



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

Begeleidend document bij

Verordening van het Europees Parlement en de Raad

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften
voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in
drugsprecursoren**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

Begeleidend document bij

Verordening van het Europees Parlement en de Raad

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

1. PROBLEEMSTELLING

1.1. Wat is het probleem?

Efedrine en pseudo-efedrine zijn chemische stoffen die worden gebruikt bij de vervaardiging van medicijnen tegen verkoudheden of allergieën. Deze twee stoffen zijn tevens de belangrijkste precursoren voor de vervaardiging van methamfetamine. Om te voorkomen dat deze stoffen uit de legale handel voor de illegale productie van verdovende middelen worden misbruikt, is een specifiek regelgevend kader opgesteld (zowel op internationaal niveau¹ als in de EU²) om verdachte transacties vast te stellen. Dit is echter niet het geval voor geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten. Aangezien de efedrine en pseudo-efedrine eenvoudig aan de geneesmiddelen kunnen worden onttrokken (met goedkope zelfgemaakte apparatuur en via een eenvoudig chemisch proces), zijn deze producten met name gewild bij drugshandelaren als een bron van precursoren voor de illegale vervaardiging van methamfetamine. Het feit dat geneesmiddelen voor menselijk gebruik die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, zijn uitgesloten van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 111/2005, die van toepassing is op de handel tussen de EU en derde landen, maakt dat deze producten niet door de bevoegde instanties van de lidstaten konden worden tegengehouden of in beslag genomen wanneer zij werden uitgevoerd uit of doorgevoerd door het douanegebied van de Unie, zelfs niet wanneer het erg aannemelijk was dat zij voor de illegale vervaardiging van methamfetamine in het land van bestemming zouden worden misbruikt. Er wordt van de EU verwacht dat zij de maas in de huidige wetgeving dicht met betrekking tot de aan de douane en de politie verleende bevoegdheden, die efedrine en pseudo-efedrine wel, maar geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, niet kunnen tegengehouden of in beslag nemen.

De onderliggende oorzaken van het probleem kunnen als volgt worden samengevat:

- de controles op efedrine en pseudo-efedrine (de stoffen) zijn wereldwijd aangescherpt; enkele landen zijn zelfs zover gegaan dat zij de invoer van deze stoffen hebben verboden;
- daarom zijn drugshandelaren gaan uitkijken naar alternatieve bronnen van efedrine en pseudo-efedrine voor de vervaardiging van methamfetamine;

¹ Het Verdrag van de Verenigde Naties tegen de sluikehandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen, beschikbaar op: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 en artikel 32 van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad over de uitvoering en de werking van de communautaire wetgeving betreffende het toezicht en de controle op de handel in drugsprecursoren.

- als gevolg daarvan richten drugshandelaren zich op geneesmiddelen die deze stoffen bevatten en die niet aan strenge controles worden onderworpen en
- de aanscherping van de controles op deze geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, in andere gebieden van de wereld. In reactie daarop richten drugshandelaren zich op gebieden, zoals de EU, waar de controles op deze producten minder streng zijn als zij worden uitgevoerd of doorgevoerd.

Van 2007 tot 2010 was er sprake van een aanzienlijke variatie in de hoeveelheid door de bevoegde instanties van de EU-lidstaten aan de grens in beslag genomen precursoren voor methamfetamine in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten. Terwijl in 2007 nagenoeg geen geneesmiddel werd vermeld in de totale hoeveelheid aan inbeslagnemingen (0,3 t³ van in totaal 8 t), steeg de hoeveelheid in beslag genomen geneesmiddelen in 2008 en 2009 fors in verhouding tot de totale hoeveelheid aan inbeslagnemingen (respectievelijk 1,8 t van in totaal 3,5 t en 0,6 t van in totaal 1,4 t). Hoewel deze hoeveelheid in 2010 aanzienlijk daalde (0,1 t van in totaal 2,9 t), vrezen veel lidstaten, evenals het Internationaal Comité van toezicht op verdovende middelen (INCB), dat de mechanismen van Verordening (EG) nr. 111/2005 voor de controle van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, tekortschieten.

1.2. Wie zijn de betrokken partijen?

- derde landen, waar methamfetamine wordt geproduceerd en waar de controles op geneesmiddelen die drugsprecursoren bevatten, niet doeltreffend zijn als de export- en doorvoerlanden geen vergelijkbare maatregelen nemen;
- fabrikanten en distributeurs van binnen of buiten de Unie, als leveranciers of handelaren van deze geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, en
- douane-, politie- en gezondheidsautoriteiten, als de aangewezen handhavingsinstanties in elke lidstaat om de drugsprecursorenwetgeving uit te voeren.

2. SUBSIDIARITEITSANALYSE

Verordening (EG) nr. 111/2005 is gebaseerd op artikel 207 VWEU (voorheen artikel 133 VEG). Zij bevat voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren.

Momenteel nemen de douaneautoriteiten van de EU-lidstaten geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, in beslag op grond van de nationale antidrugswetgeving of het douanewetboek, wat leidt tot verschillende controles aan de EU-buitengrenzen. Bovendien wordt via verschillende soorten nationale maatregelen geprobeerd het misbruik van deze geneesmiddelen tegen te gaan, met als gevolg dat aan EU-marktdeelnemers uiteenlopende wettelijke verplichtingen worden opgelegd.

3. DOELSTELLINGEN

Algemene beleidsdoelstellingen

- Een bijdrage leveren aan de wereldwijde strijd tegen de illegale vervaardiging van verdovende middelen.

Specifieke beleidsdoelstellingen

³ t = ton = 1 000 kg.

- Het bestrijden van de illegale vervaardiging van methamfetamine door controle uit te oefenen op de toevoer van efedrine/pseudo-efedrine in geneesmiddelen die worden uitgevoerd, ingevoerd of tussen de Unie en derde landen worden doorgevoerd, en zo misbruik van deze producten te voorkomen zonder de legale handel ervan te belemmeren,
- het handhaven van het vrije verkeer van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, voor legitieme doeleinden tussen de Unie en derde landen,
- het vermijden van onevenredige administratieve lasten voor de nationale bevoegde instanties (douane, politie, gezondheid) en de bedrijfstak die zich bezighoudt met de handel in medicijnen die efedrine/pseudo-efedrine bevatten.

Operationele doelstelling

Het bereiken en behouden van een neerwaartse trend in de pogingen tot misbruik van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten en die voor illegale doeleinden zijn bestemd.

4. BELEIDSOPTIES

Optie 1: geen nieuwe wetgevende maatregelen nemen (basisscenario)

Verordening (EG) nr. 111/2005 wordt niet gewijzigd. Op grond van deze verordening worden geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, niet gecontroleerd. Daarom kunnen de instanties van de lidstaten deze producten niet tegenhouden of in beslag nemen op grond van EU-wetgeving als zij het douanegebied van de Unie binnenkomen of verlaten, ook indien het aannemelijk is dat zij voor de illegale vervaardiging van methamfetamine zullen worden misbruikt.

Optie 2: het aanraden van vrijwillige maatregelen aan de lidstaten

De Commissie brengt een aanbeveling uit met een lijst maatregelen voor de controle van geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, waaruit elke lidstaat naar eigen inzicht kan kiezen.

Optie 3: het verruimen van de bevoegdheden van de bevoegde instanties

Geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, worden onder het toepassingsgebied van de bepalingen van artikel 26 van de huidige verordening gebracht (bevoegdheden van de bevoegde instanties). Dit stelt de bevoegde EU-instanties in staat om transacties met deze geneesmiddelen tegen te houden indien er een redelijk vermoeden bestaat dat deze producten kunnen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen, ongeacht of zij worden uitgevoerd, ingevoerd of doorgevoerd.

Optie 4: het verruimen van de bevoegdheden van de bevoegde instanties en het introduceren van het gebruik van voorafgaande kennisgevingen van uitvoer

De bevoegde instanties van de EU-lidstaten hebben niet alleen een rechtsgrondslag om geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, tegen te houden en in beslag te nemen (zoals in optie 3), maar ook om via PEN (Pre-Export Notification) online voorafgaande kennisgevingen van uitvoer voor deze producten te sturen naar het land van bestemming.

Optie 5: het onderwerpen van geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, aan dezelfde controlevereisten als efedrine en pseudo-efedrine

Geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, worden opgenomen in de lijst met geregistreerde stoffen van categorie 1. Zij worden daarmee aan dezelfde controlevereisten onderworpen waaraan de in categorie 1 opgenomen stoffen, zoals efedrine en pseudo-efedrine, momenteel zijn onderworpen, dat wil zeggen een voorafgaande kennisgeving van uitvoer, een uitvoervergunning, een vergunning, enz.

Optie 6: het verbieden van de handel in geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten

Bij deze optie is de invoer, uitvoer en doorvoer van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, in, uit en door het douanegebied van de Unie niet langer mogelijk. Alvorens een handelsverbod te overwegen, dienen andere controlemaatregelen, zoals de maatregelen die in de wetgeving zijn voorzien, te worden onderzocht. Deze maatregelen zijn in optie 5 geanalyseerd.

Daarom is optie 6 ter zijde geschoven zonder de effecten ervan nader te analyseren.

5. EFFECTBEOORDELING

Dit initiatief is opgesteld met inachtneming van de grondrechten, de vrijheden en de beginselen in het Handvest van de **grondrechten** van de Unie. In artikel 35 van het Handvest wordt in het bijzonder gegarandeerd dat iedereen recht heeft op toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische verzorging. Het verlenen van bevoegdheden aan instanties om maatregelen op het gebied van medicijnen te nemen, zoals bepaald in optie 3, 4 en 5, zal de toegang tot medicijnen voor burgers niet beperken.

Er bestaat geen verband tussen **milieueffecten** en dit probleem.

Het is lastig te bepalen of er specifieke **gevolgen voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen** zouden zijn, omdat het onmogelijk was de raadpleging selectief te richten op de ondernemingen die specifiek handelen in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten. Het mkb is echter wel geraadpleegd als onderdeel van de farmaceutische verenigingen. Het uitblijven van een antwoord van het mkb bevestigt dat zij niet nauw zijn betrokken bij de handel in geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, of dat zij voor multinationale ondernemingen werken die in dit segment actief zijn. Daarom is het aannemelijk dat het voorstel geen invloed heeft op het mkb.

Internationale effecten: het misbruik van drugsprecursoren is een mondiaal probleem waarop een mondiaal antwoord moet worden gevonden. Als de controles op geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, op EU-niveau worden aangescherpt, zouden zij op het niveau van die van andere landen worden gebracht, hetgeen zou bijdragen aan het internationale doel om de controles op deze producten te versterken.

Voor de beleidsopties 3, 4 en 5 zijn de **administratieve lasten voor de bevoegde instanties** gekwantificeerd met gebruikmaking van het "standaardkostenmodel" van de EU op basis van gegevens uit de raadpleging van de belanghebbenden. De extra **administratieve lasten voor de bedrijfstak** kunnen slechts deels worden bepaald, omdat hierover in de onlineraadpleging geen gegevens zijn verstrekt door de farmaceutische brancheorganisaties en ondernemingen, aangezien zij allemaal de voorkeur uitspraken om geen nieuwe wetgevende maatregelen te nemen.

Optie 1: geen nieuwe wetgevende maatregelen nemen (basisscenario)

Effectiviteit

Het vastgestelde zwakke punt in de huidige wetgeving met betrekking tot het misbruik van geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, blijft bestaan, waardoor

drugshandelaren zich zullen blijven richten op geneesmiddelen om er efedrine en pseudo-efedrine uit te onttrekken voor de illegale vervaardiging van methamfetamine. **Deze optie zal daarom geen bijdrage leveren aan de strijd tegen de illegale vervaardiging van methamfetamine door een vermindering van de aanvoer van efedrine en pseudo-efedrine in geneesmiddelen.**

Het **vrije handelsverkeer** van deze producten tussen de Unie en derde landen voor legitieme doeleinden **zal behouden blijven.**

Tot slot zal de **EU op internationaal niveau verder worden bekritiseerd** dat zij "inactief" blijft ondanks herhaalde oproepen van het INCB om een strengere controlemechanisme te introduceren in de EU-wetgeving op het gebied van de buitenlandse handel.

Efficiëntie

Deze optie brengt geen extra administratieve lasten met zich mee op Europees niveau, noch voor bedrijven, noch voor nationale bevoegde instanties. Aangezien de "business as usual"-kosten niet wijzigen, wijzigen de administratieve kosten evenmin.

Optie 2: het aanraden van vrijwillige maatregelen aan de lidstaten

Effectiviteit

Deze optie voorziet niet in een EU-antwoord op het vastgestelde probleem. De optie kan echter als richtsnoer dienen voor de lidstaten die nog geen enkele controlemaatregel toepassen, om een aantal maatregelen in te voeren op basis van de goede praktijken in andere lidstaten die wel al maatregelen hebben genomen en daarmee de aanvoer van efedrine en pseudo-efedrine voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen met succes hebben verminderd.

Het handelsverkeer van deze producten tussen de Unie en derde landen zal niet worden beïnvloed.

Deze optie voldoet niet aan de VN-resoluties, die alle verdragsluitende partijen bij het VN-verdrag van 1988 oproepen om de controles voor dit soort producten aan te scherpen.

Efficiëntie

Tot welke uitvoeringsmaatregel ook wordt besloten, er kan van worden uitgegaan dat deze op nationaal niveau bepaalde administratieve lasten met zich zal meebrengen. De extra administratieve lasten van deze nationale maatregelen zijn niet meegewogen in het huidige initiatief aangezien het onduidelijk is welke maatregelen de lidstaten zouden nemen.

Optie 3: het verruimen van de bevoegdheden van de bevoegde instanties

Effectiviteit

Deze optie **verhoogt de kans om het misbruik van deze producten te voorkomen en vermindert daarmee de aanvoer van efedrine en pseudo-efedrine** voor de illegale vervaardiging van methamfetamine. Aangezien deze optie de bevoegde instanties van de lidstaten in de drugsprecursorenwetgeving een rechtsgrondslag verschaft om een zending geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, tegen te houden of in beslag te nemen, hoeven zij niet langer terug te vallen op uiteenlopende nationale wetten, daar waar die bestaan, om deze producten tegen te houden of in beslag te nemen.

Het handelsverkeer van medicijnen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, zal geen hinder ondervinden.

De kritiek van het INCB op het gebrek aan actie van de EU om deze producten aan controles te onderwerpen, **zal afnemen**.

Efficiëntie

De controles zullen zowel bij uitvoer/invoer als bij doorvoer in alle lidstaten worden uitgevoerd, op basis van risicoanalyses. Aangezien dit deel zal uitmaken van de reguliere werkzaamheden van de douane, waar de risicocriteria naar gelang van de trends variëren, zullen de extra administratieve lasten naar verwachting minimaal zijn. Wat de handelaren betreft, zal het effect eveneens minimaal zijn, aangezien douanecontroles onderdeel zijn van het reguliere risico dat zij nemen bij het internationaal verhandelen van goederen.

Optie 4: het verruimen van de bevoegdheden van de bevoegde instanties en het invoeren van het gebruik van voorafgaande kennisgevingen van uitvoer

Effectiviteit

Deze optie borduurt verder op de voorgaande, dus met behoud van alle eerdergenoemde voordelen. Bovendien minimaliseert het gebruik van het PEN-onlinesysteem de kans op misbruik, omdat dit systeem wereldwijd een systematisch en consequent toezicht op de handel in drugsprecursoren garandeert. Dankzij dit instrument **vergroot** deze optie **de kansen om misbruik te voorkomen van geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten**, voor de illegale vervaardiging van methamfetamine.

Het gebruik van voorafgaande kennisgevingen van uitvoer (PEN-online) voor geneesmiddelen door de bevoegde instanties van de lidstaten **zal door het INCB worden toegejuicht**; het comité heeft de Unie de laatste jaren in zijn jaarverslagen herhaaldelijk aangemoedigd om dit te doen.

Sinds de invoering van **PEN-online is nog nooit melding gemaakt van het feit dat dit systeem handelstransacties zou vertragen of belemmeren**, en dit wordt bevestigd door het feit dat een groeiend aantal landen in de wereld ervan gebruik maakt.

Efficiëntie

De extra administratieve lasten voor bevoegde instanties met betrekking tot de controles die zij zullen uitvoeren, op grond van het gewijzigde artikel 26, blijven minimaal. De gemiddelde extra administratieve last voor bevoegde instanties om één voorafgaande kennisgeving van uitvoer voor een stof van categorie 1 te verzenden, bedraagt 15 EUR. De extra administratieve last is voornamelijk afhankelijk van de omvang van de legale handel in deze producten in elke lidstaat. In dit verband kan worden aangenomen dat deze extra administratieve lasten relatief laag zijn en dat zij door de bevoegde instanties van de lidstaten kunnen worden gedragen, gezien het feit dat verschillende lidstaten deze kennisgevingen de afgelopen drie jaar tijdens internationale operationele initiatieven in het kader van het Prism-project al vrijwillig hebben verzonden.

Optie 5: het onderwerpen van geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, aan dezelfde controlevereisten als efedrine en pseudo-efedrine

Effectiviteit

Deze optie zal de controles op geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, aanzienlijk verscherpen, aangezien zij aan dezelfde controles zullen worden onderworpen als die waaraan de grondstoffen die zij bevatten, op grond van de drugsprecursorenwetgeving zijn onderworpen.

Deze optie verhoogt de kans om misbruik te voorkomen en beperkt daarmee de aanvoer van efedrine en pseudo-efedrine voor de illegale vervaardiging van methamfetamine.

De vereisten die op deze geneesmiddelen van toepassing zouden zijn, zouden niet in verhouding staan tot het doel van het huidige initiatief.

Het handelsverkeer van deze producten tussen de Unie en derde landen kan worden belemmerd door de hogere vereisten waaraan marktdeelnemers moeten voldoen om deze producten uit- en in te voeren.

Bovendien houdt deze optie een wijziging in van hetzelfde artikel in de verordening waarin de intra-EU-handel in drugsprecursoren wordt geregeld.

Deze optie **voldoet aan de CND-resolutie** waarin de Unie onder meer wordt opgeroepen om farmaceutische preparaten die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, en bulkchemicaliën die als precursor (grondstof) dienen, aan vergelijkbare controles te onderwerpen⁴.

Efficiëntie

Er zijn vier belangrijke administratieve vereisten: een vergunning, een invoervergunning, een uitvoervergunning en een voorafgaande kennisgeving van uitvoer. De extra administratieve lasten die uit de vereisten van PEN-online voortvloeien, zijn bij optie 4 berekend.

Wat de **vergunningverlening** betreft, bedraagt de huidige gemiddelde administratieve last per bevoegde instantie voor stoffen van categorie 1 jaarlijks 861 EUR. De huidige administratieve last per bevoegde instantie om een vergunning voor deze producten te verstrekken, zou dus gelijk zijn aan die voor elke andere stof van categorie 1, namelijk 49 EUR.

Wat de **invoervergunningen** betreft, bedraagt de huidige gemiddelde administratieve last per bevoegde instantie voor stoffen van categorie 1 jaarlijks 1 236 EUR. De huidige administratieve last om een invoervergunning te verlenen, bedraagt 28 EUR.

Wat de **uitvoervergunningen** betreft, bedraagt de gemiddelde administratieve last per bevoegde instantie voor stoffen van categorie 1 jaarlijks 995 EUR. De huidige administratieve last om een uitvoervergunning te verlenen, bedraagt 29 EUR.

De administratieve last per onderneming om een vergunning te verkrijgen, bedraagt 77 EUR (effectbeoordeling DG ENTR)⁵.

6. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

De onderstaande tabel toont de effectiviteit en de kostenefficiëntie van elke optie, en draagt aldus bij aan de analyse van de te verkiezen optie.

⁴ Resolutie E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 over het intensiveren van de internationale samenwerking en de regelgevende en institutionele kaders voor de controle van chemische precursoren die bij de illegale vervaardiging van synthetische drugs worden gebruikt.

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

⁵ Administrative costs and administrative burdens imposed by amendments of EU drug precursor legislation, eindverslag, EIM, oktober 2011, blz. 24.

Tabel 1: Vergelijking van de opties

| Opties | Effectiviteit | | | Kostenefficiëntie | | Algeme ne beoorde ling |
|----------|---|--|-----------------------------------|---|------------------------|---------------------------------|
| | Verminderi ng van de aanvoer van efedrine/pse udo-efedrine in medicijnen door voorkoming van misbruik | Behoud van het vrije verkeer van medicijnen met efedrine/pseudo-e fedrine tussen de EU en derde landen | Naleving van VN- resoluties | Extra administratieve lasten | | |
| | | | | Per instantie | Per bedrijfst ak | |
| 1 | - | + | - | €0 | €0 | - |
| 2 | -/+ | + | - | €0/+ | €0/+ | - |
| 3 | + | + | + | €0/+ | €0/+ | ++ |
| 4 | ++ | + | + | €1500* | NA | +++ |
| 5 | +++ | +/- | + | Uitvoer = €9 300 Invoer = €7 700 | Vergunni ng = €77 | ++ |

Hoewel het basisscenario geen extra administratieve lasten met zich meebrengt, zou deze optie terzijde moeten worden geschoven als de Commissie adequaat wil reageren op het verzoek van de Raad om de vastgestelde zwakke punten in het controlesysteem van de drugsprecursorenwetgeving aan te pakken, en op de zorgen van de internationale gemeenschap.

Niet-wetgevende maatregelen, tenzij door alle lidstaten genomen, kunnen het vastgestelde probleem maar gedeeltelijk verhelpen. Bovendien stelt deze optie de bevoegde instanties niet in staat, bij uitvoer noch bij doorvoer, om geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, tegen te houden of in beslag te nemen vanwege het ontbreken van een duidelijke rechtsgrondslag voor deze specifieke goederen. De overwogen maatregelen kunnen het misbruik van de geneesmiddelen die efedrine en pseudo-efedrine bevatten, maar tot op zekere hoogte voorkomen.

De opties 3, 4 en 5 bieden alle drie een duidelijke rechtsgrondslag voor de bevoegde instanties om geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten, tegen te houden en/of in beslag

te nemen bij de uitvoer uit of doorvoer door het douanegebied van de Unie, wanneer er een redelijk vermoeden bestaat dat zij voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen bestemd zijn. Deze opties zullen alle drie de door het INCB geuite kritiek afzwakken over het gebrek aan actie van de EU om deze producten aan controles te onderwerpen. Ze zullen eveneens de kans verhogen om misbruik van deze producten te voorkomen, en daarmee de aanvoer beperken van efedrine en pseudo-efedrine voor de illegale vervaardiging van methamfetamine, hoewel in verschillende mate.

Bij vergelijking van deze drie opties die wetswijzigingen vereisen, blijkt dat optie 3 slechts een beperkte administratieve last met zich meebrengt; hetzelfde geldt naar verwachting voor optie 4, terwijl optie 5 de hoogste administratieve last met zich meebrengt, zowel voor de bevoegde instanties als voor de marktdeelnemers. Hoewel optie 5 het meest doeltreffend is in die zin dat het de strengste controles toepast, brengt het te veel controlevereisten met zich mee die onevenredig zijn met het doel van het huidige initiatief. De meerwaarde van optie 4 in vergelijking met optie 3 is dat, bij deze optie, de synergie van de twee gecombineerde maatregelen de effectiviteit van elke afzonderlijke maatregel versterkt zonder noemenswaardige extra lasten aangezien het systeem van voorafgaande kennisgeving van uitvoer al functioneert en het aantal van dergelijke kennisgevingen dat jaarlijks door de bevoegde instanties van de lidstaten wordt verzonden, blijkbaar relatief beperkt is. Bovendien, aangezien de voorafgaande kennisgeving van uitvoer al verplicht is voor geregistreerde stoffen van categorie 1, is het logisch om deze kennisgeving ook verplicht te maken voor producten die deze stoffen bevatten, zoals geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.

Optie 4 is daarom te verkiezen: het voorziet in een efficiënte controle, brengt slechts één extra controlevereiste met zich mee en leidt nauwelijks tot extra administratieve lasten.

7. TOEZICHT EN EVALUATIE

De Commissie heeft het volgende voor ogen:

- Het verzamelen, analyseren en rapporteren van de jaarlijkse statistieken van de lidstaten betreffende inbeslagname en tegengehouden zendingen.
- Het ondersteunen van de uitvoering van de gewijzigde verordening door de werkgroep drugsprecursoren en door een actualisering van de bestaande richtsnoeren, e-leermiddelen en FAQ's.
- Het implementeren van een database die momenteel wordt ontwikkeld, om de verzameling en analyse van de statistieken te vergemakkelijken.
- Het invoeren van een specifieke tariefcode in de gecombineerde nomenclatuur voor geneesmiddelen die efedrine of pseudo-efedrine bevatten.
- Het organiseren van bewustmakingsactiviteiten voor de bevoegde instanties en marktdeelnemers.
- Het uitwisselen van informatie, waaronder over trends, met de regeringen van derde landen.

De Commissie kan vijf jaar na de vaststelling van de nieuwe bepalingen een evaluatie uitvoeren, waarbij de behaalde resultaten worden afgezet tegen de vastgestelde doelen en gevolgen voor toekomstige opties worden onderzocht. Daarna kan verslag van de evaluatie worden uitgebracht.