



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 27.9.2012  
SWD(2012) 267 final

**DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI**  
**SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT**

*li jakkumpanja d-dokument*

**Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jistabblixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

# DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

## SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

### *li jakkumpanja d-dokument*

#### **Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jistabblixi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.**

#### **1. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA**

##### **1.1. X'inhom l-problema?**

L-efedrina u l-psewdoefedrina huma sustanzi kimiċi użati għall-manifattura ta' mediċini għall-irjihat jew l-allergiji. Dawn iż-żewġ sustanzi huma wkoll il-prekursuri ewlenin għall-manifattura tal-metamfetamina. Sabiex ikun evitat id-dirottament tagħhom minn kummerċ legali għall-produzzjoni illeċita tad-droga ġie stabbilit qafas regolatorju speċifiku (kemm fil-livell internazzjonali<sup>1</sup> u kemm fl-UE<sup>2</sup>) sabiex ikunu identifikati tranżazzjonijiet suspettużi. Madankollu, dan mhuwiex il-każ għal prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina. Minhabba li l-efedrina u l-psewdoefedrina li jinsabu fi prodotti mediċinali jistgħu jiġu faċilment estratti (bl-użu tat-tagħmir irħis domestiku u permezz ta' proċess kimiku sempliċi), dawn il-prodotti huma fil-mira tat-traffikanti tad-droga bħala sors ta' prekursori għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' metamfetamina. Il-fatt li l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina huma esklużi mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, li japplika għall-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-UE u pajjiżi terzi, wassal għal sitwazzjoni fejn dawn il-prodotti ma setgħux jiġu mwaqqfa jew issekwestrati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta dawn il-prodotti ġew esportati minn territorju doganali tal-Unjoni jew għaddew minnu, minkejja li kien probabbli hafna li dawn kienu se jintużaw hażin għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina fil-pajjiż tad-destinazzjoni tagħhom. L-UE mistennija taghlaq il-lakuna fil-leġislazzjoni attwali fir-rigward tal-poteri konferiti fuq l-awtoritajiet tad-dwana u tal-pulizija li jistgħu jwaqqfu u jissekwestraw l-efedrina u l-psewdoefedrina iżda ma jistgħux iwaqqfu u jikkonsfiskaw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina.

Fil-qosor, il-motivazzjonijiet li jirfdu l-problema huma kif ġej:

- il-miżuri ta' kontroll fuq l-efedrina u l-psewdoefedrina (is-sustanzi) ġew imsaħħa madwar id-dinja. Xi pajjiżi tad-dinja waslu sal-punt li jipprojbixxu l-importazzjonijiet ta' dawn is-sustanzi.
- għalhekk, il-htieġa għat-traffikanti li jfittxu sorsi alternattivi ta' efedrina u psewdoefedrina għall-manifattura tal-metamfetamina;
- bħala riżultat, it-traffikanti qed jimmiraw prodotti mediċinali li fihom dawn is-sustanzi li mhuwiex sugġetti għal miżuri stretti ta' kontroll; kif ukoll

<sup>1</sup> Il-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffikar Illeċitu tad-Drogi Narkotiċi u s-Sustanzi Psikotropiċi, disponibbli fi: [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> Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 dwar l-implimentazzjoni u l-funzjonament tal-leġislazzjoni tal-Komunità dwar il-monitoraġġ u l-kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-drogi.

- it-tishih ta' mizuri ta' kontroll fuq dawn il-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina f'regjuni oħra tad-dinja. Bħala reazzjoni, it-traffikanti mmiraw dawk ir-regjuni fejn hemm inqas mizuri ta' kontroll fuq dawn il-prodotti, meta jiġu esportati jew ikunu fi tranzitu, bħall-UE.

Is-sekwestri tal-prekursuri l-metamfetamina li jinsabu fi prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina mill-awtoritajiet kompetenti fil-fruntieri tal-Istati Membri tal-UE varjaw mhux hażin mill-2007 sal-2010. Filwaqt li fl-2007 ftit li xejn kienu l-prodotti mediċinali rreġistrati mill-kwantitajiet kollha ssekwestrati (0.3 mt<sup>3</sup> minn 8 mt), fl-2008 u l-2009 l-ammont ta' prodotti mediċinali mit-total tal-kwantitajiet sekwestrati żdied sew (rispettivament 1.8 mt minn 3.5 mt u 0.6 mt minn 1.4 mt). Għalkemm dan l-ammont naqas konsiderevolment fl-2010 (0.1 mt minn 2.9 mt), hafna Stati Membri u l-Bord Internazzjonali tan-NU dwar il-Kontroll tan-Narkotiċi (INCB) jinsabu mhassba li l-mekkaniżmi tar-Regolament (KE) Nru 111/2005 għall-kontroll ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina mhumiex bizżejjed.

## **1.2. Min jintlaqat?**

- Pajjiżi terzi, fejn hija prodotta l-metamfetamina, li l-mizuri ta' kontroll tagħhom fuq prodotti mediċinali li fihom prekursori tad-drogi mhumiex effettivi jekk ma jkunux reċiprokati minn pajjiżi li jesportaw u dawk ta' tranzitu;

- Manifatturi u distributuri li jinsabu jew ġewwa jew barra l-Unjoni, bħala fornituri jew kummerċjanti ta' dawn il-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina; kif ukoll

- Awtoritajiet doganali, il-pulizija u l-awtoritajiet tas-saħħa, bħala l-awtoritajiet tal-infurzar maħtura fi hdan kull Stat Membru biex jimplementaw il-leġiżlazzjoni tal-prekursuri tad-droga.

## **2. ANALIŻI TAS-SUSSIDJARJETA**

Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 huwa bbażat fuq l-Artikolu 207 tat-TFUE (li qabel kien l-Artikolu 133 TKE). Ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ fil-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.

Attwalment l-awtoritajiet doganali tal-Istati Membri tal-UE jissekwestraw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina abbażi ta' liġijiet nazzjonali kontra d-drogi jew tal-kodiċi doganali, li jirriżultaw f'diversi azzjonijiet ta' kontroll fuq il-fruntieri esterni tal-UE. Barra minn hekk, qed jippruvaw inaqqsu d-dirottament ta' dawn il-prodotti mediċinali permezz ta' tipi differenti ta' mizuri nazzjonali, b'hekk iwassal għal rekwiżiti legali differenti għall-operaturi ekonomiċi tal-UE.

## **3. GHANIJET**

### **L-għanijiet ta' politika ġenerali**

- Li tikkontribwixxi għall-ġlieda globali kontra l-manifattura illeċita tad-drogi.

### **L-għanijiet ta' politika speċifiċi**

- Li tikkumbatti kontra l-manifattura illeċita tal-metamfetamina, permezz tal-kontroll tal-provvista ta' efedrina/psewdoefedrina li tinsab fi prodotti mediċinali li huma esportati, importati jew jgħaddu bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, permezz tal-prevenzjoni tad-dirottament tagħhom, filwaqt li ma jixxekklix il-kummerċ legittimu f'dawn il-prodotti;

<sup>3</sup> Mt = tunellata metrika = 1000 kg.

- Li jinżamm il-fluss ħieles ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina għal skopijiet legittimi bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi;
- Li jiġu evitati pizijiet amministrattivi sproporzjonati fuq l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (dwana, pulizija, saħħa) u fuq l-industrija involuti fil-kummerċ ta' mediċini li fihom l-efedrina/psewdoefedrina.

#### **Għan operattiv**

Li tinkiseb u tinżamm xejra 'l isfel tat-tentattivi ta' dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrin jew psewdoefedrina, maħsuba għal skopijiet illegali.

#### **4. GHAŻLIET TA' POLITIKA**

##### **Għażla 1: li ma tittiehed l-ebda azzjoni legiżlattiva ġdida (għażla bażika)**

Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 ma jiġix immodifikat. Taht dan ir-Regolament prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina mhumiex ikkontrollati. Għalhekk, l-awtoritajiet tal-Istati Membri ma jistgħux iwaqqfu jew jissekwestraw dawn il-prodotti meta jidhlu jew iħallu t-territorju doganali tal-Unjoni abbażi tal-legiżlazzjoni tal-UE, anke jekk ikun probabbli li dawn jintużaw hażin għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina.

##### **Għażla 2: Ir-rakkomandazzjoni ta' miżuri volontarji lill-Istati Membri**

Il-Kummissjoni tagħmel Rakkomandazzjoni li telenka għadd ta' miżuri għall-kontroll ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina li minnhom kull Stat Membru jkun jista' jagħzel dak li jqis xieraq.

##### **Għażla 3: Jizziedu s-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti**

Prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina jkunu koperti mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 26 tar-Regolament attwali (Setgħat tal-awtoritajiet kompetenti). Dan jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-UE biex iwaqqfu tranzazzjonijiet li jinvolvu dawn il-prodotti mediċinali meta jkun hemm raġunijiet tajba għal suspett li dawn il-prodotti jistgħu jiġu użati hażin għall-manifattura ta' drogi illeċiti, kemm jekk huma esportati, impurtati jew fi tranzitu.

##### **Għażla 4: jizziedu s-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti u jiġi introdott l-użu ta' notifiki ta' pre-esportazzjoni**

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE jkollhom bażi legali mhux biss li jwaqqfu u li jissekwestraw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina (bħal f' għażla 3) iżda wkoll biex jibgħatu notifiki ta' pre-esportazzjoni għal dawn il-prodotti lejn il-pajjiż tad-destinazzjoni permezz ta' PEN onlajn (Pre-Export Notification).

##### **Għażla 5: Prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina jiġu suġġetti għall-istess rekwiżiti ta' kontroll bħall-efedrina u l-psewdoefedrina**

Prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina jkunu inklużi fil-lista ta' sustanzi skedati ta' kategorija 1. Għalhekk, dawn ikunu suġġetti għall-istess rekwiżiti ta' kontroll għal liema sustanzi skedati ta' kategorija 1, bħall-efedrina u l-psewdoefedrina, huma attwalment sottomessi: jiġifieri notifika ta' pre-esportazzjoni, awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, liċenzja, eċċ.

##### **Għażla 6: Jiġi pprojbit il-kummerċ ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina**

F'din l-għażla, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u t-tranzitu ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina lejn, minn u fit-territorju doganali tal-Unjoni ma jkunux aktar possibbli.

Qabel ma tiġi kkunsidrata projbizzjoni kummerċjali, miżuri oħra ta' kontroll, bħal dawk previsti fil-leġiżlazzjoni, għandhom jiġu esplorati. Dawn il-miżuri ġew analizzati skont l-għażla nru 5.

Għalhekk, l-għażla 6 giet skartata mingħajr aktar analiżi tal-impatti tagħha.

## 5. IL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATTI

Din l-inizjattiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali, il-libertajiet u l-prinċipji stabbiliti fil-Karta tad-**Drittijiet Fundamentali** tal-Unjoni. Partikolarment l-Artikolu 35 tal-Karta jggarantixxi lil kulhadd id-dritt ta' aċċess għal kura tas-saħħa preventiva u d-dritt li jibbenefika minn trattament mediku. Il-fatt li l-awtoritajiet kompetenti jingħataw is-setgħa biex jaġixxu rigward mediċini, kif previst taħt l-għażliet 3, 4 u 5, mhux se jnaqqas lill-pubbliku l-aċċess għall-mediċini.

L-ebda **impatt ambjentali** ma jista' jkun assoċjat ma' din il-problema.

Huwa diffiċli biex jiġi ddeterminat jekk ikunx hemm xi **impatt speċifiku fuq l-SMEs jew fuq il-mikrointrapriżi**, peress li fil-konsultazzjoni ma kienx possibbli li jiġu mmirati dawk li jikkummerċjalizzaw speċifikament prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u il-psewdoefedrina. Madankollu, l-SMEs ġew ikkonsultati bħala parti mill-assoċjazzjonijiet tal-farmaċewtiċi. In-nuqqas tat-twegibiet tagħhom jikkonferma li mhumiex daqshekk involuti fil-kummerċ ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina jew qed jaħdmu għall-kumpaniji multinazzjonali li huma attivi f'dan is-segment. Għalhekk, wiehed jista' jassumi li l-SMEs mhux se jiġu affettwati minn din il-proposta.

**Impatti internazzjonali:** Id-dirottament tal-prekursuri tad-droga hija problema globali li tirrikjedi reazzjoni globali. Jekk jittiehdu miżuri aktar stretti ta' kontroll fuq prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina fil-livell tal-UE, dan ikun jaqbel mal-isforzi li qed jagħmlu pajjiżi oħra fid-dinja, u b'hekk jikkontribwixxu lejn l-għan internazzjonali li jissahħu l-kontrolli fuq dawn il-prodotti.

Għal għażliet ta' politika 3, 4 u 5, il-**piż amministrattiv għall-awtoritajiet kompetenti** gie kkwantifikat bl-użu ta' 'mudell tal-Kost Standard' tal-UE u fuq il-bażi tad-dejta migbura minn konsultazzjoni mal-partijiet interessati. Il-**piż amministrattiv addizzjonali għall-industrija** jista' jiġi biss parzjalment ivvalutat minhabba li ma giet ipprovduta l-ebda dejta mill-assoċjazzjonijiet tal-kummerċ tal-farmaċewtiċi u l-kumpaniji li bagħtu twegiba għall-konsultazzjoni onlajn kienu kollha favur li ma tittiehed ebda azzjoni leġiżlattiva.

### Għażla 1: li ma tittiehed ebda azzjoni leġiżlattiva ġdida (l-għażla bażika)

#### Effettività

Id-dgħufija identifikata tal-leġiżlazzjoni attwali fir-rigward tad-dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina tibqa' u b'hekk tippermetti lit-traffikanti biex ikomplu jimmiraw prodotti mediċinali biex jakkwistaw l-efedrina u l-psewdoefedrina għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina. Għalhekk, **din l-għażla mhix se tikkontribwixxi għall-għieda kontra l-manifattura illeċita tal-metamfetamina billi tnaqqas fil-provvista l-efedrina u l-psewdoefedrina** li jinsabu fi prodotti mediċinali.

Il-**fluss ta' kummerċ hieles** ta' dawn il-prodotti għal skopijiet leġittimi bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi **ser ikompli**.

Barra minn hekk, l-UE se tkompli tiġi kkritikata fil-livell internazzjonali talli baqgħet "inattiva" minkejja sejhiet kontinwi mill-INCB biex iżżid l-kontroll tal-leġiżlazzjoni tagħha għall-kummerċ estern.

### **Effiċjenza**

Din l-għażla ma timponi ebda piż amministrattiv addizzjonali fil-livell Ewropew la fuq in-negozji lanqas fuq l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Minhabba li l-"kosti tal-attività normali tax-xogħol" se jibqgħu l-istess, l-ispejjeż amministrattivi wkoll se jibqgħu l-istess.

### **Għażla 2: Ir-rakkomandazzjoni ta' miżuri volontarji lill-Istati Membri**

#### **Effettività**

Din l-għażla mhux se tipprovdi għal rispons mill-UE kontra l-problema identifikata. Madankollu se tiggwida lil dawk l-Istati Membri li ma jkollhom ebda miżuri ta' kontroll fis-sehħ, biex jstabbilixxu ftit minnhom fuq il-bażi tal-prassi tajba fi Stati Membri oħra li diġà adottaw uħud minnhom u sabu li huma effettivi biex inaqqsu l-provvista ta' efedrina u psewdoefedrina għall-manifattura illegali ta' drogi.

**Mhux se jkun hemm impatt fuq il-fluss tal-kummerċ ta' dawn il-prodotti bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi.**

**Din l-għażla mhix se tikkonforma mar-Riżoluzzjonijiet tan-NU li jistiednu lill-Partijiet Kontraenti kollha għall-Konvenzjoni tal-1988 tan-NU biex isahhu l-kontrolli fuq dan it-tip ta' prodotti.**

### **Effiċjenza**

Kwalunkwe miżura li jiddeċiedu li jimplementaw, wiehed jista' jassumi li din se timplika xi piż amministrattiv fuq il-livell nazzjonali. Il-piż amministrattiv addizzjonali ta' kwalunkwe minn dawn il-miżuri nazzjonali ma jkunx ivvalutat f'din l-inizjattiva billi mhuwiex ċar liema miżuri l-Istati Membri jistgħu jieħdu.

### **Għażla 3: Jizdiedu s-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti**

#### **Effettività**

Din l-għażla se iżżid il-possibilitajiet biex tevita d-dirottament ta' dawn il-prodotti, biex b'hekk jonqos il-forniment tal-efedrina u l-psewdoefedrina għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina. Minhabba li din l-għażla se tistabbilixxi fi hdan il-leġiżlazzjoni tal-prekursuri tad-droga bażi legali għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex iwaqqfu jew jissekwestraw kunsinna ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mhux se jibqgħu jkollhom jiddependu fuq il-ligijiet nazzjonali differenti fejn dawn jeżistu biex iwaqqfu jew jissekwestraw dawn il-prodotti.

**Il-fluss kummerċjali tal-mediċini li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina mhux se jkun imfixkel.**

**Dan se jnaqqas il-kritika li tesprimi l-INCB rigward in-nuqqas ta' azzjoni tal-UE biex timponi miżuri ta' kontroll fuq dawn il-prodotti.**

### **Effiċjenza**

Il-kontrolli għalhekk se jsiru kemm fl-importazzjoni/esportazzjoni kif ukoll waqt it-tranzitu fl-Istati Membri kollha, fuq il-bażi ta' analiżi tar-riskju. Billi dan se jkun parti mill-ħidma normali tad-dwana, fejn il-kriterji tar-riskju jvarjaw skont ix-xejriet, il-piż amministrattiv addizzjonali huwa mistenni jkun minimu. Rigward il-kummerċjanti, minhabba li l-kontrolli doganali huma parti mir-riskju normali li dawn jieħdu fil-kummerċ internazzjonali tal-merkanzija, l-impatt huwa wkoll ikkunsidrat bħala minimu.

#### **Għażla 4: Jizdiedu s-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti u jiġi introdott l-użu ta' notifikati ta' pre-esportazzjoni**

##### **Effettività**

Din l-għażla tibni fuq dik ta' qabel, u b'hekk iżzomm il-benefiċċji kollha diġà deskritti. Barra minn hekk, l-użu tas-sistema PEN-onlajn se timminimizza r-riskju ta' dirottament, minhabba li din is-sistema tiżgura monitoraġġ sistematiku u konsistenti tal-kummerċ fis-sustanzi prekursori tad-drogi madwar id-dinja. Grazzi għal din l-għodda, din l-għażla **se ttejjeb il-possibilitajiet biex jiġi evitat id-dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina** għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina.

L-użu ta' notifikati ta' pre-esportazzjoni (PEN onlajn) għall-prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri **se jkun imfahhar minn INCB** li ripetutament hegġet lill-Unjoni li tagħmel dan matul l-aħħar ftit snin permezz tar-rapporti annwali tagħhom.

Sa mill-ħolqien tagħha, il-PEN-onlajn **qatt ma giet irreġistrata bhala li tnaqqas jew tostakola t-tranzazzjonijiet tal-kummerċ** kif ikkonfermat bil-fatt ta' għadd dejjem jikber ta' pajjiżi madwar id-dinja li juzawha.

##### **Effiċjenza**

Il-piż amministrattiv addizzjonali għall-awtoritajiet kompetenti rigward il-kontrolli li huma se jwettqu, abbażi tal-Artikolu 26 emendat, se jibqa' minimu. Il-piż amministrattiv addizzjonali medju għall-awtoritajiet kompetenti biex tintbagħat notifika ta' pre-esportazzjoni għal sustanza ta' kategorija 1 jammonta għal EUR 15. Il-piż amministrattiv addizzjonali se jiddependi prinċipalment fuq il-volum ta' kummerċ leċitu għal dawn il-prodotti f'kull Stat Membru. F'dan ir-rigward, wieħed jista' jassumi li dan il-piż amministrattiv addizzjonali huwa relattivament baxx u li jista' jingarr mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri minhabba li diversi Stati Membri diġà ilhom jibagħtuhom volontarjament mill-aħħar tliet snin matul l-inizjattivi operattivi internazzjonali taht il-Proġett Prism.

#### **Għażla 5: Prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina jiġu sugġetti għall-istess rekwiżiti ta' kontroll bhall-efedrina u l-psewdoefedrina**

##### **Effettività**

Din l-għażla se ssahħaħ konsiderevolment il-kontrolli fuq il-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina, li jkunu sottomessi għall-istess reġim ta' kontroll impost mil-leġiżlazzjoni tal-prekursori tad-droga għas-sustanzi bażi li fihom.

**Din l-għażla se żżid il-possibilitajiet biex tevita d-dirottament ta' dawn il-prodotti, biex b'hekk jonqos il-forniment tal-efedrina u l-psewdoefedrina** għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina.

Ir-rekwiżiti li jkunu applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali jkunu sproporzjonati għall-għan ta' din l-inizjattiva.

**Il-fluss tal-kummerċ ta' dawn il-prodotti bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi jista' jiġi mxekkel** miż-zieda fir-rekwiżiti li magħhom l-operaturi ser ikunu obbligati jikkonformaw sabiex jesportaw jew jimportaw dawn il-prodotti.

Barra minn hekk, din l-għażla timplika l-emenda tal-istess Artikolu fir-Regolament li jirregola l-kummerċ intra-UE tal-prekursori tad-drogi.

Din l-għażla **se tkun konformi mar-Riżoluzzjoni tas-CND** (Commission on Narcotic Drugs) u tistieden fost l-oħrajn lill-Unjoni "biex tapplika l-istess miżuri ta' kontroll għall-

preparazzjonijiet farmaċewtiċi li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina bħal dawk użati għall-kimiċi prekursori (bażi) bl-ingrossa"<sup>4</sup>.

### Effiċjenza

Hemm erba' rekwiżiti amministrattivi ewlenin: liċenzja, awtorizzazzjoni tal-importazzjoni, awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u notifiċi ta' pre-esportazzjoni. Il-piż amministrattiv addizzjonali li jorigina mill-htieġa ta PEN-onlajn ġie kkalkolat skont l-għażla 4.

Rigward il-**liċenzjar**, il-piż amministrattiv medju attwali għal kull awtorità kompetenti għal sustanzi ta KAT 1 huwa ta' EUR 861 fis-sena. Għalhekk, il-piż amministrattiv attwali għal kull awtorità kompetenti li tohroġ liċenzja għal dawn il-prodotti jkun l-istess bħal kwalunkwe sustanza oħra ta' kategorija 1, jiġifieri EUR 49.

Rigward l-**awtorizzazzjonijiet tal-importazzjoni**, il-piż amministrattiv medju attwali għal kull awtorità kompetenti għal sustanzi ta kategorija 1 huwa EUR 1236 fis-sena. Il-piż amministrattiv attwali għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-importazzjoni huwa EUR 28.

Rigward l-**awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni**, il-piż amministrattiv medju attwali għal kull awtorità kompetenti għal sustanzi ta' kategorija 1 huwa EUR 995 fis-sena. Il-piż amministrattiv attwali għall-għoti ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni huwa EUR 29.

Il-piż amministrattiv għal kull kumpanija biex tikseb liċenzja huwa EUR 77 (evalwazzjoni tal-impatt DG ENTR)<sup>5</sup>.

## 6. TQABBIL TAL-GHAŻLIET

It-tabella li ġejja tindika l-effettività u l-effiċjenza fl-ispiza ta' kull għażla, u b'hekk tikkontribwixxi lejn l-analiżi tal-aktar waħda preferita.

**Tabella 1: Tqabbil tal-għażliet**

Għażliet	Effettività			L-Effiċjenza tal-Kosti		Valutazzjoni globali
	Tnaqqis fil-forniment ta' EPH/PSE li jinsabu f'mediċini billi jiġi evitat id-dirottament tagħhom	Jinzamm il-fluss liberu tal-mediċini EPH/PSE bejn l-UE u pajjiżi terzi	Konformità mar-Riżoluzzjonijiet tan-NU	Piż amministrattiv addizzjonali		
				Għal kull awtorità	Għal kull industrija	
1	-	+	-	€ 0	€ 0	-

<sup>4</sup> Ir-Riżoluzzjoni E/CN.7/2011/1.5/Rev.1 "Insaħħu l-kooperazzjoni internazzjonali u l-oqfsa regolatorji u istituzzjonali għall-kontroll ta' kimiċi prekursori użati fil-manifattura illeċita ta' drogi sintetiċi". [http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54\\_8e1.pdf](http://www.unodc.org/documents/commissions/CND-Res-2011to2019/CND54_8e1.pdf)

<sup>5</sup> L-ispejjeż amministrattivi u l-piżijiet amministrattivi imposti minn emendi tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-prekursori tad-drogi, Rapport Finali, EIM, Ottubru 2011, paġna 24.



2	-/+	+	-	€ 0/+	€ 0/+	-
3	+	+	+	€ 0/+	€ 0/+	++
4	++	+	+	€ 1500*	NA	+++
5	+++	+/-	+	Esportazzjonijiet = €9300 Importazzjonijiet = €7700	Liċenzja = €77	++

Għalkemm ix-xenarju bażi ma jimplika l-ebda piż amministrattiv addizzjonali, din l-għażla għandha tiġi eskluża biex il-Kummissjoni twieġeb b'mod adegwat għat-talba tal-Kunsill biex tindirizza n-nuqqasijiet identifikati fis-sistema ta' kontroll tal-leġiżlazzjoni dwar il-prekursuri tad-drogi u għat-thassib li esprimiet il-komunità internazzjonali.

Miżuri mhux leġiżlattivi, sakemm adottati madwar l-Istati Membri kollha, jindirizzaw il-problema identifikata parzjalment biss. Barra minn hekk, mhux se tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti biex iwaqqfu jew jissekwestraw, kemm fl-esportazzjoni kif ukoll fit-tranzitu, prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina minhabba n-nuqqas ta' bażi legali ċara dwar dawn il-prodotti speċifiċi. Il-miżuri previsti taht din l-għażla sa ċertu punt biss ma jippermettux id-dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina.

L-għażliet 3, 4 u 5 kollha jipprovdu bażi legali ċara għal awtoritajiet kompetenti biex iwaqqfu u/jew jissekwestraw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina fl-esportazzjoni minn jew fi tranzitu minn territorju doganali tal-Unjoni, meta jkun hemm raġunijiet tajba għal suspett li dawn il-prodotti huma maħsuba għall-użu fil-manifattura ta' drogi illeċiti. Huma kollha jnaqqsu l-kritika il-kritika li tesprimi l-INCB rigward in-nuqqas ta' azzjoni tal-UE biex timponi miżuri ta' kontroll fuq dawn il-prodotti u se jżidu l-possibilitajiet kollha biex jiġi evitat id-dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina, għalkemm bi gradi differenti.

Meta wieħed iqabbel dawn it-tliet għażliet li jipprevedu emendi leġiżlattivi, l-għażla 3 tiġġenera biss piż amministrattiv żgħir; l-istess jista' jkun mistenni għal għażla 4, filwaqt li l-għażla 5 tista' timponi l-ogħla piż amministrattiv kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi. Minkejja li għażla 5 tista' titqies bħala l-aktar effettiva sa fejn hija tapplika kontrolli mill-aktar stretti, hija timponi wisq rekwiziti ta' kontroll li jkunu jidhru sproporzjonati għall-għan imfittex minn din l-inizjattiva. Il-valur miżjud ipprovdut minn għażla 4 meta mqabbel mal-għażla 3 huwa li, taht din l-għażla, is-sinerġija taż-żewġ miżuri flimkien iżżid l-effettività ta' kull miżura individwali, b'piż żejjed limitat minhabba li sistema ta' notifika ta' pre-esportazzjoni hija stabbilita u qed tiffunzjona u l-għadd ta' notifiki ta' pre-esportazzjoni li jistgħu jkunu apparentement mibgħuta fis-sena mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huwa relattivament żgħir. Barra minn hekk, minhabba lin-notifiki ta' pre-esportazzjoni huma diġà obbligatorji għal sustanzi skedati ta' kategorija 1, ikun jidher loġiku

li dawn isiru obligatorji wkoll għall-prodotti li jkun fihom dawn is-sustanzi, bħal prodotti mediċinali li jkunu jinkluduhom, bħall-efedrina jew il-psewdoefedrina.

L-għażla 4 għalhekk tidher l-aktar preferuta: hija tipprovdi għal kontroll effiċjenti, timponi rekwiżit ta' kontroll wiehed biss żejjed u ma tiġġenera kważi l-ebda piż amministrattiv addizzjonali.

## **7. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI**

Il-Kummissjoni tipprevedi:

- Il-ġbir, l-analiżi u r-rappurtar tal-istatistika annwali tal-Istati Membri dwar il-kunsinni sekwestrati jew imwaqqfa.
- Sostenn fl-implimentazzjoni tar-Regolament emendat permezz ta' Ġrupp ta' Hidma għall-Prekursuri tad-Droga u permezz ta' aġġornament tal-linji gwida eżistenti, l-għodda tal-e-learning, dokument bi FAQ.
- L-implimentazzjoni ta' bażi tad-dejta li qed jiġi żviluppat biex jiffacilita l-ġbir u l-analiżi tal-istatistika.
- Il-ħolqien ta' kodiċi ta' tariffa specifika fin-Nomenklatura Magħquda għal prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina.
- L-organizzazzjoni ta' attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni li jinvolvu lill-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi ekonomiċi.
- L-iskambju ta' informazzjoni, inkluż dwar ix-xejriet, mal-gvernijiet ta' pajjiżi terzi.

Il-Kummissjoni tista' twettaq evalwazzjoni tad-dispożizzjonijiet godda tagħha hames snin wara l-adozzjoni tagħhom, billi teżamina r-riżultati miksuba meta mqabbla mal-obiettivi stabbiliti u tevalwa kwalunkwe implikazzjonijiet għal għażliet futuri. Imbagħad tkun tista' tissottometti rapport dwar l-evalwazzjoni.