



RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 3. Oktober 2012 (14.11)  
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0250 (COD)

14394/12  
ADD 1

UD 237  
ENT 226  
CORDROGUE 63  
CODEC 2265

### **ÜBERMITTLUNGSVERMERK**

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 27. September 2012

Empfänger: der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS

Nr. Komm.dok.: SWD(2012) 267 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN  
ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG  
Begleitunterlage zur  
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument SWD(2012) 267 final.

---

Anl.: SWD(2012) 267 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 27.9.2012  
SWD(2012) 267 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

*Begleitunterlage zur*

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von  
Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen  
der Gemeinschaft und Drittländern**

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

# ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

## ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG

*Begleitunterlage zur*

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates zur Festlegung von  
Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen  
der Gemeinschaft und Drittländern**

### 1. PROBLEMSTELLUNG

#### 1.1. Wo liegt das Problem?

Ephedrin und Pseudoephedrin sind chemische Stoffe, die für die Herstellung von Arzneimitteln gegen Erkältungen oder Allergien verwendet werden. Sie sind aber auch die wichtigsten Ausgangsstoffe für die Herstellung von Methamphetamin. Sowohl auf internationaler Ebene<sup>1</sup> als auch auf EU-Ebene<sup>2</sup> wurde ein spezieller Rechtsrahmen eingeführt, um die Abzweigung dieser Stoffe zur unerlaubten Drogenherstellung zu verhindern und um verdächtige Vorgänge aufzudecken. Dies gilt jedoch nicht für Arzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten. Da sich dieses Ephedrin oder Pseudoephedrin (mit billiger, selbst herstellter Ausrüstung und durch ein einfaches chemisches Verfahren) leicht extrahieren lässt, verwenden Drogenhändler diese Arzneimittel als Quelle für Drogenausgangsstoffe, um unerlaubt Methamphetamin herzustellen. Die Tatsache, dass Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Humanarzneimittel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 111/2005, die für den Handel mit Drogenausgangsstoffen zwischen der EU und Drittländern gilt, ausgenommen sind, hat dazu geführt, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten diese Produkte weder festhalten noch beschlagnahmen konnten, wenn sie ausgeführt oder durch das Zollgebiet der Europäischen Union durchgeführt wurden – selbst wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit von einer missbräuchlichen Verwendung zur unerlaubten Herstellung von Methphetaminen im Bestimmungsland auszugehen war. Von der EU wird erwartet, dass sie das Schlupfloch in den derzeitigen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Befugnisse der Zollbehörden und der Polizei schließt, die zwar Ephedrin und Pseudoephedrin festhalten und beschlagnahmen können, nicht aber Arzneimittel, die diese Stoffe enthalten.

Die Ursachen des Problems lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- Die Maßnahmen zur Kontrolle von Ephedrin und Pseudoephedrin wurden weltweit verschärft. Einige Länder haben die Einfuhr dieser Stoffe sogar verboten.
- Aus diesem Grund suchen Drogenhändler andere Ephedrin- und Pseudoephedrinquellen für die Methamphetaminherstellung.
- Deshalb verlegen sich Drogenhändler auf Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel, für die keine strengen Kontrollvorschriften gelten.

<sup>1</sup> Übereinkommen der Vereinten Nationen über den unerlaubten Verkehr mit Suchtstoffen und psychotropen Stoffen: [HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONVENTION\\_EN.PDF](HTTP://WWW.INCB.ORG/PDF/E/CONVENTION_EN.PDF)

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 und Artikel 32 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.

- In anderen Teilen der Welt wurden die Maßnahmen zur Kontrolle dieser Arzneimittel, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, verschärft. Drogenhändler reagieren darauf, indem sie vorwiegend in Regionen – wie der EU – tätig werden, in denen diese Produkte bei der Aus- oder Durchfuhr weniger streng überwacht werden.

Die Beschlagnahmen von Methphetaminausgangsstoffen in Arzneimitteln, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten, durch die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten an den Außengrenzen haben im Zeitraum von 2007 bis 2010 erheblich geschwankt. Während der Anteil der Arzneimittel an den beschlagnahmten Gesamtmengen 2007 verschwindend gering war (0,3 t von 8 t), stieg er in den Jahren 2008 und 2009 drastisch an (auf 1,8 t von insgesamt 3,5 t bzw. 0,6 t von insgesamt 1,4 t). Wenngleich diese Menge 2010 wieder deutlich zurückging (0,1 t von insgesamt 2,9 t), sind doch viele Mitgliedstaaten und das Internationale Suchtstoffkontrollamt (INCB) besorgt, dass die Mechanismen der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 für die Überwachung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln nicht ausreichen.

## **1.2. Wer ist betroffen?**

- Drittländer, in denen Methamphetamine hergestellt wird und deren Maßnahmen zur Kontrolle von Arzneimitteln, die Drogenausgangsstoffe enthalten, nicht wirksam sind, wenn es in den Ausfuhr- und Durchfuhr ländern keine entsprechenden Maßnahmen gibt;
- Hersteller und Vertreiber sowohl in als auch außerhalb der Europäischen Union sowie Unternehmen, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel liefern oder Handel mit ihnen treiben; und
- Zollbehörden, Polizei und Gesundheitsbehörden als die in jedem Mitgliedstaat für die Durchsetzung der Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe zuständigen Behörden.

## **2. SUBSIDIARITÄTSANALYSE**

Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 stützt sich auf Artikel 207 AEUV (früher Artikel 133 EGV). Sie enthält Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern.

Zurzeit beschlagnahmen die Zollbehörden der EU-Mitgliedstaaten Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel auf der Grundlage nationaler Drogengesetze oder des Zollkodex, was zu unterschiedlichen Kontrollmaßnahmen an den EU-Außengrenzen führt. Außerdem versuchen sie, die Abzweigung dieser Arzneimittel durch verschiedene nationale Maßnahmen einzudämmen, was dazu führt, dass die Wirtschaftsbeteiligten in der EU mit unterschiedlichen Vorschriften konfrontiert sind.

## **3. ZIELE**

### **Allgemeine politische Ziele**

- Beitrag zur weltweiten Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Drogen.

### **Spezifische Ziele**

- Bekämpfung der unerlaubten Methphetaminherstellung durch die Kontrolle der Versorgung mit Ephedrin/Pseudoephedrin in Arzneimitteln, die ausgeführt, eingeführt oder durch die Europäische Union durchgeführt werden, indem ihre Abzweigung verhindert wird, ohne dabei den legalen Handel mit diesen Produkten zu behindern;

- Aufrechterhaltung der ungehinderten Handelsströme von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln für legale Verwendungszwecke zwischen der Europäischen Union und Drittländern;
- Vermeidung von unverhältnismäßig hohem Verwaltungsaufwand für die zuständigen nationalen Behörden (Zoll, Polizei, Gesundheitsbehörden) und für die Unternehmen, die mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln handeln.

### **Operatives Ziel**

Bei der versuchten Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln zu illegalen Zwecken einen Abwärtstrend zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

## **4. HANDLUNGSOPTIONEN**

### **Option 1: keine neuen Legislativmaßnahmen (Basisszenario)**

Die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 wird nicht geändert. Dieser Verordnung zufolge werden Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel nicht kontrolliert. Die Behörden der Mitgliedstaaten können diese Arzneimittel daher weder festhalten noch beschlagnahmen, wenn sie nach EU-Recht in das Zollgebiet der Europäischen Union verbracht werden oder es verlassen - selbst dann nicht, wenn anzunehmen ist, dass sie für die unerlaubte Methamphetaminerstellung missbraucht werden.

### **Option 2: Empfehlung an die Mitgliedstaaten, freiwillige Maßnahmen zu treffen**

Die Kommission würde eine Empfehlung mit einer Reihe von Maßnahmen für die Überwachung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln abgeben, aus denen die Mitgliedstaaten diejenigen auswählen könnten, die ihnen am besten geeignet erscheinen.

### **Option 3: Ausweitung der Befugnisse der zuständigen Behörden**

Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel würden unter die Bestimmungen des Artikels 26 (Befugnisse der zuständigen Behörden) der geltenden Verordnung fallen. In diesem Fall wären die zuständigen Behörden in der EU in der Lage, Vorgänge mit diesen Arzneimitteln aufzuhalten, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese Produkte für die unerlaubte Drogenherstellung missbraucht werden könnten, unabhängig davon, ob es sich um Einfuhr-, Ausfuhr- oder Durchfuhrvorgänge handelt.

### **Option 4: Ausweitung der Befugnisse der zuständigen Behörden und Einführung von Vorausfuhrunterrichtungen**

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten hätten eine Rechtsgrundlage, um Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel nicht nur festzuhalten und zu beschlagnahmen (wie unter Option 3), sondern auch, um Vorausfuhrunterrichtungen für diese Produkte über PEN-Online (PEN = Pre-Export Notification - Vorausfuhrunterrichtung) an das Bestimmungsland zu senden.

### **Option 5: Einführung derselben Kontrollanforderungen für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel, wie sie bereits für Ephedrin und Pseudoephedrin gelten**

Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel würden in die Liste der erfassten Stoffe der Kategorie 1 aufgenommen. Für sie würden damit dieselben Kontrollvorschriften gelten wie für die erfassten Stoffe der Kategorie 1, darunter Ephedrin und Pseudoephedrin, d. h. Vorausfuhrunterrichtung, Ausfuhr genehmigung, Erlaubnis usw.

## **Option 6: Verbot des Handels mit Arzneimitteln, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthalten**

Bei dieser Option wären die Einfuhr von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln, ihre Ausfuhr sowie Durchfuhr durch das Zollgebiet der Europäischen Union nicht mehr möglich.

Bevor ein Handelsverbot in Betracht gezogen wird, sollten andere Überwachungsmaßnahmen, die z. B. in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, sondiert werden. Diese Maßnahmen wurden unter Option 5 analysiert.

Daher wurde die Option 6 ohne weitere Analyse ihrer Auswirkungen verworfen.

## **5. FOLGENABSCHÄTZUNG**

Diese Initiative steht im Einklang mit den Grundrechten sowie den Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta der **Grundrechte** der Europäischen Union anerkannt wurden. Gemäß Artikel 35 der Charta hat jeder Mensch das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung. Die unter den Optionen 3, 4 und 5 vorgesehene Ermächtigung der zuständigen Behörden, Maßnahmen im Zusammenhang mit Arzneimitteln zu treffen, wird den Zugang der Öffentlichkeit zu Arzneimitteln nicht einschränken.

Das Problem hat keinerlei **Umweltrelevanz**.

Es ist schwer zu sagen, ob es spezifische **Auswirkungen auf KMU oder Kleinstunternehmen** geben würde, da die Konsultation nicht speziell auf diejenigen ausgerichtet werden konnte, die Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel vermarkten. KMU wurden jedoch im Rahmen von Pharmaverbänden konsultiert. Die Tatsache, dass von ihnen keine Antworten eingingen, bestätigt, dass sie keinen großen Anteil am Handel mit Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln haben oder für die multinationalen Unternehmen arbeiten, die in diesem Segment tätig sind. Daher kann davon ausgegangen werden, dass dieser Vorschlag KMU nicht betrifft.

**Internationale Auswirkungen:** Die Abzweigung von Drogenausgangsstoffen ist ein globales Problem, das eine globale Reaktion erfordert. Mit strenger Kontrollmaßnahmen für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel würde die EU mit den Bemühungen anderer Länder gleichziehen und damit zu dem internationalen Ziel beitragen, diese Produkte strenger zu kontrollieren.

Bei den Optionen 3, 4 und 5 wurde der **Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden** anhand des „Standardkostenmodells“ der EU und auf Basis der Daten aus der Konsultation der Interessenträger bestimmt. Der **zusätzliche Verwaltungsaufwand für die Wirtschaft** konnte nur teilweise geschätzt werden, da die Pharmaverbände und -unternehmen, die an der Online-Konsultation teilnahmen, keine Daten zur Verfügung gestellt haben, da sie sich alle dafür ausgesprochen haben, keine Legislativmaßnahmen zu ergreifen.

### **Option 1: keine neuen Legislativmaßnahmen (Basisszenario)**

#### **Wirksamkeit**

Die Schwachstelle, die in den geltenden Rechtsvorschriften in Bezug auf die Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln festgestellt wurde, würde bestehen bleiben, so dass Drogenhändler weiterhin Arzneimittel als Quelle für Ephedrin und Pseudoephedrin nutzen könnten, um unerlaubt Methamphetamine herzustellen. Diese Option führt also **nicht zu einer Verringerung des Ephedrin- oder Pseudoephedrinnachsuchs**

aus Arzneimitteln und wird somit **nicht zur Bekämpfung der unerlaubten Methamphetaminherstellung beitragen.**

Der legale **freie Handel** mit diesen Produkten zwischen der Europäischen Union und Drittländern **bleibt erhalten.**

Außerdem würde die **EU auf internationaler Ebene weiterhin für ihre Untätigkeit kritisiert** – trotz der wiederholten Forderungen des INCB nach einer Verschärfung der Kontrollen im Rahmen ihres Außenwirtschaftsrechts.

#### **Effizienz**

Diese Option ist weder für die Wirtschaft noch für die zuständigen nationalen Behörden mit zusätzlichem Verwaltungsaufwand auf europäischer Ebene verbunden. Da die „Business-as-usual-Kosten“ unverändert bleiben, ändern sich auch die Verwaltungskosten nicht.

#### **Option 2: Empfehlung an die Mitgliedstaaten, freiwillige Maßnahmen zu treffen**

##### **Wirksamkeit**

Diese Option sieht keine Reaktion der EU auf das festgestellte Problem vor. Sie kann jedoch für diejenigen Mitgliedstaaten, die keinerlei Kontrollmaßnahmen anwenden, als Orientierungshilfe dienen, um auf der Grundlage bewährter Verfahren in anderen Mitgliedstaaten, die bereits Maßnahmen getroffen haben, mit denen der Ephedrin- und Pseudoephedrinnachschub für die unerlaubte Drogenherstellung wirksam gebremst werden konnte, ebenfalls entsprechende Maßnahmen einzuführen.

**Die Handelsströme dieser Produkte zwischen der Europäischen Union und Drittländern werden nicht beeinträchtigt.**

**Diese Option steht nicht im Einklang mit den UN-Resolutionen, mit denen alle Vertragsparteien des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1988 aufgefordert werden, die Kontrollen für diese Art von Produkten zu verschärfen.**

#### **Effizienz**

Gleich welche Maßnahme die Mitgliedstaaten treffen, ist davon auszugehen, dass sie mit einem gewissen Verwaltungsaufwand auf nationaler Ebene verbunden sein wird. Wie hoch dieser zusätzliche Aufwand nationaler Maßnahmen sein wird, kann nicht eingeschätzt werden, da nicht klar ist, welche Maßnahmen die Mitgliedstaaten treffen würden.

#### **Option 3: Ausweitung der Befugnisse der zuständigen Behörden**

##### **Wirksamkeit**

Diese Option **erhöht die Chancen, die Abzweigung dieser Produkte zu verhindern, und bremst so den Ephedrin- oder Pseudoephedrinnachschub** für die unerlaubte Herstellung von Methamphetamin. Bei dieser Option wird in die Vorschriften über Drogenausgangsstoffe eine Rechtsgrundlage eingeführt, aufgrund deren die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel festhalten und beschlagnahmen können, so dass sie sich nicht mehr auf unterschiedliche nationale Vorschriften, sofern vorhanden, stützen müssen, um diese Produkte festzuhalten oder zu beschlagnahmen.

**Die Handelsströme von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln werden nicht behindert.**

**Diese Option entkräftet teilweise die Kritik des INCB,** dass die EU keine Kontrollmaßnahmen für diese Produkte vorschreibt.

## **Effizienz**

Die Kontrollen werden bei der Aus- und Einfuhr und bei der Durchfuhr in allen Mitgliedstaaten auf Basis einer Risikoanalyse durchgeföhrt. Da dies zur normalen Tätigkeit der Zollbehörden gehört, wobei sich die Risikokriterien den Trends entsprechend ändern, wird nur ein minimaler zusätzlicher Verwaltungsaufwand erwartet. Auch für die Händler dürften die Auswirkungen minimal sein, da Zollkontrollen ein normales Risiko im internationalen Warenhandel sind.

## **Option 4: Ausweitung der Befugnisse der zuständigen Behörden und Einführung von Vorausfuhrunterrichtungen**

### **Wirksamkeit**

Diese Option baut auf Option 3 auf und bietet alle bereits erläuterten Vorteile. Darüber hinaus würde die Verwendung des PEN-Online-Systems das Abzweigungsrisiko minimieren, da es eine systematische und konsequente Überwachung des weltweiten Handels mit Drogenausgangsstoffen gewährleistet. Dank dieses Instruments **verbessert diese Option die Chancen, die Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln** für die unerlaubte Herstellung von Methamphetamin zu verhindern.

**Das INCB** wird die Verwendung von Vorausfuhrunterrichtungen (PEN-Online) für Arzneimittel durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **begrüßen**, denn es hat die Europäische Union in den letzten Jahren in seinen Jahresberichten wiederholt dazu aufgefordert.

**PEN-Online hat seit seiner Einrichtung noch nie zur einer Verlangsamung oder Behinderung von Handelstransaktionen geführt;** dies wird auch durch die Tatsache bestätigt, dass immer mehr Länder weltweit das System nutzen.

## **Effizienz**

Der zusätzliche Verwaltungsaufwand, der den zuständigen Behörden durch die gemäß dem geänderten Artikel 26 erforderlichen Überwachungsmaßnahmen entstehen wird, ist minimal. Der durchschnittliche zusätzliche Verwaltungsaufwand der zuständigen Behörden für den Versand einer Vorausfuhrunterrichtung für einen Stoff der Kategorie 1 beträgt 15 EUR. Wie hoch der zusätzliche Verwaltungsaufwand letztendlich sein wird, hängt hauptsächlich vom Volumen des legalen Handels mit diesen Produkten in jedem Mitgliedstaat ab. Es kann davon ausgegangen werden, dass dieser zusätzliche Verwaltungsaufwand relativ gering sein wird und von den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats übernommen werden kann, denn mehrere Mitgliedstaaten haben in den letzten drei Jahren im Rahmen der internationalen operativen Maßnahmen des Projekts Prism bereits freiwillig Vorausfuhrunterrichtungen versandt.

## **Option 5: Einführung derselben Kontrollanforderungen für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel, wie sie bereits für Ephedrin und Pseudoephedrin gelten**

### **Wirksamkeit**

Bei dieser Option würden die Kontrollen von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln erheblich verschärft, so dass sie derselben Kontrollregelung unterliegen würden, die nach den Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe für die enthaltenen Rohstoffe gilt.

**Diese Option erhöht die Chancen, die Abzweigung dieser Produkte zu verhindern und bremst so den Nachschub an Ephedrin oder Pseudoephedrin für die unerlaubte Methamphetaminerstellung.**

Die Vorschriften, die für diese Arzneimittel gelten würden, stünden in keinem Verhältnis zu dem mit dieser Initiative verfolgten Ziel.

Durch die strengereren Auflagen, die die Wirtschaftsbeteiligten für die Aus- und Einfuhr dieser Produkte erfüllen müssten, **könnte der Handel mit diesen Produkten zwischen der Europäischen Union und Drittländern behindert werden.**

Darüber hinaus würde diese Option die Änderung desselben Artikels in der Verordnung über den EU-Binnenhandel mit Drogenausgangsstoffen voraussetzen.

Diese Option stünde **im Einklang mit der Resolution der UN-Suchtstoffkommission**, mit der unter anderem die Europäische Union aufgefordert wird, für pharmazeutische Zubereitungen, die Ephedrin und Pseudoephedrin enthalten, ähnliche Kontrollmaßnahmen anzuwenden wie für die losen Ausgangschemikalien<sup>3</sup>.

### **Effizienz**

Die vier wichtigsten Verwaltungsvorgänge sind Erlaubniserteilung, Einfuhr genehmigung, Ausfuhr genehmigung und Vorausfuhrunterrichtungen. Der zusätzliche Verwaltungsaufwand, der auf die Anforderung zurückzuführen ist, das PEN-Online-System zu verwenden, wurde unter Option 4 berechnet.

Was die **Erlaubniserteilung** betrifft, so beläuft sich der durchschnittliche Verwaltungsaufwand je zuständiger Behörde für Stoffe der Kategorie 1 zurzeit auf 861 EUR pro Jahr. Daher wäre der derzeitige Verwaltungsaufwand je zuständiger Behörde für die Erteilung einer Erlaubnis für diese Produkte der gleiche wie für jeden anderen Stoff der Kategorie 1, d. h. 49 EUR.

Bei **Einfuhr genehmigungen** beläuft sich der durchschnittliche Verwaltungsaufwand je zuständiger Behörde für Stoffe der Kategorie 1 auf 1236 EUR pro Jahr. Der derzeitige Verwaltungsaufwand für die Erteilung einer Einfuhr genehmigung beträgt 28 EUR.

Bei **Ausfuhr genehmigungen** beläuft sich der durchschnittliche Verwaltungsaufwand je zuständiger Behörde für Stoffe der Kategorie 1 auf 995 EUR pro Jahr. Der derzeitige Verwaltungsaufwand für die Erteilung einer Ausfuhr genehmigung beträgt 29 EUR.

Der Verwaltungsaufwand je Unternehmen für die Einholung einer Erlaubnis beläuft sich auf 77 EUR (Folgenabschätzung der GD ENTR)<sup>4</sup>.

## **6. VERGLEICH DER OPTIONEN**

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Wirksamkeit und Kosteneffizienz der einzelnen Optionen und trägt damit zur Analyse der zu bevorzugenden Option bei.

**Tabelle 1: Vergleich der Optionen**

Option	Wirksamkeit	Kosteneffizienz	Gesamt-
--------	-------------	-----------------	---------

<sup>3</sup> Resolution E/CN.7/2011/L.5/Rev.1: „Strengthening international cooperation and regulatory and institutional frameworks for the control of precursor chemicals used in the illicit manufacture of synthetic drugs“.

<sup>4</sup> [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>4</sup> Verwaltungskosten und Verwaltungsaufwand aufgrund der Änderungen der EU-Rechtsvorschriften über Drogenausgangsstoffe, Abschlussbericht, EIM, Oktober 2011, Seite 24.

	Reduzierung der Versorgung mit EPH/PSE in Arzneimitteln durch Verhinderung ihrer Abzweigung	Beibehaltung des ungehinderten Handels mit EPH/PSE-Arzneimitteln zwischen der EU und Drittländern	Einhaltung der UN-Resolutionen	Zusätzlicher Verwaltungsaufwand		bewertung
				Je Behörde	Je Unternehmen	
1	-	+	-	€ 0	€ 0	-
2	-/+	+	-	€ 0/+	€ 0/+	-
3	+	+	+	€ 0/+	€ 0/+	++
4	++	+	+	€ 1500*	entfällt	+++
5	+++	+/-	+	Ausführen = € 9300 Einführen = € 7700	Erlaubnis = € 77	++

Obwohl das Basisszenario mit keinerlei zusätzlichem Verwaltungsaufwand verbunden ist, sollte diese Option ausgeschlossen werden, wenn die Kommission angemessen auf die Forderung des Rates, die Schwächen in der Überwachung von Drogenausgangsstoffen in Angriff zu nehmen, und die Kritik der internationalen Gemeinschaft reagieren will.

Durch nicht legislative Maßnahmen würde das Problem nur teilweise in Angriff genommen, wenn sie nicht in allen Mitgliedstaaten getroffen werden. Außerdem werden die zuständigen Behörden dadurch nicht in die Lage versetzt, Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel bei der Aus- oder Durchfuhr festzuhalten oder zu beschlagnahmen, da es keine klare Rechtsgrundlage für diese speziellen Waren gibt. Die im Rahmen dieser Option vorgesehenen Maßnahmen würden nur in begrenztem Maße dazu beitragen, die Abzweigung von Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltenden Arzneimitteln zu verhindern.

Mit den Optionen 3, 4 und 5 würde eine klare Rechtsgrundlage geschaffen, so dass die zuständigen Behörden Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel bei der Ausfuhr oder bei der Durchfuhr durch das Zollgebiet der Europäischen Union festhalten und/oder beschlagnahmen könnten, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie für die unerlaubte Drogenherstellung bestimmt sind. Alle diese Optionen würden die Kritik des INCB wegen der Untätigkeit der EU in Bezug auf die Einführung von Kontrollmaßnahmen für diese Produkte teilweise entkräften, und sie würden die Chancen, die Abzweigung dieser Produkte zu verhindern, erhöhen und so, wenn auch in unterschiedlichem Maße, den Nachschub an Ephedrin und Pseudoephedrin für die illegale Methamphetaminerstellung eindämmen.

Der Vergleich dieser drei Optionen, die Änderungen der Rechtsvorschriften erfordern, ergibt, dass Option 3 nur einen geringfügigen Verwaltungsaufwand verursachen würde. Dasselbe gilt für Option 4, während Option 5 sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Wirtschaftsbeteiligten den größten Verwaltungsaufwand verursachen würde. Option 5 könnte zwar als wirksamste Option bezeichnet werden, da sie die strengsten Kontrollen vorschreibt, würde aber diesbezüglich zu viele Auflagen vorsehen, die in keinem Verhältnis zum Ziel der vorliegenden Initiative stünden. Der Mehrwert der Option 4 gegenüber Option 3 besteht darin, dass bei dieser Option die Synergie der beiden kombinierten Maßnahmen die Wirksamkeit jeder einzelnen Maßnahme erhöht, wobei nur ein begrenzter zusätzlicher Verwaltungsaufwand entsteht, da das System der Vorausfuhrunterrichtungen bereits in Betrieb ist und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jedes Jahr wohl nur eine relativ geringe Zahl von Vorausfuhrunterrichtungen versenden würden. Da Vorausfuhrunterrichtungen für erfasste Stoffe der Kategorie 1 bereits Pflicht sind, läge es außerdem nahe, sie auch für Produkte vorzuschreiben, die diese Stoffe enthalten, also z. B. für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel.

Die Option 4 sollte daher bevorzugt werden: Sie bietet eine effiziente Kontrolle, sieht nur eine einzige zusätzliche Kontrollanforderung vor und würde kaum zusätzlichen Verwaltungsaufwand verursachen.

## 7. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

Die Kommission sieht Folgendes vor:

- Sammlung, Analyse und Meldung der jährlichen Statistiken der Mitgliedstaaten über Beschlagnahmen und festgehaltene Sendungen.
- Unterstützung der Durchführung der geänderten Verordnung durch die Arbeitsgruppe Drogenausgangsstoffe und durch die Aktualisierung der bestehenden Leitlinien, des e-Learning-Tools, des FAQ-Dokuments.
- Einrichtung einer Datenbank, die zurzeit entwickelt wird, um die Sammlung und Analyse von Statistiken zu erleichtern.
- Einführung eines speziellen Zolltarif-Codes in der Kombinierten Nomenklatur für Ephedrin oder Pseudoephedrin enthaltende Arzneimittel.
- Organisation von Sensibilisierungsmaßnahmen unter Beteiligung von zuständigen Behörden und Wirtschaftsbeteiligten.
- Austausch von Informationen, einschließlich Trends, mit den Regierungen von Drittländern.

Die Kommission könnte die neuen Bestimmungen fünf Jahre nach ihrer Verabschiedung bewerten und dabei untersuchen, inwieweit die Ziele verwirklicht wurden und welche Optionen für die Zukunft ins Auge zu fassen sind. Sie könnte dann einen Bericht über die Bewertung vorlegen.