



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor
de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

{COM(2012) 521 final}

{SWD(2012) 268 final}

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMAT AL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

1. DEFINIREA PROBLEMEI

1.1. Care este problema?

Efedrina și pseudoefedrina sunt substanțe chimice utilizate pentru fabricarea de medicamente pentru răceală sau alergii. Aceste două substanțe sunt și principalii precursori pentru fabricarea metamfetaminei. Pentru a preveni deturnarea acestora de la comerțul legal către fabricarea ilicită de droguri a fost instituit un cadru de reglementare specific (atât la nivel internațional¹, cât și la nivelul UE²) în vederea identificării tranzacțiilor suspecte. Acest lucru nu este însă valabil și pentru medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină. Deoarece efedrina și pseudoefedrina conținute în medicamente pot fi extrase cu ușurință (utilizând echipamente artisanale ieftine și printr-un proces chimic simplu), aceste produse sunt în mod deosebit vizate de traficanții de droguri ca sursă de precursori pentru fabricarea ilicită de metamfetamină. Faptul că medicamentele pentru uz uman care conțin efedrină sau pseudoefedrină sunt excluse din dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 111/2005, care se aplică comerțului între UE și țările terțe, a condus la o situație în care aceste produse nu au putut fi interceptate sau confiscate de autoritățile competente ale statelor membre atunci când au fost exportate din teritoriul vamal al Uniunii sau când l-au tranzitat, chiar dacă era foarte probabil ca ele să fie utilizate abuziv pentru fabricarea ilegală de metamfetamină în țara de destinație. Se așteaptă ca UE să elimine această lacună din legislația actuală în ceea ce privește competențele conferite autorităților vamale și polițienești care pot intercepta și confisca efedrină și pseudoefedrină, dar nu pot intercepta și confisca medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Factorii care stau la baza problemei pot fi rezumați după cum urmează:

- măsurile de control asupra efedrinei și pseudoefedrinei (substanțele) au fost consolidate peste tot în lume. Unele țări din lume au mers până la a interzice importurile de aceste substanțe.
- prin urmare, traficanții au fost nevoiți să caute surse alternative de efedrină și pseudoefedrină pentru fabricarea metamfetaminei;
- ca urmare, traficanții vizează medicamentele care conțin aceste substanțe și care nu sunt supuse unor măsuri stricte de control; și

¹ Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, disponibilă la adresa: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf)

² Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 și Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului privind punerea în aplicare și funcționarea legislației comunitare în materie de monitorizare și control al comerțului cu precursori de droguri.

- întărirea măsurilor de control al acestor medicamente care conțin efedrină și pseudoefedrină în alte regiuni ale lumii. Ca reacție, traficanții vizează acele regiuni în care sunt mai puține măsuri de control al acestor produse, atunci când sunt exportate sau se află în tranzit, așa cum este cazul UE.

Din 2007 până în 2010, confiscările de precursori ai metamfetaminei conținuți în medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină de către autoritățile competente ale statelor membre ale UE la frontiere au cunoscut fluctuații semnificative. În timp ce în 2007 în cantitățile totale confiscate nu s-au înregistrat aproape deloc medicamente (0,3 t³ din 8 t), în 2008 și 2009 cantitatea de medicamente din cantitățile totale confiscate a crescut vertiginos (1,8 t din 3,5 t și 0,6 t din 1,4 t). Chiar dacă această cantitate a scăzut considerabil în 2010 (0,1 t din 2,9 t), numeroase state membre și *Organul Internațional de Control al Stupefiantelor (INCB)* sunt îngrijorate de faptul că mecanismele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 111/2005 pentru controlul medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină nu sunt suficiente.

1.2. Cine este afectat

- țările terțe în care este produsă metamfetamina și ale căror măsuri de control al medicamentelor care conțin precursori de droguri nu sunt eficiente dacă nu sunt dublate de măsuri în țările exportatoare și de tranzit;
- producătorii și distribuitorii stabiliți fie în Uniune fie în afara acesteia, în calitate de furnizori sau comercianți de astfel de medicamente care conțin efedrină și pseudoefedrină; și
- autoritățile vamale, polițienești și sanitare, în calitate de autorități de aplicare a legii desemnate în fiecare stat membru să pună în aplicare legislația privind precursorii de droguri.

2. ANALIZA SUBSIDIARITĂȚII

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 se bazează pe articolul 207 din TFUE (fostul articol 133 din TCE). Acesta stabilește norme pentru monitorizarea comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țări terțe.

În prezent, autoritățile vamale din statele membre ale UE confiscă medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină în temeiul legislațiilor naționale antidrog sau în temeiul Codului vamal, fapt care conduce la acțiuni de control diferite la frontierele externe ale UE. În plus, acestea încearcă să oprească deturnarea acestor medicamente prin diferite tipuri de măsuri naționale, ducând astfel la impunerea unor cerințe juridice diferite operatorilor economici din UE.

3. OBIECTIVE

Obiective de politică generale

- Contribuția la combaterea pe plan mondial a fabricării ilicite de droguri.

Obiective de politică specifice

- Combaterea fabricării ilicite a metamfetaminei prin controlarea aprovizionării cu efedrina/pseudoefedrina conținută în medicamentele care sunt exportate, importate sau aflate în tranzit între Uniune și țările terțe, prin prevenirea deturnării lor, fără ca acest lucru să constituie un obstacol în calea comerțului legitim cu aceste produse.

³ t = tonă metrică = 1 000 kg.

- Menținerea unei circulații libere a medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină în scopuri legitime între Uniune și țările terțe.
- Evitarea unor sarcini administrative disproporționate pentru autoritățile naționale competente (vamă, poliție, sănătate) și pentru industria implicată în comerțul cu medicamente care conțin efedrină/pseudoefedrină.

Obiectiv operațional

Realizarea și menținerea unei tendințe descendente a numărului tentativelor de deturnare a medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină destinate unor scopuri ilegale.

4. OPȚIUNI DE POLITICĂ

Opțiunea 1: Nu se întreprinde nicio acțiune legislativă (opțiunea de referință)

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 nu va fi modificat. În temeiul regulamentului menționat, medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină nu sunt supuse controlului. Prin urmare, autoritățile statelor membre nu pot intercepta sau confisca aceste produse atunci când ele intră pe teritoriul vamal al Uniunii sau părăsesc acest teritoriu în temeiul legislației UE, chiar dacă este probabil ca acestea să fie utilizate abuziv pentru fabricarea ilicită a metamfetaminei.

Opțiunea 2: Se recomandă statelor membre să adopte măsuri voluntare

Comisia ar formula o recomandare cu o serie de măsuri pentru controlul medicamentelor care conțin efedrină și pseudoefedrină, și fiecare stat membru și-ar selecta și alege cele pe care le consideră adecvate.

Opțiunea 3: Sporirea competențelor autorităților competente

Medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină ar fi acoperite de dispozițiile articolului 26 din Regulament actual (competențele autorităților competente). Acest lucru ar permite autorităților competente din UE să oprească tranzacții care implică aceste medicamente, atunci când există motive întemeiate să se suspecteze că aceste produse ar putea fi utilizate în fabricarea ilicită de droguri, indiferent dacă sunt exportate, importate sau aflate în tranzit.

Opțiunea 4: Sporirea competențelor autorităților competente și introducerea utilizării de notificări prelabile exportului

Autoritățile competente din statele membre ale UE ar avea un temei juridic nu numai pentru a intercepta și a confisca medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină (la fel ca în opțiunea 3), dar și pentru a trimite notificări prelabile exportului pentru aceste produse țării de destinație, prin intermediul sistemului online de notificare prelabilă exportului (PEN-online).

Opțiunea 5: Impunerea aceluiași cerințe de control pentru medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină precum cele impuse efedrinei și pseudoefedrinei

Medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină ar fi incluse în lista de substanțe clasificate din categoria 1. Ele ar fi, prin urmare, supuse aceluiași cerințe de control la care sunt supuse în prezent substanțele clasificate din categoria 1, cum ar fi efedrina și pseudoefedrina: și anume, notificarea prelabilă exportului, autorizația de export, licența etc.

Opțiunea 6: Interzicerea comerțului cu medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină

În cadrul acestei opțiuni, importul, exportul și tranzitul ce implică medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină către, dinspre și prin teritoriul vamal al Uniunii nu ar mai fi posibil.

Înainte de a lua în calcul o interdicție comercială, ar trebui explorate alte măsuri de control, cum ar fi cele prevăzute de legislație. Aceste măsuri au fost analizate în cadrul opțiunii 5. Prin urmare, opțiunea 6 a fost eliminată fără a mai fi necesară analizarea impactului său.

5. EVALUAREA IMPACTULUI

Această inițiativă respectă drepturile fundamentale, libertățile și principiile prevăzute în Carta **drepturilor fundamentale** a Uniunii Europene. În special articolul 35 al Cartei garantează dreptul oricărei persoane de a avea acces la îngrijiri de sănătate preventive și dreptul de a beneficia de tratament medical. Acordarea autorităților competente mijloacele necesare pentru a acționa în domeniul medicamentelor, așa cum se prevede la opțiunile 3, 4 și 5, nu ar reduce accesul publicului la medicamente.

Această problemă nu poate fi asociată cu vreun **impact asupra mediului**.

Este foarte greu să se stabilească dacă ar exista vreun **impact** specific **asupra IMM-urilor sau asupra microîntreprinderilor**, deoarece consultarea nu i-a putut viza pe cei ce comercializează în mod specific medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină. IMM-urile au fost totuși consultate în cadrul asociațiilor farmaceutice. Absența răspunsurilor lor confirmă faptul că nu sunt foarte implicate în comerțul cu medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină sau că lucrează pentru societăți multinaționale care sunt active pe acest segment. Prin urmare, se poate presupune că IMM-urile nu ar fi afectate de această propunere.

Impact internațional: Deturnarea precursorilor de droguri este o problemă mondială care necesită un răspuns la nivel de glob. Dacă la nivelul UE s-ar adopta măsuri de control mai stricte pentru medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină, aceasta ar fi în concordanță cu eforturile depuse de alte țări din lume, contribuind astfel la obiectivul internațional de a întări controalele asupra acestor produse.

Pentru opțiunile de politică 3, 4 și 5, **sarcina administrativă asupra autorităților competente** a fost cuantificată cu ajutorul modelului de cost standard al UE și pe baza datelor colectate în urma consultării părților interesate. **Sarcina administrativă suplimentară pentru industrie** a putut fi doar parțial evaluată deoarece asociațiile comerciale farmaceutice și societățile care au răspuns la consultarea online nu au furnizat date, având în vedere că toate au fost în favoarea opțiunii de a nu întreprinde nicio acțiune legislativă.

Opțiunea 1: nu se întreprinde nicio acțiune legislativă (opțiunea de referință)

Eficacitate

Punctul slab identificat în legislația actuală privind deturnarea medicamentelor care conțin efedrină și pseudoefedrină s-ar menține, permițând traficantilor să vizeze în continuare medicamente pentru a extrage efedrina și pseudoefedrina în scopul fabricării ilicite de metamfetamină. Prin urmare, **această opțiune nu va contribui** la combaterea fabricării ilicite de metamfetamină prin **reducerea aprovizionării cu efedrină și pseudoefedrină** conținute în medicamente.

Se va menține libera circulație a acestor produse în scopuri legitime între Uniune și țările terțe.

Mai mult, **UE va continua să fie criticată la nivel internațional** pentru că rămâne „inactivă” în pofida apelurilor repetate din partea INCB de a intensifica controalele prevăzute în legislația sa privind comerțul exterior.

Eficiență

Această opțiune nu impune nicio sarcină administrativă suplimentară la nivel european, nici pentru întreprinderi, nici pentru autoritățile naționale competente. Din moment ce costurile care decurg din activitatea normală vor rămâne neschimbate, costurile administrative vor rămâne și ele neschimbate.

Opțiunea 2: Se recomandă statelor membre să adopte măsuri voluntare

Eficacitate

Această opțiune nu va oferi un răspuns al UE la problema identificată. Cu toate acestea, va ghida acele state membre care nu au niciun fel de măsuri de control să își stabilească unele pe baza bunelor practici din alte state membre care au adoptat deja unele măsuri și care s-au dovedit a fi eficiente în reducerea aprovizionării cu efedrină și pseudoefedrină destinate fabricării ilicite de droguri.

Fluxul comercial al acestor produse între Uniune și țările terțe nu va fi afectat.

Această opțiune nu va respecta rezoluțiile ONU prin care toate părțile semnatare ale Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1988 erau invitate să întărească controalele efectuate asupra acestui tip de produse.

Eficiență

Indiferent de măsurile pe care decid să le pună în aplicare, se poate presupune că această opțiune va implica o oarecare sarcină administrativă la nivel național. Sarcina administrativă suplimentară aferentă oricăreia dintre aceste măsuri naționale nu este evaluată în această inițiativă deoarece nu este clar ce măsuri ar putea adopta statele membre.

Opțiunea 3: Sporirea competențelor autorităților competente

Eficacitate

Această opțiune **va crește șansele de a preveni deturnarea acestor produse, reducând astfel aprovizionarea cu efedrină și pseudoefedrină** destinată fabricării ilicite de metamfetamină. Deoarece această opțiune va stabili în cadrul legislației privind precursorii de droguri un temei juridic pentru ca autoritățile competente din statele membre să poată intercepta sau confisca un transport de medicamente care conțin efedrină și pseudoefedrină, autoritățile competente din statele membre nu vor mai fi nevoite să se bazeze pe legislații naționale diferite, atunci când acestea există, pentru a intercepta sau confisca astfel de produse.

Fluxul comercial al medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină nu va fi afectat.

Această opțiune va reduce criticile exprimate de INCB privind lipsa de acțiune a UE în privința impunerii unor măsuri de control asupra acestor produse.

Eficiență

Se vor efectua controale în toate statele membre atât la export/import, cât și la tranzitare, pe baza unei analize a riscurilor. Deoarece acest aspect va face parte din activitatea normală a vămilor, unde criteriile de risc variază în funcție de tendințe, sarcina administrativă suplimentară se așteaptă să fie minimă. În ceea ce privește comerțanții, deoarece controalele

vamale fac parte din riscul normal pe care și-l asumă atunci când fac schimburi comerciale cu bunuri la nivel internațional, impactul este, la rândul lui, considerat minim.

Opțiunea 4: Sporirea competențelor autorităților competente și introducerea utilizării de notificări prealabile exportului

Eficacitate

Această opțiune se bazează pe cea precedentă, menținându-se astfel toate beneficiile deja prezentate. În plus, utilizarea sistemului online de notificare prealabilă exportului va reduce la minimum riscul de deturnare, deoarece acest sistem asigură o monitorizare sistematică și coerentă a comerțului cu precursori de droguri la nivel mondial. Mulțumită acestui instrument, opțiunea de față **va spori șansele de a preveni deturnarea medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină** pentru fabricarea ilicită de metamfetamină.

Utilizarea notificărilor prealabile exportului (sistemul PEN online) pentru medicamente de către autoritățile competente ale statelor membre **va fi apreciată de INCB** care a încurajat în repetate rânduri Uniunea să facă acest lucru în ultimii ani prin rapoartele sale anuale.

De la crearea sa, **nu s-a semnalat niciodată vreo încetinire sau vreo îngreunare a tranzacțiilor comerciale din cauza sistemului online de notificare prealabilă exportului**, iar acest lucru este confirmat de faptul că un număr din ce în ce mai mare de țări din întreaga lume îl folosesc.

Eficiență

Sarcina administrativă suplimentară pentru autoritățile competente generată de controalele pe care le vor efectua în temeiul articolului 26 modificat va rămâne minimă. În medie, sarcina administrativă suplimentară care le revine autorităților competente pentru trimiterea unei notificări prealabile exportului pentru o substanță din categoria 1 se ridică la 15 EUR. Sarcina administrativă suplimentară va depinde în principal de volumul schimburilor comerciale legale cu aceste produse din fiecare stat membru. În acest sens, se poate presupune că această sarcină administrativă suplimentară este relativ redusă și că poate fi suportată de către autoritățile competente ale statului membru, dat fiind că numeroase state membre au trimis deja voluntar în ultimii trei ani astfel de notificări, în cursul inițiativelor operaționale internaționale din cadrul proiectului PRISM.

Opțiunea 5: Impunerea aceluiași cerințe de control pentru medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină precum cele impuse efedrinei și pseudoefedrinei

Eficacitate

Această opțiune va consolida considerabil controalele asupra medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină, care ar trebui să fie supuse aceluiași regim de control precum cel impus de legislația privind precursorii de droguri substanțelor brute pe care le conțin.

Această opțiune va crește șansele de a preveni deturnarea, reducând astfel aprovizionarea cu efedrină și pseudoefedrină pentru fabricarea ilicită a metamfetaminei.

Cerințele care ar fi aplicabile acestor medicamente ar fi disproporționate în raport cu obiectivul urmărit de prezenta inițiativă.

Fluxul comercial al acestor produse între Uniune și țările terțe ar putea fi îngreunat de cerințele sporite pe care operatorii vor fi obligați să le respecte pentru a exporta sau importa aceste produse.

În plus, această opțiune ar implica modificarea aceluiași articol din regulamentul care reglementează comerțul intracomunitar cu precursori de droguri.

Această opțiune va respecta **Rezoluția Comisiei ONU pentru stupefiante** care invită, printre altele, Uniunea „să aplice măsuri de control similare pentru preparatele farmaceutice care conțin efedrină și pseudoefedrină precum cele pentru precursorii chimici (bruți) în vrac”⁴.

Eficiență

Există patru cerințe administrative principale: licență, autorizație de import, autorizație de export și notificări prelabile exportului. Sarcina administrativă suplimentară care decurge din cerința de utilizare a sistemului online de notificare prelabilă exportului a fost calculată la opțiunea 4.

În ceea ce privește **acordarea de licențe**, actuala sarcină administrativă medie pentru fiecare autoritate competentă pentru substanțele din categoria 1 este de 861 EUR pe an. Prin urmare, actuala sarcină administrativă pe autoritate competentă pentru a elibera o licență pentru aceste produse ar fi aceeași ca pentru orice altă substanță din categoria 1, respectiv 49 EUR.

În ceea ce privește **autorizațiile de import**, actuala sarcină administrativă medie pe autoritate competentă pentru substanțele din categoria 1 este de 1 236 EUR pe an. Actuala sarcină administrativă pentru acordarea unei autorizații de import este de 28 EUR.

În ceea ce privește **autorizațiile de export**, sarcina administrativă medie pe autoritate competentă pentru substanțele din categoria 1 este de 995 EUR pe an. Actuala sarcină administrativă pentru acordarea unei autorizații de export este de 29 EUR.

Sarcina administrativă pe societate pentru obținerea unei licențe este de 77 EUR (potrivit evaluării impactului realizate de DG ENTR)⁵.

6. COMPARAREA OPȚIUNILOR

Tabelul următor indică eficacitatea și rentabilitatea fiecărei opțiuni, contribuind astfel la analiza opțiunii preferate.

Tabelul 1: Compararea opțiunilor

Opțiuni	Eficacitate			Rentabilitate		Evaluare generală
	Reducere a aprovizionării cu efedrină/pseudoefedrină conținute în medicame	Menținerea circulației libere a medicamentelor care conțin efedrină/pseudoefedrină între UE și	Conformitatea cu Rezoluțiile ONU	Sarcină administrativă suplimentară		
				Pentru autoritate	Pentru industria de profil	

⁴ Rezoluția E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 privind „Consolidarea cooperării internaționale și a cadrelor de reglementare și instituționale pentru controlul precursorilor chimici utilizați la fabricarea ilicită de droguri de sinteză”.

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, Final Report, Final Report* (Costuri administrative și sarcini administrative impuse de modificările la legislația UE privind precursorii de droguri, Raport final), EIM, octombrie 2011, p. 24.

	nte prin prevenire a deturnării acestora	țările terțe				
1	-	+	-	0 EUR	0 €	-
2	-/+	+	-	0 EUR/+	0 EUR/+	-
3	+	+	+	0 EUR/+	0 EUR/+	++
4	++	+	+	1 500 EUR *	NA	+++
5	+++	+/-	+	Exporturi = 9 300 EUR Importuri = 7 700 EUR	Licență = 77 EUR	++

Chiar dacă scenariul de referință nu implică nicio sarcină administrativă suplimentară, această opțiune ar trebui exclusă dacă se dorește o reacție adecvată a Comisiei la cererea Consiliului de a remedia punctele slabe identificate în sistemul de control prevăzut în legislația privind precursorii de droguri și la preocupările exprimate de comunitatea internațională.

Măsurile fără caracter legislativ, dacă nu sunt adoptate în toate statele membre, ar rezolva doar parțial problema identificată. În plus, ele nu vor permite autorităților competente să intercepteze sau să confişte nici la export nici în tranzit medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină din cauza absenței unui temei juridic clar privind aceste bunuri specifice. Măsurile avute în vedere în cadrul acestei opțiuni ar preveni numai într-o anumită măsură deturnarea medicamentelor care conțin efedrină și pseudoefedrină.

Toate opțiunile 3, 4 și 5 ar oferi autorităților competente un temei juridic clar pentru a intercepta și/sau confisca medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină la exportul din teritoriul vamal al Uniunii sau la tranzitarea acestuia, în cazul în care există motive întemeiate pentru a suspecta că aceste produse sunt destinate fabricării ilicite de droguri. Toate opțiunile ar reduce criticile exprimate de INCB privind lipsa de acțiune a UE privind impunerea unor măsuri de control asupra acestor produse și ar crește șansele de a preveni deturnarea acestor produse, reducând astfel aprovizionarea cu efedrină și pseudoefedrină pentru fabricarea ilicită de metamfetamină, deși în grade diferite.

Atunci când se compară aceste trei opțiuni care prevăd modificări legislative, opțiunea 3 ar genera doar o sarcină administrativă minoră; același lucru poate fi de așteptat și în cazul opțiunii 4, în timp ce opțiunea 5 ar impune cea mai însemnată sarcină administrativă, atât

pentru autoritățile competente, cât și pentru operatorii economici. Deși opțiunea 5 ar putea fi considerată ca fiind cea mai eficientă deoarece se aplică cele mai stricte controale, aceasta ar impune prea multe cerințe de control care ar părea disproporționate față de obiectivul urmărit de prezenta inițiativă. Valoarea adăugată a opțiunii 4 în comparație cu opțiunea 3 este că, în cadrul acestei opțiuni, sinergia celor două măsuri combinate sporește eficacitatea fiecărei măsuri în parte, implicând o sarcină suplimentară limitată, dat fiind faptul că sistemul de notificare prealabilă exportului este în stare de funcționare și că numărul de notificări prealabile exportului care ar putea fi trimise probabil pe an de către autoritățile competente ale statelor membre este relativ mic. În plus, deoarece notificările prealabile exportului sunt deja obligatorii pentru substanțele clasificate din categoria 1, ar fi logic să devină obligatorii și pentru produsele care le conțin, cum ar fi medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Opțiunea 4 pare a fi, așadar, opțiunea preferată: aceasta ar prevedea un control eficient, ar impune o singură cerință de control suplimentară și nu ar genera aproape niciun fel de sarcini administrative suplimentare.

7. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Comisia are în vedere:

- să colecteze, să analizeze și să prezinte rapoarte cu privire la statisticile anuale ale statelor membre privind capturile și transporturile interceptate;
- să sprijine punerea în aplicare a regulamentului modificat prin intermediul grupului de lucru privind precursorii de droguri și prin actualizarea orientărilor existente, a instrumentului e-learning și a documentului cu întrebări frecvente (FAQ);
- să implementeze o bază de date a cărei elaborare este în curs pentru a facilita colectarea și analiza statisticilor;
- să creeze un cod tarifar specific în Nomenclatura combinată pentru medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină;
- să organizeze activități de sensibilizare care să implice autoritățile competente și operatorii economici;
- să facă schimb de informații, inclusiv privind tendințele, cu guvernele țărilor terțe.

Comisia ar putea efectua o evaluare a noilor sale dispoziții la cinci ani de la adoptarea lor, în care să analizeze rezultatele obținute în raport cu obiectivele stabilite și să evalueze eventualele implicații ale opțiunilor viitoare. Ar putea apoi să prezinte un raport privind evaluarea efectuată.