



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.12.2025
SWD(2025) 399 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der
Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005

{COM(2025) 747 final} - {SEC(2025) 328 final} - {SWD(2025) 397 final} -
{SWD(2025) 398 final}

Zusammenfassung
Folgenabschätzung zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Drogenausgangsstoffe
A. Handlungsbedarf
Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?
Bei der Evaluierung der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 273/2004 (EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe) wurden einige Mängel festgestellt. Einerseits sind Drogenausgangsstoffe nach wie vor für die unerlaubte Herstellung von Drogen verfügbar. Dies betrifft zunehmend Designer-Ausgangsstoffe. Dabei handelt es sich um Stoffe, die als Ausgangsstoffe verwendet werden können und abgesehen von Forschung und Innovation keinen anderen legalen Verwendungszweck haben. Andererseits sind Wirtschaftsbeteiligte, die legal mit den Stoffen handeln, sowie Behörden bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten mit unnötigen Belastungen und Ineffizienzen konfrontiert.
Was soll erreicht werden?
Diese Initiative bezweckt die Verringerung der Verfügbarkeit von Drogenausgangsstoffen für die unerlaubte Herstellung von Drogen. Sie sollte auch den legalen Handel mit und die legale Verwendung von Drogenausgangsstoffen erleichtern.
Worin besteht der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene (Subsidiarität)?
Die beiden EU-Verordnungen über Drogenausgangsstoffe enthalten die Vorschriften für den legalen Handel mit chemischen Stoffen, die auch für die unerlaubte Herstellung von Drogen missbraucht werden können, innerhalb der EU bzw. zwischen der EU und Drittländern. Die Überwachung und Kontrolle des Handels zwischen der EU und Drittländern fällt in einen Politikbereich, in dem die EU die ausschließliche Zuständigkeit hat und in dem das Subsidiaritätsprinzip daher keine Anwendung findet. Für den Binnenmarkt müssen Änderungen des Anwendungsbereichs oder der Anforderungen solcher Vorschriften auf EU-Ebene vorgenommen werden, um i) Marktverzerrungen, ii) die Entstehung von Beschränkungen des freien Warenverkehrs oder iii) eine Schwächung der Bemühungen zur Verhinderung der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen zu vermeiden.
B. Lösungen
Worin bestehen die Optionen zur Verwirklichung der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?
Zusätzlich zur Ausgangssituation (keine Maßnahmen) wurden im Rahmen der Folgenabschätzung drei politische Optionen ermittelt:
Option 1 sieht technische Anpassungen vor, um die Probleme anzugehen, indem Leitlinien zu Stoffen und Gemischen bereitgestellt werden, z. B. eine Stoffbibliothek. Mittels einer Vereinbarung mit dem Parlament und dem Rat würde die Aufnahme von Stoffen in die Verordnungen beschleunigt. Die Kontrollen von erfassten Designer-Ausgangsstoffen würden angepasst, um den Schwerpunkt auf die Notwendigkeit des Nachweises des legalen Verwendungszwecks zu legen und die Verwendung kleiner Mengen zu Forschungszwecken zu ermöglichen. Für den Außenhandel würden die Regeln unverändert bleiben, so dass die Einfuhren weiterhin kontrolliert würden. Die Berichtspflichten für den Binnenhandel würden vereinfacht.
Option 2 würde eine umfassende Überarbeitung der Vorschriften und eine Zusammenlegung der beiden Verordnungen über Drogenausgangsstoffe beinhalten. Für Stoffe würden Kontrollregelungen im Rahmen des Komitologie-Dringlichkeitsverfahrens gelten. Es würde eine neue Regelung eingeführt werden, die eine moderate Bandbreite von Designer-Ausgangsstoffen verbietet, wobei Ausnahmen vorgesehen sind, sofern die zuständigen Behörden vorab informiert werden. Für größere Mengen wäre eine Erlaubnis erforderlich. Die Pflichten der Wirtschaftsbeteiligten würden angepasst, um dem Risiko verschiedener Transaktionen Rechnung zu tragen sowie die Entstehung von Schlupflöchern im Kontrollsystem und unnötige Belastungen zu vermeiden. Die Verfahren würden vollständig digitalisiert.
Option 3 wäre eine umfassende Überprüfung mit stärkerem Schwerpunkt auf Kontrollen und würde ebenfalls eine Zusammenlegung der beiden Verordnungen über Drogenausgangsstoffe umfassen. Es würde mehr Gewicht auf die Verhinderung der Abzweigung gelegt, so dass ein breiteres Spektrum von Designer-Ausgangsstoffen in die Kontrollregelung einbezogen würde. Eine begrenztere Anzahl von Verpflichtungen für

Wirtschaftsbeteiligte würde aufgehoben, während je nach Stoff zusätzliche Verpflichtungen eingeführt würden. Die Verfahren würden vollständig digitalisiert. Diese politischen Optionen würden von einer Reihe begleitender Maßnahmen flankiert, die die Vorschriften verbessern und die Durchsetzungskapazität der EU-Länder stärken sollen (z. B. Konformitätsprüfungen und Unterstützung bei Testkapazitäten). Die bevorzugte Option ist Option 2, da sie die Risiken von Designer-Ausgangsstoffen und der Abzweigung angeht, ohne den legalen Handel sowie Innovation und Forschung zu behindern. Es wurde davon ausgegangen, dass Option 1 nur sehr begrenzte Auswirkungen auf die Verwirklichung beider Ziele hat. Der Anwendungsbereich der Option 3 wurde als zu weit gefasst und die Kosten der damit verbundenen Kontrollen als zu hoch angesehen, um ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Verwirklichung beider Ziele zu erreichen.
Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option? Die Interessenträger aus der Industrie begrüßten die Maßnahmen im Rahmen von Option 1, die Maßnahmen zur Verringerung des Verwaltungsaufwands und zur Digitalisierung im Rahmen von Option 2 fanden jedoch stärkere Unterstützung. Die Industrie begrüßte bessere und gezieltere Kontrollen von Designer-Ausgangsstoffen, betonte jedoch die Notwendigkeit einer klaren und eindeutigen Identifizierung der Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Rechtsvorschriften fallen. Sie sprach sich gegen einige der zusätzlichen Kontrollmaßnahmen im Rahmen von Option 3 aus. Auch die EU-Länder begrüßten die Maßnahmen im Rahmen von Option 1, bevorzugten jedoch die Regulierungsmaßnahmen im Rahmen von Option 2. Sie erwarteten dadurch Einsparungen bei den Verwaltungskosten. Die EU-Länder äußerten sich weniger kritisch zu den strengeren Kontrollmaßnahmen, die im Rahmen von Option 3 eingeführt würden, wiesen jedoch auch darauf hin, dass Option 3 sehr hohe Durchsetzungskosten mit sich bringen könnte.
C. Auswirkungen der bevorzugten Option
Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option (bzw., falls nicht vorhanden, der wesentlichen Option)? In der Folgenabschätzung wird die Auffassung vertreten, dass Option 2 zu einem erheblichen Rückgang des Handels mit Designer-Ausgangsstoffen und anderen nicht erfassten Ausgangsstoffen (für zwei Jahre auf der Grundlage ähnlicher früherer Maßnahmen) und zu einem robusteren System zur Kontrolle der Lieferkette führen würde. Option 2 würde auch schnellere und effizientere Verfahren mit sich bringen, die stärker harmonisiert und weniger fehleranfällig wären. Geringere Befolgungskosten für Wirtschaftsbeteiligte bei der Erfüllung bestimmter Verpflichtungen sowie der Wegfall von Befolgungskosten für die Erfüllung bestimmter Verpflichtungen (die jährlichen Gesamtkosten würden im Vergleich zum Grundlagenszenario um 25,27 Mio. EUR sinken); zudem würden auch die Personal- und Verwaltungskosten reduziert. Gleichzeitig würden die Behörden von effizienteren Verfahren profitieren, die die Gebühren für die Beantragung von Erlaubnissen/Registrierung um 25-50 % senken und die Kosten für die Ausfuhr/Einfuhr und die jährliche Berichterstattung insgesamt reduzieren würden. Die Kosten für die Beantragung einer Erlaubnis und für die Registrierung würden gesenkt (die wiederkehrenden Kosten würden um etwa 72 000 EUR pro Jahr und die einmaligen Kosten um etwas mehr als 250 000 EUR pro Jahr zurückgehen), während durch die Digitalisierung der Kundenüberprüfung Kosten in Höhe von 17,6 Mio. EUR pro Jahr eingespart würden. Die Kosten für Einfuhr-/Ausfuhrgenehmigungen (rund 6,4 Mio. EUR pro Jahr) und die Kosten für die jährliche Berichterstattung (3,2 Mio. EUR pro Jahr) würden wegfallen.
Welche Kosten entstehen bei Umsetzung der bevorzugten Option bzw. der wesentlichen Optionen? Die bevorzugte Option würde Investitionen in eine neue IT-Infrastruktur in Höhe von 17-26,6 Mio. EUR und zusätzliche jährliche Kosten für die EU-Länder in Höhe von rund 1,38 Mio. EUR mit sich bringen. Ein von der Europäischen Drogenagentur verwaltetes Verzeichnis würde Kosten in Höhe einer Vollzeitäquivalenzstelle von zusätzlich 182 000 EUR verursachen, während für die Behörden der EU-Mitgliedstaaten höhere Durchsetzungskosten (+30 %) anfallen würden, um die Vorschriften im Online-Umfeld vollständig umzusetzen. Die mit der Erfüllung der Sorgfaltspflicht verbundenen Verwaltungskosten für die Wirtschaftsbeteiligten im

Zusammenhang mit dem Verbot von Designer-Ausgangsstoffen würden sich auf 7,7 Mio. EUR (einmalig) belaufen, wenn man von einer Liste von 150 Stoffen ausgeht. Die moderaten zusätzlichen Kosten, die den EU-Ländern durch die Umsetzung des Verbots entstehen, werden auf +10 % geschätzt.
Welche Auswirkungen hat die Initiative auf KMU und Wettbewerbsfähigkeit?
Option 2 würde es kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ermöglichen, die Vorteile des digitalen Zeitalters zu nutzen, indem die Verfahren gestrafft und Ärgerniskosten (z. B. Wartezeiten für Einfuhr- und Ausfuhr genehmigungen) verringert würden. Sie würde auch den Aufwand sowohl für KMU als auch für größere Unternehmen verringern. Die Vorschriften über Designer-Ausgangsstoffe würden so gestaltet, dass Forschung und Innovation nicht behindert werden. Option 2 dürfte sich daher nicht nur positiv auf die Wettbewerbsfähigkeit der KMU, sondern auch auf die EU-Wirtschaft insgesamt auswirken.
Gibt es nennenswerte Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden?
Den EU-Ländern können für die Anpassung an neue Verfahren, insbesondere IT-Verfahren, Kosten in Höhe von schätzungsweise 1,38 Mio. EUR jährlich entstehen. Sie werden von der Abschaffung der Berichtspflichten und von gestrafften Verwaltungsverfahren profitieren. Die Erfassung von Designer-Ausgangsstoffen dürfte zu einigen Durchsetzungskosten führen.
Gibt es andere nennenswerte Auswirkungen?
Es wurden keine anderen nennenswerten Auswirkungen ermittelt.
Verhältnismäßigkeit
Die bevorzugte Option geht nicht über das zur Erreichung der Ziele erforderliche Maß hinaus. Sie wird die Vorschriften für den legalen Handel mit Drogenausgangsstoffen klar festlegen und erleichtern.
D. Folgemaßnahmen
Wann wird die Maßnahme überprüft?
Die Verordnung wird zehn Jahre nach ihrem Inkrafttreten evaluiert.