



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 3 ottobre 2012 (13.11)
(OR. en)**

**14394/12
ADD 1**

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0250 (COD)**

**UD 237
ENT 226
CORDROGUE 63
CODEC 2265**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	27 settembre 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2012) 267 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione SWD(2012) 267 final.

All.: SWD(2012) 267 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 27.9.2012
SWD(2012) 267 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

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

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

1.1. Il problema

L'efedrina e la pseudoefedrina, sostanze chimiche utilizzate per la fabbricazione di medicinali per le allergie o il raffreddore, sono anche i principali precursori per la fabbricazione di metamfetamina. Onde evitare che siano distratte dal commercio lecito per essere destinate alla fabbricazione di sostanze stupefacenti illecite, è stato istituito un apposito quadro normativo (sia a livello internazionale¹ che nell'Unione europea²) allo scopo di individuare le transazioni sospette. Ciò non vale però per i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina: poiché l'efedrina e la pseudoefedrina contenute in tali prodotti possono essere estratte facilmente (attraverso un semplice processo chimico, utilizzando attrezzature artigianali a buon mercato), i medicinali che le contengono sono ambiti dai trafficanti di droga in quanto fonte di precursori per la produzione illecita di metamfetamina. E poiché i medicinali per uso umano contenenti efedrina o pseudoefedrina sono esclusi dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 111/2005, che si applica al commercio tra l'Unione europea e i paesi terzi, tali prodotti non possono essere bloccati o sequestrati dalle autorità competenti degli Stati membri quando sono esportati da o transitano attraverso il territorio doganale dell'Unione, anche quando è molto probabile che vengano destinati alla fabbricazione illecita di metamfetamina nel paese di destinazione. Ci si aspetta che l'Unione colmi la lacuna della vigente normativa, in base alla quale le autorità doganali e di polizia possono bloccare e sequestrare l'efedrina e la pseudoefedrina ma non hanno il potere di bloccare e sequestrare i medicinali contenenti tali sostanze.

Le cause del problema si possono riassumere come segue:

- le misure di controllo sull'efedrina e la pseudoefedrina (le sostanze) sono state rafforzate a livello mondiale. Alcuni paesi del mondo si sono spinti fino a vietarne l'importazione,
- ne consegue l'esigenza, per i trafficanti, di cercare fonti alternative di efedrina e pseudoefedrina per produrre metamfetamina,
- i trafficanti prendono perciò di mira i medicinali contenenti tali sostanze, che non sono soggetti a rigorose misure di controllo, e
- in altre parti del mondo sono state rafforzate le misure di controllo sui medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina. In risposta a tale situazione, i trafficanti intensificano la propria

¹ Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONV/1988_CONVENTION_EN.PDF](http://www.incb.org/pdf/e/conv/1988_convention_en.pdf).

² Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 e regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio sull'applicazione e il funzionamento della legislazione comunitaria in materia di controllo del commercio dei precursori di droghe.

attività nelle zone, come l'Unione europea, in cui vi sono meno misure di controllo su tali prodotti, esportati o in transito.

Tra il 2007 e il 2010 i sequestri alle frontiere da parte delle autorità competenti degli Stati membri dell'Unione di precursori della metamfetamina presenti nei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina hanno subito notevoli fluttuazioni. Mentre nel 2007 i medicinali rappresentavano una quota irrilevante dei quantitativi totali oggetto di sequestro (0,3 tm³ sulle 8 tm complessive), nel 2008 e nel 2009 la percentuale di medicinali rispetto ai quantitativi totali sequestrati ha registrato un netto aumento (rispettivamente 1,8 tm su 3,5 tm e 0,6 tm su 1,4 tm). Anche se tale percentuale ha subito una riduzione netta nel 2010 (0,1 tm su 2,9 tm), molti Stati membri e l'organo internazionale di controllo degli stupefacenti (*International Narcotics Control Board* - INCB) ritengono che i meccanismi del regolamento (CE) n. 111/2005 per il controllo dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina non siano sufficienti.

1.2. Parti interessate

- I paesi terzi in cui si produce metamfetamina, le cui misure di controllo sui medicinali contenenti precursori di droghe non sono efficaci se non sono affiancate da misure analoghe nei paesi esportatori e nei paesi di transito.
- I produttori e i distributori operanti all'interno e all'esterno dell'Unione, in quanto fornitori o commercianti di tali medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina.
- Le autorità doganali, sanitarie e di polizia, in quanto autorità di contrasto designate in ciascuno Stato membro per dare applicazione alla legislazione in materia di precursori di droghe.

2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

Il regolamento (CE) n. 111/2005, che si basa sull'articolo 207 del TFUE (ex articolo 133 del TCE), reca norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi.

Attualmente le autorità doganali degli Stati membri dell'Unione sequestrano i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sulla base delle leggi antidroga nazionali o del codice doganale, il che determina azioni di controllo non omogenee alle frontiere esterne dell'Unione. Esse cercano inoltre di ridurre la diversione di tali medicinali attraverso vari tipi di misure nazionali, il che fa sì che gli operatori economici dell'Unione debbano attenersi a prescrizioni giuridiche tra loro difformi.

3. OBIETTIVI

Obiettivi strategici generali

- Contribuire alla lotta su scala mondiale alla fabbricazione illecita di droghe.

Obiettivi strategici specifici

- Combattere la fabbricazione illecita di metamfetamina controllando l'offerta di efedrina e pseudoefedrina contenute nei medicinali esportati, importati o in transito tra l'Unione e i paesi terzi onde evitarne la diversione, senza tuttavia ostacolare il commercio lecito di tali prodotti.

³ tm = tonnellata metrica = 1 000 kg.

- Mantenere la libera circolazione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina a fini leciti tra l'Unione e i paesi terzi.
- Evitare oneri amministrativi sproporzionati per le autorità nazionali competenti (dogane, polizia, sanità) e per gli operatori del commercio dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina.

Obiettivo operativo

Determinare e mantenere nel tempo una riduzione dei tentativi di diversione per fini illeciti dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Opzione 1: non adottare nuovi interventi legislativi (status quo legislativo)

Il regolamento (CE) n. 111/2005 non sarebbe modificato. A norma di tale regolamento, i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina non sono controllati: la normativa unionale non dà pertanto alle autorità degli Stati membri il potere di bloccare o sequestrare tali prodotti quando entrano nel territorio doganale dell'Unione o quando lo lasciano, anche se è probabile che vengano destinati alla fabbricazione illecita di metamfetamina.

Opzione 2: raccomandare agli Stati membri l'adozione di misure volontarie

La Commissione formulerebbe una raccomandazione contenente una serie di provvedimenti per il controllo dei medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina; ciascuno Stato membro avrebbe la facoltà di decidere se adottare o meno una parte o l'insieme di tali provvedimenti.

Opzione 3: accrescere i poteri delle autorità competenti

I medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina rientrerebbero nel campo di applicazione dell'articolo 26 dell'attuale regolamento (Poteri delle autorità competenti), il che consentirebbe alle autorità competenti dell'Unione di bloccare, in fase di importazione o esportazione oppure in transito, le transazioni relative a tali prodotti qualora esistano fondati motivi per ritenere che siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti.

Opzione 4: accrescere i poteri delle autorità competenti e introdurre l'uso delle notifiche preventive delle esportazioni

Le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione avrebbero una base giuridica non solo per bloccare e sequestrare i medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina (come nell'opzione 3), ma anche per trasmettere notifiche preventive delle esportazioni per tali prodotti nel paese di destinazione mediante una notifica preventiva *online* di esportazione (*Pre-Export Notification* – PEN).

Opzione 5: assoggettare i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina alle stesse misure di controllo che si applicano all'efedrina e alla pseudoefedrina

I medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sarebbero inseriti nell'elenco delle sostanze classificate della categoria 1 e sarebbero pertanto assoggettati alle stesse misure di controllo che si applicano attualmente alle sostanze classificate della categoria 1, quali l'efedrina e la pseudoefedrina: notifica preventiva di esportazione, autorizzazione all'esportazione, licenza ecc.

Opzione 6: vietare il commercio dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina

In base a questa opzione non sarebbero più possibili l'importazione, l'esportazione e il transito di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina da, per e attraverso il territorio doganale dell'Unione.

Prima di prendere in considerazione un divieto di commercializzazione, meritano di essere esplorate altre misure di controllo, quali quelle previste dalla legislazione: tali misure sono state esaminate nell'ambito dell'opzione 5.

L'opzione 6 è stata perciò scartata senza procedere all'analisi d'impatto.

5. VALUTAZIONE D'IMPATTO

La presente iniziativa rispetta i diritti, le libertà e i principi fondamentali contenuti nella Carta dei **diritti fondamentali** dell'Unione europea. In particolare, l'articolo 35 della Carta garantisce a tutti il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e il diritto di ottenere cure mediche. Il fatto di dare alle autorità il potere di intervenire sui medicinali, come previsto dalle opzioni 3, 4 e 5, non ridurrà la possibilità per il pubblico di avere accesso ai farmaci.

Non può essere ricondotto a questo problema alcun **impatto ambientale**.

Non essendo stato possibile, in fase di consultazione, rivolgersi in modo specifico a chi commercializza medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, è arduo stabilire se vi possa essere un **impatto** specifico **sulle PMI o sulle microimprese**. Le PMI sono state tuttavia consultate in quanto membri delle associazioni farmaceutiche. L'assenza di risposte da parte loro conferma che esse sono scarsamente coinvolte nel commercio di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina o che lavorano per le società multinazionali operanti in questo segmento di mercato. Si può quindi supporre che la presente proposta non abbia un impatto sulle PMI.

Incidenze internazionali: la diversione dei precursori di droghe è un problema mondiale che richiede una risposta su scala mondiale. L'adozione di misure di controllo più severe a livello dell'Unione sui medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina consentirebbe di eguagliare gli sforzi compiuti da altri paesi del mondo, contribuendo così al conseguimento dell'obiettivo internazionale di rafforzare i controlli su tali prodotti.

Per le opzioni 3, 4 e 5 è stato quantificato **l'onere amministrativo per le autorità competenti** con l'uso del "modello dei costi standard" dell'Unione europea, sulla base dei dati raccolti con la consultazione dei soggetti interessati. È stato possibile eseguire solo una valutazione parziale dell'**onere amministrativo** supplementare **per il settore**, in quanto le associazioni commerciali e le aziende del settore farmaceutico che hanno risposto alla consultazione *online* non hanno fornito dati al riguardo, essendosi dichiarate tutte a favore dell'assenza di interventi legislativi.

Opzione 1: non adottare nuovi interventi legislativi (status quo legislativo)

Efficacia

Rimarrà immutata la carenza, riscontrata nella legislazione vigente, in relazione alla diversione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, il che consentirà ai trafficanti di continuare a prendere di mira i medicinali per ricavarne efedrina e pseudoefedrina per la fabbricazione illecita di metamfetamina. **Questa opzione non contribuirà** quindi a combattere la fabbricazione illecita di metamfetamina **attraverso la riduzione dell'offerta dell'efedrina e della pseudoefedrina** contenute nei medicinali.

Il **libero flusso commerciale** di tali prodotti per fini legittimi tra l'Unione e i paesi terzi **sarà mantenuto**.

Inoltre, **l'Unione europea continuerà a essere criticata a livello internazionale** per la sua "inerzia" malgrado i reiterati inviti dell'INCB a rafforzare le misure di controllo previste dalla sua legislazione in materia di commercio estero.

Efficienza

Questa opzione non impone alcun onere amministrativo supplementare a livello europeo alle imprese e alle autorità nazionali competenti. Poiché rimarranno invariati i "costi dello status quo", resteranno invariati anche i costi amministrativi.

Opzione 2: raccomandare agli Stati membri l'adozione di misure volontarie

Efficacia

Questa opzione non fornirà una risposta a livello unionale al problema individuato. Consentirà tuttavia di guidare gli Stati membri che non dispongono di misure di controllo, affinché ne adottino alcune sulla base delle buone pratiche degli altri Stati membri che ne hanno già adottate riuscendo a ridurre l'offerta di efedrina e pseudoefedrina per la produzione illecita di droga.

Il flusso commerciale di tali prodotti tra l'Unione e i paesi terzi non ne risentirà.

Questa opzione non rispetta le risoluzioni dell'ONU che invitano tutte le parti contraenti della convenzione delle Nazioni Unite del 1988 a rafforzare i controlli su questo tipo di prodotti.

Efficienza

Quali che siano le misure che gli Stati membri decideranno di attuare, si può presupporre che ne deriverà un qualche onere amministrativo a livello nazionale. L'onere amministrativo supplementare derivante da tali misure nazionali non è valutato nell'ambito della presente iniziativa poiché non è chiaro quali misure saranno adottate dagli Stati membri.

Opzione 3: accrescere i poteri delle autorità competenti

Efficacia

Questa opzione **aumenterà la possibilità di evitare la diversione dei prodotti in esame, riducendo in tal modo l'offerta di efedrina e pseudoefedrina** per la fabbricazione illecita di metamfetamina. Poiché questa opzione istituirà, nell'ambito della normativa in materia di precursori di droghe, una base giuridica che darà alle autorità competenti il potere di bloccare o sequestrare le partite di medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina, le autorità competenti degli Stati membri non dovranno più ricorrere a normative nazionali tra loro difformi (quando esistono) per bloccare o sequestrare tali prodotti.

Il flusso commerciale dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina non sarà ostacolato.

Questa opzione **ridurrà le critiche formulate dall'INCB** riguardo all'assenza di interventi da parte dell'Unione europea finalizzati all'imposizione di misure di controllo su questi prodotti.

Efficienza

I controlli saranno quindi svolti sia in fase di importazione/esportazione che in fase di transito in tutti gli Stati membri, in base all'analisi dei rischi. Poiché ciò rientrerà nella normale attività delle dogane, in cui i criteri di rischio variano in base alle tendenze registrate, l'onere amministrativo supplementare dovrebbe essere minimo. Per quanto riguarda i commercianti, poiché i controlli doganali fanno parte del normale rischio cui va incontro chi commercia beni a livello internazionale, anche nel loro caso l'impatto è ritenuto minimo.

Opzione 4: accrescere i poteri delle autorità competenti e introdurre l'uso delle notifiche preventive delle esportazioni

Efficacia

Questa opzione, che si basa su quella precedente, ne conserva tutti i vantaggi già indicati; inoltre, l'uso del sistema PEN *online* ridurrà al minimo il rischio di diversione, in quanto tale sistema garantisce il monitoraggio sistematico e coerente del commercio dei precursori di droghe a livello mondiale. Grazie a questo strumento l'opzione 4 **aumenterà la possibilità di evitare la diversione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina** per la fabbricazione illecita di metamfetamina.

L'uso delle notifiche preventive di esportazione (PEN *online*) per i medicinali da parte delle autorità competenti degli Stati membri **sarà apprezzato dall'INCB** che nel corso degli ultimi anni ha più volte incoraggiato l'Unione, nella sua relazione annuale, a procedere in tal senso.

A partire dalla creazione di **PEN *online* non è mai risultato che tale sistema abbia rallentato od ostacolato le transazioni commerciali**, come conferma il fatto che lo stia adottando un numero sempre maggiore di paesi del mondo.

Efficienza

L'onere amministrativo supplementare per le autorità competenti in relazione ai controlli da svolgere a norma dell'articolo 26 modificato rimarrà minimo. L'onere amministrativo supplementare medio per le autorità competenti in relazione all'invio di una notifica preventiva di esportazione per una sostanza della categoria 1 ammonta a 15 EUR. L'onere amministrativo supplementare dipenderà principalmente dal volume del commercio lecito di tali prodotti in ciascuno Stato membro. A questo proposito si può presumere che tale onere amministrativo supplementare sia relativamente basso e che possa essere a carico delle autorità competenti degli Stati membri, poiché diversi Stati membri hanno già iniziato a inviarle volontariamente negli ultimi tre anni, nel quadro delle iniziative operative internazionali legate al progetto Prisma.

Opzione 5: assoggettare i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina alle stesse misure di controllo che si applicano all'efedrina e alla pseudoefedrina

Efficacia

Questa opzione rafforzerà notevolmente i controlli sui medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, che sarebbero assoggettati allo stesso regime di controllo istituito dalla legislazione in materia di precursori di droghe per le sostanze che li compongono.

Questa opzione **aumenterà la possibilità di evitare la diversione dei prodotti in esame, riducendo in tal modo l'offerta di efedrina e pseudoefedrina** per la fabbricazione illecita di metamfetamina.

Le prescrizioni che si applicherebbero a tali prodotti sarebbero sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito dalla presente iniziativa.

Il flusso commerciale di questi prodotti tra l'Unione e i paesi terzi potrebbe essere ostacolato dall'aumento delle prescrizioni che gli operatori saranno tenuti a soddisfare per poter importare o esportare i medicinali in questione.

Questa opzione comporta inoltre la modifica dello stesso articolo del regolamento che disciplina il commercio intraunionale dei precursori di droghe.

Questa opzione **sarà conforme alla risoluzione della Commissione stupefacenti delle Nazioni Unite** (*Commission on Narcotic Drugs – CND*), che invita in particolare l'Unione

"ad applicare ai preparati farmaceutici contenenti efedrina e pseudoefedrina misure di controllo analoghe a quelle applicate ai precursori chimici alla rinfusa (grezzi)"⁴.

Efficienza

Esistono quattro principali requisiti a livello amministrativo: la licenza, l'autorizzazione di importazione, l'autorizzazione di esportazione e la notifica preventiva di esportazione. L'onere amministrativo supplementare derivante dall'obbligatorietà della PEN *online* è stato indicato nella trattazione dell'opzione 4.

Per quanto riguarda il **rilascio delle licenze**, l'onere amministrativo medio attuale per autorità competente per le sostanze della categoria 1 è pari a 861 EUR all'anno. Di conseguenza, l'attuale onere amministrativo per autorità competente connesso al rilascio di una licenza per tali prodotti sarebbe di 49 EUR, come per qualsiasi altra sostanza della categoria 1.

Per quanto riguarda le **autorizzazioni di importazione**, l'onere amministrativo medio attuale per autorità competente per le sostanze della categoria 1 è pari a 1236 EUR all'anno. L'attuale onere amministrativo connesso alla concessione di un'autorizzazione di importazione è pari a 28 EUR.

Per quanto riguarda le **autorizzazioni di esportazione**, l'onere amministrativo medio per autorità competente per le sostanze della categoria 1 è pari a 995 EUR all'anno. L'attuale onere amministrativo connesso alla concessione di un'autorizzazione di esportazione è pari a 29 EUR.

L'onere amministrativo per impresa connesso all'ottenimento di una licenza è pari a 77 EUR (valutazione d'impatto della DG ENTR)⁵.

6. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

La tabella che segue indica l'efficacia e l'efficienza rispetto ai costi di ciascuna opzione, contribuendo in tal modo all'individuazione dell'opzione migliore.

⁴ Risoluzione E/CN.7/2011/L.5/Rev.1 sul rafforzamento della cooperazione internazionale e del quadro normativo e istituzionale per il controllo dei precursori chimici utilizzati per la fabbricazione illecita di droghe sintetiche.
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* (Costi e oneri amministrativi imposti dalla modifica della legislazione unionale in materia di precursori di droghe - Relazione finale), EIM, ottobre 2011, pag. 24.

Tabella 1: Le opzioni a confronto

Opzioni	Efficacia			Efficienza rispetto ai costi		Valutazione globale
	Riduzione dell'offerta di efedrina/pseudoefedrina contenute nei medicinali impedendone la diversione	Mantenimento della libera circolazione dei medicinali contenenti efedrina/pseudoefedrina tra l'UE e i paesi terzi	Rispetto delle risoluzioni dell'ONU	Onere amministrativo supplementare		
				Per autorità	Per settore	
1	-	+	-	€ 0	€ 0	-
2	-/+	+	-	€ 0/+	€ 0/+	-
3	+	+	+	€ 0/+	€ 0/+	++
4	++	+	+	€ 1 500*	NA	+++
5	+++	+/-	+	Esportazioni = € 9 300 Importazioni = €7 700	Licenze = € 77	++

Sebbene lo scenario "status quo" non comporti oneri amministrativi supplementari, l'opzione 1 andrebbe esclusa per consentire alla Commissione di dare risposte adeguate alla richiesta del Consiglio di affrontare le carenze individuate nel sistema di controllo della legislazione in materia di precursori di droghe nonché alle preoccupazioni espresse dalla comunità internazionale.

Le misure non legislative risolverebbero soltanto in parte il problema individuato, a meno di essere adottate in tutti gli Stati membri. Per l'assenza di una base giuridica chiara su queste merci, inoltre, esse non permetteranno alle autorità competenti di bloccare o sequestrare, in fase di esportazione o di transito, i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina. Le misure contemplate da questa opzione riuscirebbero a evitare solo in parte la diversione dei medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina.

Le opzioni 3, 4 e 5 fornirebbero tutte una base giuridica chiara, che consentirebbe alle autorità competenti di bloccare e/o sequestrare medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione qualora esistano fondati motivi per ritenere che siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti. Ognuna di esse ridurrebbe le critiche formulate dall'INCB riguardo all'assenza di interventi da parte

dell'Unione europea per imporre misure di controllo su questi prodotti e aumenterebbe, anche se in misura differente, la possibilità di evitare la diversione di tali prodotti, riducendo così l'offerta di efedrina e pseudoefedrina per la fabbricazione illecita di metamfetamina.

Mettendo a confronto le tre suddette opzioni che richiedono modifiche legislative, l'opzione 3 determinerebbe oneri amministrativi molto contenuti; lo stesso dicasi per l'opzione 4, mentre l'opzione 5 imporrebbe il maggior onere amministrativo sia per le autorità competenti che per gli operatori economici. Sebbene l'opzione 5 possa essere considerata la più efficace, in quanto applica i controlli più severi, stabilirebbe troppe misure di controllo, che apparirebbero sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito dalla presente iniziativa. Il valore aggiunto offerto dall'opzione 4 rispetto all'opzione 3 è che, nell'ambito della prima, la sinergia delle due misure combinate accresce l'efficacia di ciascuna misura presa singolarmente, per di più con un onere aggiuntivo limitato: il sistema di notifiche preventive delle esportazioni è infatti pienamente operativo e il numero di notifiche preventive delle esportazioni che sarebbero verosimilmente trasmesse ogni anno dalle autorità competenti degli Stati membri è relativamente modesto. Inoltre, poiché le notifiche preventive delle esportazioni sono già obbligatorie per le sostanze classificate della categoria 1, sembrerebbe logico renderle obbligatorie anche per i prodotti che le contengono, come i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina.

L'opzione 4 sembra essere la migliore, in quanto determinerebbe un controllo efficace, imporrebbe solo una prescrizione di controllo aggiuntiva e determinerebbe pochissimi oneri amministrativi supplementari.

7. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La Commissione ha intenzione di procedere alle seguenti attività:

- raccolta, analisi e comunicazione delle statistiche annuali degli Stati membri in fatto di sequestri e di spedizioni intercettate;
- sostegno all'attuazione del regolamento modificato attraverso il gruppo di lavoro sui precursori di droghe nonché attraverso l'aggiornamento degli orientamenti esistenti, dello strumento di e-learning e del documento sulle domande frequenti;
- realizzazione di una banca dati attualmente in fase di sviluppo per facilitare la raccolta e l'analisi dei dati statistici;
- creazione di un codice tariffario specifico nella nomenclatura combinata per i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina;
- organizzazione di attività di sensibilizzazione con la partecipazione delle autorità competenti e degli operatori economici;
- scambio di informazioni, in particolare sulle tendenze in atto, con i governi dei paesi terzi.

Cinque anni dopo l'adozione delle nuove disposizioni, la Commissione potrebbe procedere a una valutazione delle medesime esaminando i risultati ottenuti rispetto agli obiettivi stabiliti, valutando le eventuali implicazioni delle opzioni future e presentando poi una relazione sulla valutazione svolta.