place (à la fois au niveau international¹ et dans l'UE²) afin de détecter les transactions suspectes. Toutefois, celui-ci ne s'applique pas aux médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine. Comme l'éphédrine et la pseudoéphédrine contenues dans les médicaments peuvent facilement en être extraites (par un procédé chimique simple au moyen d'équipements de fabrication artisanale bon marché), ces médicaments sont particulièrement recherchés par les trafiquants de drogues, qui y trouvent une source de précurseurs pour la fabrication illicite de méthamphétamine. Le fait que les médicaments à usage humain contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine soient exclus des dispositions du règlement (CE) n° 111/2005, qui régit les échanges entre l'UE et les pays tiers, a abouti à une situation dans laquelle ces produits ne peuvent être interceptés ou saisis par les autorités compétentes des États membres lorsqu'ils sont exportés depuis le territoire douanier de l'Union ou transitent par ce dernier, même s'il est très probable qu'ils soient détournés pour la fabrication illicite de méthamphétamine dans leur pays de destination. On attend de l'UE qu'elle comble ce vide dans sa législation en vigueur, qui confère aux autorités douanières et policières le pouvoir d'intercepter et de saisir l'éphédrine et la pseudoéphédrine, mais non les médicaments contenant ces deux substances.

Les causes sous-jacentes du problème peuvent être résumées comme suit:

- les mesures de contrôle visant l'éphédrine et la pseudoéphédrine (les substances) ont été renforcées à travers le monde. Certains pays ont été jusqu'à interdire les importations de ces substances;
- par conséquent, les trafiquants doivent trouver d'autres sources d'éphédrine et de pseudoéphédrine pour fabriquer de la méthamphétamine;

¹ Convention des Nations Unies relative au Trafic Illicite des Stupéfiants et des Substances Psychotropes, disponible à l'adresse: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 et article 32 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers.

- les trafiquants ciblent ainsi les médicaments contenant ces substances, qui ne sont pas soumis à des mesures de contrôle rigoureuses; et
- en raison du renforcement des mesures de contrôle visant les médicaments contenant de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine dans d'autres régions du monde, les trafiquants ciblent les régions, comme l'UE, où ces produits font l'objet de mesures moins strictes lorsqu'ils sont exportés ou en transit.

Entre 2007 et 2010, les saisies de précurseurs de la méthamphétamine entrant dans la composition de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine effectuées aux frontières par les autorités compétentes des États membres de l'UE ont connu de fortes fluctuations. Alors qu'en 2007, presque aucun médicament ne figurait dans les quantités totales saisies (0,3 tonne sur un total de 8 tonnes), le volume des médicaments dans le total de ces quantités a considérablement augmenté en 2008 et 2009 (respectivement 1,8 tonne sur 3,5 tonnes et 0,6 tonne sur 1,4 tonne). Même si ce chiffre a fortement diminué en 2010 (0,1 tonne sur 2,9 tonnes), nombre d'États membres et l'*Organe international de contrôle des stupéfiants* (OICS) sont préoccupés par l'inadéquation des mécanismes prévus par le règlement (CE) n° 111/2005 en ce qui concerne le contrôle des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

1.2. Qui est concerné?

- Les pays tiers où la méthamphétamine est produite, dont les mesures de contrôle visant les médicaments contenant des précurseurs de drogues ne peuvent être efficaces si des mesures similaires ne sont pas mises en œuvre dans les pays exportateurs et les pays de transit.
- Les fabricants et les distributeurs établis dans l'Union ou en dehors de celle-ci, en tant que fournisseurs ou négociants de médicaments contenant de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine.
- Les autorités douanières, policières et sanitaires, en tant qu'autorités de contrôle désignées au sein de chaque État membre pour la mise en œuvre de la législation concernant les précurseurs de drogues.

2. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

Le règlement (CE) n° 111/2005 se fonde sur l'article 207 TFUE (ex-article 133 CE). Il fixe des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers.

À l'heure actuelle, les autorités douanières des États membres de l'UE saisissent les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sur la base de leur législation nationale antidrogues ou du code des douanes, ce qui se traduit par des mesures de contrôle différentes aux frontières extérieures de l'Union. En outre, elles tentent de contrer le détournement de ces médicaments au moyen de différents types de mesures nationales, de sorte que des exigences juridiques divergentes s'appliquent aux opérateurs économiques de l'Union.

3. OBJECTIFS

Objectif stratégique général

- Contribuer à la lutte mondiale contre la fabrication illicite de stupéfiants.

Objectifs stratégiques spécifiques

- Lutter contre la fabrication illicite de méthamphétamine en limitant l'offre d'éphédrine/de pseudoéphédrine contenue dans les médicaments importés, exportés ou en transit dans le cadre des échanges entre l'Union et les pays tiers, par la prévention du détournement de ces médicaments, sans en entraver le commerce légitime.
- Préserver la libre circulation des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine à des fins légitimes entre l'Union et les pays tiers.
- Éviter des charges administratives disproportionnées pour les autorités nationales compétentes (douanes, police, autorités sanitaires) et les secteurs d'activité concernés par le commerce des médicaments contenant de l'éphédrine/de la pseudoéphédrine.

Objectif opérationnel

Induire et maintenir une tendance à la baisse des tentatives de détournement de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine à des fins illicites.

4. OPTIONS STRATEGIQUES

Option 1: maintenir le statu quo législatif (scénario de base)

Dans ce scénario, le règlement (CE) n° 111/2005 ne serait pas modifié. Dans le cadre de ce règlement, les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine ne sont pas contrôlés. Par conséquent, les autorités des États membres ne peuvent pas se fonder sur la législation de l'UE pour intercepter ou saisir ces produits lorsqu'ils entrent sur le territoire douanier de l'Union ou le quittent, même s'il est probable qu'ils seront détournés pour la fabrication illicite de méthamphétamine.

Option 2: recommander des mesures facultatives aux États membres

Dans ce scénario, la Commission formulerait une recommandation énumérant un certain nombre de mesures de contrôle des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, les États membres pouvant choisir «à la carte» celles qu'ils jugent opportunes.

Option 3: renforcer les pouvoirs des autorités compétentes

Dans ce scénario, les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine seraient couverts par les dispositions de l'article 26 du règlement actuel (pouvoirs des autorités compétentes), ce qui permettrait aux autorités compétentes de l'UE de faire cesser les transactions impliquant ces médicaments lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que ces produits pourraient être utilisés dans la fabrication illicite de drogues, que les produits soient exportés, importés ou en transit.

Option 4: renforcer les pouvoirs des autorités compétentes et introduire l'utilisation des notifications préalables à l'exportation

Dans ce scénario, les autorités compétentes des États membres de l'Union européenne disposeraient d'une base juridique leur permettant non seulement d'intercepter et de saisir les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine (comme dans l'option 3), mais également d'envoyer aux pays de destination des notifications préalables à l'exportation pour ces produits via le système PEN-online (Pre-Export Notification).

Option 5: soumettre les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine aux mêmes exigences en matière de contrôle que l'éphédrine et la pseudoéphédrine

Dans ce scénario, les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine seraient inclus dans la liste des substances classifiées de la catégorie 1. Ils seraient dès lors soumises aux mêmes exigences en matière de contrôle que les autres substances de cette catégorie, telles que l'éphédrine et la pseudoéphédrine, c'est-à-dire notification préalable à l'exportation, autorisation d'exportation, agrément, etc.

Option 6: interdire les échanges de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine

Dans ce scénario, l'importation de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sur le territoire douanier de l'UE, leur exportation à partir de ce territoire et leur transit par ce dernier ne seraient plus possibles.

Avant d'envisager une interdiction des échanges, il convient d'examiner d'autres mesures de contrôle, telles que celles prévues dans la législation. Ces mesures ont été analysées dans le cadre de l'option 5.

Par conséquent, l'option 6 a été écartée sans autre forme d'analyse quant à ses incidences.

5. ÉVALUATION DES INCIDENCES

Cette initiative respecte les droits fondamentaux, les libertés et les principes énoncés dans la Charte des **droits fondamentaux** de l'Union. En particulier, l'article 35 de la charte garantit à toute personne le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux. Donner aux autorités compétentes les moyens d'agir dans le domaine des médicaments, comme le prévoient les options 3, 4 et 5, ne restreindrait pas l'accès aux médicaments pour le public.

Aucune **incidence environnementale** ne peut être associée à ce problème.

Il est difficile de déterminer l'existence d'**incidences** spécifiques **sur les PME ou les micro-entreprises**, car il n'a pas été possible, dans le cadre de la consultation, de cibler celles de ces entreprises qui commercialisent spécifiquement des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine. Toutefois, les PME ont été consultées par l'intermédiaire des associations pharmaceutiques qui les représentent. L'absence de réponse de leur part confirme qu'elles ne sont pas fortement impliquées dans le commerce des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine ou qu'elles travaillent pour les sociétés multinationales qui opèrent dans ce segment. Par conséquent, on peut supposer que les PME ne sont pas concernées par la proposition.

Incidences internationales: le détournement des précurseurs de drogues est un problème mondial qui appelle une réponse planétaire. Le renforcement des mesures de contrôle prises au niveau de l'UE en ce qui concerne les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine viendrait compléter les efforts équivalents déployés par d'autres pays du monde et contribuerait ainsi à l'objectif international consistant à renforcer le contrôle de ces produits.

Pour les options 3, 4 et 5, la **charge administrative pour les autorités compétentes** a été déterminée au moyen de la «méthode des coûts standard» de l'UE et sur la base des données recueillies lors de la consultation des parties intéressées. La **charge administrative supplémentaire pour le secteur** n'a pu être que partiellement évaluée, car les associations et sociétés pharmaceutiques ayant répondu à la consultation en ligne n'ont pas fourni de données, puisqu'elles préconisaient toutes le statu quo législatif.

Option 1: maintenir le statu quo législatif (scénario de base)

Efficacité

Les faiblesses constatées de la législation en vigueur en ce qui concerne le détournement de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine persisteraient, permettant aux trafiquants de continuer à cibler ces médicaments comme sources d'éphédrine et de pseudoéphédrine pour la fabrication illicite de méthamphétamine. Par conséquent, **cette option ne permettrait pas de contribuer** à la lutte contre la fabrication illicite de méthamphétamine par la **restriction de l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine** entrant dans la composition des médicaments.

Le **libre échange** de ces produits à des fins légitimes entre l'Union et les pays tiers **serait maintenu**.

En outre, **l'UE continuerait de faire l'objet de critiques au niveau international** pour son «inaction» en dépit des appels de l'OICS l'invitant à intensifier le contrôle de sa législation en matière de commerce extérieur.

Efficience

Cette option n'impose aucune charge administrative supplémentaire au niveau européen, que ce soit pour les entreprises ou pour les autorités nationales compétentes. Étant donné que les coûts incompressibles resteraient inchangés, les coûts administratifs le resteraient également.

Option 2: recommander des mesures facultatives aux États membres

Efficacité

Cette option ne permettrait pas de résoudre au niveau de l'UE le problème identifié. Elle permettrait toutefois d'aider les États membres qui n'appliquent pas de mesures de contrôle à en mettre certaines en place sur la base des meilleures pratiques observées dans d'autres États membres, qui disposent déjà de telles mesures et qui ont pu efficacement réduire l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine pour la fabrication illicite de stupéfiants.

Les flux d'échange de ces produits entre l'Union et les pays tiers ne seraient pas affectés.

Cette option ne permettrait pas de respecter les résolutions des Nations unies invitant toutes les parties contractantes de la convention des Nations unies de 1988 à renforcer le contrôle de ce type de produits.

Efficience

Quelles que soient les mesures que les États membres décident de mettre en œuvre, on peut supposer qu'elles impliqueront une certaine charge administrative au niveau national. La charge administrative supplémentaire qu'induirait ces mesures nationales n'est pas évaluée dans le cadre de la présente initiative, car il est difficile de déterminer quelles mesures les États membres pourraient prendre.

Option 3: renforcer les pouvoirs des autorités compétentes

Efficacité

Cette option **augmenterait la probabilité de prévenir le détournement de ces produits, réduisant ainsi l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine** pour la fabrication illicite de méthamphétamine. Étant donné que cette option établirait, dans la législation sur les précurseurs de drogues, une base juridique permettant aux autorités compétentes des États membres d'intercepter ou de saisir un envoi de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, ces autorités n'auraient plus besoin de recourir à différentes législations nationales, lorsqu'elles existent, pour prendre ces mesures.

Les flux d'échange des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine ne seraient pas entravés.

Cette option permettrait de répondre aux critiques exprimées par l'OICS concernant l'absence d'action de l'Union dans l'application de mesures de contrôle à l'égard de ces produits.

Efficiences

Dans ce scénario, les contrôles seraient donc réalisés aussi bien à l'exportation/importation que lors du transit dans tous les États membres, sur la base d'une analyse de risque. Puisque cette analyse entrerait dans le cadre de l'activité normale des douanes, où les critères de risques diffèrent selon les tendances, la charge administrative supplémentaire devrait être minimale. Pour ce qui est des opérateurs, les contrôles douaniers faisant partie du risque normal qu'ils prennent dans le cadre des échanges de marchandises au niveau international, l'incidence est également considérée comme minimale.

Option 4: renforcer les pouvoirs des autorités compétentes et introduire l'utilisation des notifications préalables à l'exportation

Efficacité

Cette option se fonde sur l'option précédente et préserve donc tous les avantages déjà évoqués. En outre, l'utilisation du système PEN-online permettrait de réduire au minimum le risque de détournement, car ce système garantit une surveillance systématique et cohérente du commerce des précurseurs de drogues au niveau mondial. Grâce à cet outil, cette option **permettrait d'accroître la probabilité de prévenir le détournement des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine** pour la fabrication illicite de méthamphétamine.

L'utilisation, par les autorités compétentes des États membres, des notifications préalables à l'exportation (PEN-online) pour les médicaments **serait saluée par l'OICS**, qui, dans ses rapports annuels a, au cours des dernières années, plusieurs fois encouragé l'Union à agir dans ce sens.

Depuis sa création, **il n'a jamais été constaté que le système PEN-online ralentissait ou entravait les échanges commerciaux**, comme en atteste le fait qu'un nombre croissant de pays dans le monde l'utilisent.

Efficiences

La charge administrative supplémentaire qui pèserait sur les autorités compétentes du fait des contrôles qu'elles effectueraient au titre de l'article 26 modifié restera minimale. La charge administrative supplémentaire moyenne pour les autorités compétentes liée à l'envoi d'une notification préalable à l'exportation pour une substance de la catégorie 1 s'élève à 15 euros. La charge administrative supplémentaire serait essentiellement fonction du volume du commerce licite de ces produits dans chaque État membre. À cet égard, on peut supposer que cette charge administrative supplémentaire serait relativement faible et qu'elle pourrait être supportée par les autorités compétentes des États membres concernés étant donné que plusieurs États membres ont déjà envoyé ces notifications volontairement au cours des trois dernières années dans le cadre des initiatives opérationnelles internationales menées au titre du projet Prism.

Option 5: soumettre les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine aux mêmes exigences en matière de contrôle que l'éphédrine et la pseudoéphédrine

Effacité

Cette option renforcerait considérablement les contrôles des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, qui devraient être soumis au même régime de contrôle que celui imposé par la législation en matière de précurseurs de drogues aux substances brutes qu'ils contiennent.

Cette option **augmenterait la probabilité de prévenir le détournement de ces produits, réduisant ainsi l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine** pour la fabrication illicite de méthamphétamine.

Les exigences qui seraient applicables à ces médicaments seraient disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi par la présente initiative.

Les flux d'échange de ces produits entre l'Union et les pays tiers pourraient être entravés par l'augmentation des exigences que les opérateurs seraient tenus de respecter pour pouvoir exporter ou importer lesdits produits.

En outre, cette option impliquerait la modification de l'article correspondant dans le règlement régissant le commerce intra-UE des précurseurs de drogues.

Cette option **serait conforme à la résolution de la CND**, qui encourage notamment l'Union «à appliquer aux préparations pharmaceutiques contenant de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine des mesures de contrôle similaires à celles visant les produits chimiques précurseurs (bruts) en vrac»³.

Efficiency

Cette option implique quatre grandes exigences administratives: l'agrément, l'autorisation d'importation, l'autorisation d'exportation et la notification préalable à l'exportation. La charge administrative supplémentaire découlant de l'utilisation obligatoire de PEN-online a été calculée pour l'option 4.

En ce qui concerne l'**octroi des agréments**, la charge administrative moyenne par autorité compétente pour les substances de la catégorie 1 s'élève actuellement à 861 euros par an. En conséquence, la charge administrative par autorité compétente pour octroyer un agrément relatif à ces produits serait la même que pour toute autre substance de la catégorie 1, à savoir 49 euros.

En ce qui concerne les **autorisations d'importation**, la charge administrative moyenne par autorité compétente pour les substances de la catégorie 1 s'élève actuellement à 1 236 euros par an. La charge administrative actuelle liée à l'octroi d'une autorisation d'importation se monte à 28 euros.

En ce qui concerne les **autorisations d'exportation**, la charge administrative moyenne par autorité compétente pour les substances de la catégorie 1 s'élève actuellement à 995 euros par an. La charge administrative actuelle liée à l'octroi d'une autorisation d'exportation se monte à 29 euros.

La charge administrative par entreprise pour l'obtention d'un agrément s'élève à 77 euros (DG ENTR, analyse d'impact)⁴.

³ Résolution E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 intitulée «Renforcement de la coopération internationale et des cadres réglementaires et institutionnels pour le contrôle des produits chimiques précurseurs utilisés dans la fabrication illicite de drogues synthétiques».

<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/undoc/gen/v11/819/04/pdf/v1181904.pdf?openement>.

⁴ Administrative costs and administrative burdens imposed by amendments of EU drug precursor legislation, Final Report, EIM, octobre 2011, page 24.

6. COMPARAISON DES OPTIONS

Le tableau suivant montre l'efficacité et l'efficacité de chaque option, permettant ainsi de déterminer l'option privilégiée.

Tableau 1: comparaison des options

Options	Efficacité			Efficience		Évaluation globale
	Réduction de l'offre d'éphédrine/de pseudoéphédrine contenue dans les médicaments en empêchant le détournement de ces derniers	Maintien de la libre circulation, entre l'UE et les pays tiers, des médicaments contenant de l'éphédrine/de la pseudoéphédrine	Respect des résolutions de l'ONU	Charge administrative supplémentaire		
				Par autorité	Par entreprise	
1	-	+	-	0 €	0 €	-
2	-/+	+	-	0 €+	0 €+	-
3	+	+	+	0 €+	0 €+	++
4	++	+	+	1 500 €* s.o.	s.o.	+++
5	+++	+/-	+	Exportations = 9 300 € Importations = 7 700 €	Agrément = 77 €	++

Même si le scénario de base n'entraîne aucune charge administrative supplémentaire, il convient d'écarter cette option si l'on veut que la Commission réponde de manière adéquate à la demande du Conseil de combler les lacunes constatées dans le système de contrôle prévu par la législation sur les précurseurs de drogues et aux préoccupations exprimées par la communauté internationale.

À moins qu'elles ne soient adoptées dans tous les États membres, des mesures non législatives ne résoudraient que partiellement le problème identifié. En outre, elles ne permettraient pas aux autorités compétentes d'intercepter ou de saisir, que ce soit lors de l'exportation ou en cours de transit, les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, en raison de l'absence de base juridique claire visant spécifiquement ces marchandises. Les mesures envisagées dans le cadre de cette option ne pourraient empêcher que jusqu'à un

certain point le détournement des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

Les options 3, 4 et 5 fournissent toutes une base juridique claire permettant aux autorités compétentes d'intercepter et/ou de saisir les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine exportés depuis le territoire douanier de l'Union ou transitant à travers ce dernier, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner que ces produits sont destinés à la fabrication illicite de drogues. Elles répondent toutes trois aux critiques exprimées par l'OICS quant à l'absence de mesures de l'UE concernant le contrôle de ces produits et permettent également toutes d'accroître la probabilité d'empêcher le détournement de ces produits, réduisant ainsi l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine pour la fabrication illicite de méthamphétamine, quoiqu'à des degrés différents.

Il ressort de la comparaison de ces trois options prévoyant des modifications de la législation que l'option 3 ne générerait qu'une charge administrative mineure; ce qui précède vaut également pour l'option 4, tandis que l'option 5 imposerait la charge administrative la plus élevée, tant pour les autorités compétentes que pour les opérateurs économiques. Même si l'option 5 peut être considérée comme la plus efficace, puisqu'elle prévoit les contrôles les plus stricts, elle imposerait un nombre excessif d'exigences, qui semblent disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi par la présente initiative. La valeur ajoutée de l'option 4 par rapport à l'option 3 réside dans le fait que, dans le cadre de cette option, la synergie des deux mesures combinées renforce l'efficacité de chaque mesure prise individuellement, avec une charge supplémentaire limitée étant donné que le système de notification préalable à l'exportation existe déjà et que le nombre de notifications préalables à l'exportation qui pourraient être envoyées chaque année par les autorités compétentes des États membres semble relativement faible. En outre, comme les notifications préalables à l'exportation sont déjà obligatoires pour les substances classifiées de la catégorie 1, il serait logique de les rendre obligatoires également pour les produits contenant ces substances, telles que les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

L'option 4 semble donc celle à privilégier: elle permettrait un contrôle efficace, n'imposerait qu'une seule exigence supplémentaire en matière de contrôle et ne générerait pratiquement aucune charge administrative supplémentaire.

7. SUIVI ET EVALUATION

La Commission envisage:

- la collecte, l'analyse et la communication des statistiques annuelles des États membres relatives aux saisies et aux interceptions;
- un soutien à la mise en œuvre du règlement modifié au moyen du groupe de travail sur les précurseurs de drogue et de la mise à jour des lignes directrices actuelles, de l'outil d'apprentissage en ligne et du document contenant les questions fréquemment posées (FAQ);
- la mise en place d'une base de données, en cours de développement, afin de faciliter la collecte et l'analyse de données statistiques;
- la création d'un code tarifaire dans la nomenclature combinée pour les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine;
- l'organisation d'activités de sensibilisation associant les autorités compétentes et les opérateurs économiques;

- l'échange d'informations, notamment au sujet des tendances, avec les gouvernements des pays tiers.

La Commission pourrait procéder à une évaluation des nouvelles dispositions cinq ans après leur adoption. Cette évaluation porterait sur les résultats obtenus au regard des objectifs fixés et les incidences des éventuelles mesures proposées pour l'avenir. Elle pourrait ensuite présenter un rapport sur les résultats de l'évaluation.