



Bruxelles, le 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Contexte

Les précurseurs de drogues sont des substances chimiques destinées à une grande variété d'usages licites, tels que la synthèse des matières plastiques, les produits pharmaceutiques, les cosmétiques, les parfums, les détergents ou les arômes. Ils sont échangés à des fins légitimes sur les marchés régionaux et mondiaux, mais certains d'entre eux peuvent également être détournés des circuits de distribution licites vers la fabrication illicite de stupéfiants.

Par conséquent, le contrôle des précurseurs de drogues est une composante essentielle de la lutte contre les stupéfiants. Compte tenu de leurs nombreuses utilisations légitimes, on ne peut interdire le commerce des précurseurs de drogues. Un cadre réglementaire spécifique, aussi bien au niveau international qu'au niveau de l'Union européenne, a été mis en place pour surveiller le commerce légal de ces substances et détecter les transactions suspectes, de façon à prévenir leur détournement pour une utilisation illicite.

L'éphédrine et la pseudoéphédrine sont des substances chimiques utilisées pour la fabrication de médicaments contre le rhume ou les allergies. Ces deux substances sont également les principaux précurseurs pour la fabrication de la méthamphétamine¹. Si l'éphédrine et la pseudoéphédrine sont contrôlées au niveau international et à l'échelle de l'UE, les médicaments contenant ces substances ne le sont pas lorsqu'ils sont exportés du territoire douanier de l'Union ou transitent par ce dernier. De ce fait, ces médicaments sont recherchés par les trafiquants de drogues, qui y trouvent une source de précurseurs pour la fabrication illicite de méthamphétamine, car l'éphédrine ou la pseudoéphédrine qu'ils contiennent peut en être facilement extraite (par un procédé chimique simple au moyen d'équipements de fabrication artisanale bon marché).

Le fait que les médicaments à usage humain contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine soient exclus des dispositions du règlement (CE) n° 111/2005, qui régit le commerce des précurseurs de drogues entre l'UE et les pays tiers, a abouti à une situation dans laquelle ces produits ne peuvent être interceptés ou saisis par les autorités compétentes des États membres lorsqu'ils sont exportés depuis le territoire douanier de l'Union ou transitent par ce dernier, même s'il est très probable qu'ils soient détournés pour la fabrication illicite de méthamphétamine dans leur pays de destination.

Au niveau international, l'Union est critiquée pour l'absence de mesures de contrôle adéquates dans les États membres en vue de remédier à cette lacune. Par conséquent, on attend de l'UE qu'elle comble ce vide dans sa législation en vigueur, qui confère aux autorités douanières et policières le pouvoir d'intercepter et de saisir l'éphédrine et la pseudoéphédrine, mais non les médicaments contenant ces deux substances.

¹ La méthamphétamine est une drogue de synthèse qui appartient au groupe des amphétamines. Cette drogue agit sur les centres du plaisir du cerveau; elle peut être plus puissante que la cocaïne et ses effets sont généralement de plus longue durée. Prise sous forme de pilules, fumée, inhalée ou injectée, elle est particulièrement attrayante pour les jeunes, car elle donne une sensation d'énergie élevée, lève les inhibitions sociales et produit un sentiment d'intelligence, de compétence et de pouvoir. Les effets physiques et psychiques (sentiment d'anxiété, hyperstimulation et paranoïa) surviennent rapidement.

Dans ses conclusions du 25 mai 2010, le Conseil a invité la Commission à présenter une proposition législative dans ce sens.

1.2. Ampleur du problème (méthamphétamine et ses précurseurs)

En 2009, près de 7 400 saisies de méthamphétamine ont été signalées en Europe, pour une quantité totale d'environ 600 kg. Tant le nombre de saisies et que les quantités saisies ont augmenté au cours de la période 2004-2009. En 2009, des laboratoires illicites de méthamphétamine ont pour la première fois fait l'objet de saisies dans plusieurs pays européens. Cette évolution donne à penser que les marchés de la méthamphétamine se développent en Europe.

Au niveau international, en 2009, près de la moitié des saisies mondiales de méthamphétamine ont eu lieu en Amérique du Nord. Les saisies effectuées en Asie de l'Est et du Sud-Est ont augmenté de plus d'un tiers, et certains signes donnent à penser que la méthamphétamine parvenant dans cette région provient d'Afrique et de la République islamique d'Iran. L'Afrique de l'Ouest devient également une nouvelle source illicite de méthamphétamine pour les marchés asiatiques.

L'éphédrine et la pseudoéphédrine sont les principaux précurseurs de la méthamphétamine. Les saisies de précurseurs de la méthamphétamine entrant dans la composition de médicaments ont fortement fluctué entre 2007 et 2010. Au niveau européen, alors qu'en 2007, presque aucune préparation ne figurait dans les quantités saisies, le volume des préparations dans le total des quantités saisies a considérablement augmenté en 2008 et 2009, avant de rediminuer tout aussi considérablement en 2010².

Après l'augmentation continue des saisies de produits pharmaceutiques de 2007 à 2009, à la suite de contrôles renforcés des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine dans plusieurs pays, notamment le Mexique et les pays d'Amérique centrale, le volume total de médicaments saisis dans le monde a diminué en 2010.

Toutefois, l'augmentation ou la diminution du niveau des saisies n'est qu'un indicateur permettant d'illustrer que cette fabrication illicite se déroule dans une partie donnée du monde. L'absence de mécanisme de contrôle pour les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine reste une préoccupation, tant au niveau européen qu'au niveau mondial.

L'objectif d'un contrôle de l'UE sur ces médicaments est de faire en sorte qu'il soit plus difficile, plus coûteux et plus risqué pour les criminels de se procurer les produits chimiques dont ils ont besoin pour la fabrication de drogues. La présente proposition se veut un moyen de dissuasion: elle est axée sur la prévention du détournement des précurseurs. Elle se concentre sur la réduction de l'offre des produits chimiques nécessaire à la fabrication de drogues et non sur la fourniture de ces drogues aux consommateurs.

1.3. Cohérence avec les autres politiques de l'UE

La prévention efficace du détournement des précurseurs de drogues pour la fabrication illicite de drogues a pour objectif de réduire l'offre de drogues illicites. Elle est donc cohérente avec

² En 2007, 8 tonnes de ces précurseurs ont été saisies, dont presque 4 % sous la forme de médicaments; ce chiffre était de 3,5 tonnes dont 51 % sous la forme de médicaments en 2008, de 1,5 tonne dont 43 % sous la forme de médicaments en 2009 et de 2,9 tonnes dont 3 % sous la forme de médicaments en 2010. Ces saisies ont été effectuées sur la base de la législation nationale.

la politique en matière de drogues exposée dans la stratégie antidrogue de l'UE (2005-2012), qui prévoit des mesures visant à réduire l'offre de précurseurs et, partant, la production de drogues.

Cette initiative vise à réglementer le commerce extérieur des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine. Ces produits sont actuellement régis par la directive 2001/83/CE. Toutefois, l'objectif de cette dernière est d'une autre nature; en effet, elle a pour but de préserver la santé publique à travers le contrôle de la production, de la distribution et de l'utilisation des médicaments en vue de garantir leur qualité, leur sécurité et leur efficacité, ce qui explique pourquoi les mécanismes de contrôle prévus par la directive 2001/83/CE et par le règlement (CE) n° 111/2005 sont différents.

La législation applicable aux médicaments a récemment été modifiée par la directive 2011/62/UE, qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette directive couvre, entre autres, la chaîne de distribution des médicaments au sein de l'UE, les importations de substances actives et l'«introduction» de médicaments, c'est-à-dire l'entrée de médicaments sur le territoire douanier sans intention de mise sur le marché. Ces dispositions visent essentiellement à empêcher que des produits relevant de la définition des médicaments *falsifiés entrent* dans la chaîne d'approvisionnement légale. Étant donné que la question des précurseurs de drogues concerne avant tout des produits *légitimement* fabriqués qui *sortent* de la chaîne d'approvisionnement légale, il est peu probable que ces nouvelles dispositions apportent une contribution importante à la résolution du problème lié au contrôle des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine exportés à partir de l'UE ou transitant par cette dernière.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

Une consultation des parties prenantes a été organisée. Il ne s'agissait pas d'une consultation publique, étant donné la sensibilité et la spécificité de la question en jeu³. Seules les parties prenantes les plus directement concernées, à savoir les autorités nationales compétentes (douane, police et autorités sanitaires) et l'industrie pharmaceutique, ont dès lors été consultées. Afin d'éviter de donner aux trafiquants des informations sensibles, les réponses des parties prenantes ont été traitées de manière confidentielle.

La Commission a reçu 31 contributions en réponse à cette consultation. Sur ces réponses, 22 provenaient d'autorités nationales (dont trois réponses partielles) et 8 de l'industrie pharmaceutique (6 fabricants et 2 associations pharmaceutiques).

En général, le secteur est satisfait de la situation actuelle, mais ne serait pas opposé à des améliorations pour autant que cela n'impose aucune augmentation de la charge administrative pesant sur les entreprises exportatrices. Parmi les autorités compétentes des États membres, deux tiers plaident en faveur d'une modification de la législation, bien qu'à des degrés

³ D'une part, le sujet, les précurseurs de drogue, n'est pas bien connu et aurait probablement donné lieu à des réponses concernant la situation des drogues en général, ce qui aurait été dénué de pertinence pour le présent exercice. D'autre part, le problème à résoudre et les options envisagées ne portent que sur un aspect très spécifique du contrôle des précurseurs de drogues.

différents, tandis qu'un tiers est favorable au maintien de la situation actuelle, donc à l'absence de modifications législatives.

2.2. Analyse d'impact

Dans le rapport d'analyse d'impact, différentes options stratégiques ont été définies et évaluées, visant à empêcher le détournement de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine pour la fabrication illicite de méthamphétamine par l'introduction de mesures de contrôle visant ces produits lorsqu'ils font l'objet d'échanges entre l'Union et les pays tiers, tout en maintenant leur libre circulation.

Cinq options ont été examinées dans l'analyse d'impact. La première constitue «le scénario de base», dans lequel la Commission n'adopte aucune mesure et le statu quo est maintenu. L'option 2 consiste à améliorer la situation par des mesures volontaires de la part des États membres, tandis que les options 3, 4 et 5 envisagent le recours à des mesures de contrôle obligatoires. Ces trois dernières options vont croissant dans le nombre et l'intensité des mesures de contrôle envisagées. Une autre option, consistant à interdire le commerce de ces produits, a été envisagée mais écartée sans autre forme d'analyse quant à son incidence.

L'option 1 doit être écartée si l'on veut que la Commission réponde de manière adéquate à la demande du Conseil de combler les lacunes constatées dans le système de contrôle prévu par la législation sur les précurseurs de drogues et aux préoccupations exprimées par la communauté internationale.

L'option 2 ne résoudrait que partiellement le problème constaté. Elle prévoit des mesures volontaires qui ne peuvent être efficaces que si elles sont adoptées dans tous les États membres. Une application obligatoire de ces mesures ne peut être mise en œuvre dans le cadre de l'instrument prévu au titre de cette option.

Les options 3, 4 et 5 fournissent toutes une base juridique claire permettant aux autorités compétentes d'intercepter et/ou de saisir des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine exportés depuis le territoire douanier de l'Union ou transitant par celui-ci. Elles répondent toutes trois aux critiques exprimées par l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies quant à la prétendue absence de mesures de l'UE concernant le contrôle de ces produits. Elles permettent également toutes d'accroître la probabilité de prévenir le détournement de ces produits, réduisant ainsi l'offre d'éphédrine et de pseudoéphédrine pour la fabrication illicite de méthamphétamine, quoiqu'à des degrés différents.

Il ressort de la comparaison de ces trois options, qui nécessitent des modifications de la législation, que l'option 3 (possibilité pour les autorités d'intercepter les cargaisons suspectes) ne générerait qu'une charge administrative mineure. Ce qui précède vaut également pour l'option 4 (possibilité pour les autorités d'intercepter les cargaisons suspectes et notification préalable à l'exportation des envois licites), tandis que l'option 5 (contrôle intégral du commerce des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine) imposerait la charge administrative la plus élevée, tant pour les autorités compétentes que pour les opérateurs économiques. Même si l'option 5 peut être considérée comme la plus efficace, puisqu'elle suppose les contrôles les plus stricts, les exigences qu'elle implique seraient disproportionnées par rapport à l'objectif poursuivi par la présente initiative. La valeur ajoutée de l'option 4 par rapport à l'option 3 réside dans le fait que, dans le cadre de cette option, la synergie des deux mesures combinées renforce l'efficacité de chaque mesure prise

individuellement, avec une charge supplémentaire limitée étant donné que le système de notification préalable à l'exportation existe déjà et que le nombre de notifications préalables à l'exportation qui pourraient être envoyées chaque année par les autorités compétentes des États membres semble relativement faible. En outre, comme les notifications préalables à l'exportation sont déjà obligatoires pour les substances classifiées de la catégorie 1, il serait logique de les rendre obligatoires également pour les produits contenant ces substances, telles que les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

Il ressort de l'analyse d'impact que l'option 4 serait la plus appropriée pour remédier au problème identifié, dans la mesure où elle fournirait une base juridique, n'imposerait qu'une seule exigence supplémentaire en matière de contrôle et ne générerait pratiquement aucune charge administrative supplémentaire.

3. BASE JURIDIQUE ET SUBSIDIARITÉ

La proposition est fondée sur l'article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cet article définit la politique commerciale commune de l'Union. De plus, l'article 3, paragraphe 1, du TFUE prévoit une compétence exclusive de l'Union européenne dans le domaine de la politique commerciale commune.

Le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixe des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs de drogues entre l'Union et des pays tiers, et, par conséquent, relève de la politique commerciale commune.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'aura pas de répercussions sur les ressources humaines ni sur le budget de l'Union européenne et n'est donc pas accompagnée de la fiche financière prévue à l'article 28 du règlement financier [règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes].

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

La proposition contient certaines autres modifications visant à faciliter la mise en œuvre du règlement et à en accroître l'efficacité.

La proposition comprend:

- la possibilité de modifier l'annexe du règlement, afin de réagir plus rapidement aux nouvelles tendances qui se font jour dans le détournement des précurseurs;
- une référence à la base de données créée par le règlement (CE) n° 273/2004, tel que modifié, afin de simplifier la communication d'informations par les autorités des États membres conformément à l'article 12, paragraphe 12, de la convention des Nations unies;
- une clause de révision en vue d'évaluer si le règlement modifié a permis efficacement de prévenir le détournement de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine;

- l'adaptation des dispositions du règlement (CE) n° 111/2005 pour les aligner sur les règles relatives aux actes délégués et aux actes d'exécution au titre du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

La Commission s'est vu accorder des compétences d'exécution dans le cadre du règlement actuel conformément aux articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE. Étant donné que ce règlement va être modifié, ces pouvoirs doivent être alignés sur les dispositions des articles 290 et 291 du TFUE. L'alignement prévu par la proposition s'est fait en application des dispositions de la convention d'entente relative aux actes délégués entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission et du règlement (UE) n° 182/2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission.

La proposition relève de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce et fait donc l'objet d'une notification à l'OMC.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

après consultation du Contrôleur européen de la protection des données¹,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 32 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers², la Commission a présenté, le 7 janvier 2010, un rapport au Conseil et au Parlement européen³ relatif à la mise en œuvre et au fonctionnement de la législation communautaire concernant la surveillance et le contrôle du commerce des précurseurs de drogues.
- (2) Dans son rapport, la Commission a souligné que, dans le cadre du système actuel de contrôle des précurseurs de drogues de l'Union, des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, dont le commerce n'est pas contrôlé, sont détournés pour la fabrication illicite de drogues en dehors de l'Union, comme substituts de l'éphédrine et de la pseudoéphédrine, qui sont, elles, contrôlées au niveau international. La Commission a donc préconisé de renforcer le contrôle du commerce international des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine

¹ JO C du ..., p. .

² JO L 22 du 26.1.2005, p. 1.

³ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen au titre de l'article 16 du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et de l'article 32 du règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, COM (2009) 709 final.

exportés à partir de l'Union ou transitant par le territoire douanier de cette dernière qui sont détournés pour la fabrication illicite de stupéfiants.

- (3) Dans ses conclusions du 25 mai 2010 sur le fonctionnement et la mise en œuvre de la législation de l'Union concernant les précurseurs de drogue, le Conseil de l'Union européenne a invité la Commission à faire une proposition visant à modifier le règlement (CE) n° 111/2005 en conséquence.
- (4) Il importe que la définition des substances classifiées soit clarifiée: il convient de remplacer le terme «préparation pharmaceutiques», qui provient de la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, adoptée à Vienne le 19 décembre 1988 (ci-après dénommée «convention des Nations unies»), par la terminologie utilisée dans la législation de l'Union, à savoir «médicaments», et il y a lieu de supprimer le terme «autres préparations» car il fait double emploi avec le terme «mélanges» déjà utilisé dans la définition.
- (5) Il importe d'introduire des règles concernant la suspension ou le retrait des enregistrements identiques à celles qui régissent actuellement la suspension ou le retrait des agréments.
- (6) Il convient de contrôler les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sans pour autant entraver le commerce légitime.
- (7) À cette fin, il convient que toute exportation de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine soit précédée d'une notification préalable à l'exportation envoyée par les autorités compétentes dans l'Union aux autorités compétentes du pays de destination.
- (8) Les autorités compétentes des États membres devraient être habilitées à intercepter ou saisir ces produits lorsqu'il existe des motifs raisonnables de suspecter qu'ils sont destinés à la fabrication illicite de drogues, qu'ils soient exportés, importés ou en transit.
- (9) Pour permettre aux États membres de réagir plus rapidement aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, il importe de clarifier leurs possibilités d'action en cas de transactions suspectes concernant des substances non classifiées.
- (10) La base de données européenne sur les précurseurs de drogues devrait être utilisée pour simplifier la communication des informations par les États membres en ce qui concerne les saisies et les interceptions, pour mettre en place un registre des opérateurs titulaires d'un agrément ou d'un enregistrement, qui facilitera le contrôle de la légitimité de leurs transactions portant sur des substances classifiées, et pour permettre aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, importations ou activités intermédiaires impliquant des substances classifiées.
- (11) Le règlement (CE) n° 111/2005 prévoit le traitement de données. Ce traitement de données peut également concerner des données à caractère personnel, auquel cas il doit s'effectuer conformément au droit de l'Union.

- (12) Le règlement (CE) n° 111/2005 confère des compétences à la Commission en vue de la mise en œuvre de certaines de ses dispositions, lesquelles doivent être exercées conformément aux procédures prévues par la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁴, modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil⁵.
- (13) À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, il y a lieu d'aligner ces compétences sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après le «traité»).
- (14) Afin d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 111/2005, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour établir des dispositions déterminant les cas dans lesquels il n'est pas exigé d'agrément et fixer d'autres conditions régissant l'octroi des agréments, pour définir les conditions permettant d'exempter des contrôles certaines catégories d'opérateurs et les opérateurs concernés par l'exportation de petites quantités de substances classifiées relevant de la catégorie 3, pour établir les critères permettant de déterminer la manière de prouver le caractère licite des objectifs de la transaction, pour déterminer les informations qui sont exigées par les autorités compétentes aux fins du contrôle des exportations, des importations ou des activités intermédiaires des opérateurs, pour déterminer les pays de destination vers lesquels les exportations des substances classifiées des catégories 2 et 3 de l'annexe doivent être précédées d'une notification préalable à l'exportation, pour fixer des procédures simplifiées préalables à l'exportation et établir des critères communs à cet égard, pour déterminer les pays de destination vers lesquels les exportations de substances classifiées de la catégorie 3 de l'annexe doivent faire l'objet d'une autorisation d'exportation, pour fixer des procédures simplifiées d'autorisation d'exportation et établir des critères communs à cet égard et pour inscrire des substances supplémentaires à l'annexe du présent règlement, ainsi qu'apporter d'autres modifications nécessaires pour s'adapter aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, notamment auprès d'experts.
- (15) Lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, il convient que la Commission veille à ce que tous les documents utiles soient transmis en temps voulu, de façon appropriée et simultanée, au Parlement européen et au Conseil.
- (16) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du règlement (CE) n° 111/2005, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission, notamment pour établir un modèle d'agrément. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission⁶.
- (17) Étant donné que le présent règlement se fonde sur la politique commerciale commune, il convient que l'adoption des actes d'exécution se fasse selon la procédure d'examen.

⁴ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁵ JO L 200 du 22.7.2006, p. 11.

⁶ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

(18) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 111/2005 en conséquence,
ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 111/2005 est modifié comme suit:

1) L'article 2 est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) "substance classifiée": toute substance utilisée pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes et énumérée à l'annexe, y compris les mélanges et les produits naturels contenant ces substances. Sont exclus les produits naturels et les mélanges contenant des substances classifiées qui sont composés de manière telle que ces substances ne peuvent pas être facilement utilisées ni extraites par des moyens aisés à mettre en œuvre ou économiquement viables, ainsi que les médicaments au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁷;»

b) le point j) est supprimé.

2) L'article 6 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin d'arrêter des dispositions établissant les cas dans lesquels il n'est pas exigé d'agrément et de fixer d'autres conditions pour l'octroi des agréments».

b) les paragraphes 3 et 4 suivants sont ajoutés:

«3. La Commission établit un modèle d'agrément par voie d'actes d'exécution. Lesdits actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

4. Les actes délégués visés au paragraphe 1, troisième alinéa, et les actes d'exécution visés au paragraphe 3 garantissent que les opérateurs sont contrôlés et surveillés de manière systématique et cohérente.»

3) L'article 7 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Lorsqu'elle examine s'il y a lieu d'octroyer un enregistrement, l'autorité compétente tient compte de la compétence et de l'intégrité du demandeur.»

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

⁷ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin d'arrêter les conditions permettant d'exempter des contrôles certaines catégories d'opérateurs ainsi que les opérateurs concernés par l'exportation de petites quantités de substances classifiées relevant de la catégorie 3, tout en garantissant que le risque de détournement de substances classifiées est limité au minimum.»

c) le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par les autorités compétentes si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ou s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'un détournement de substances classifiées est à craindre.»

4) À l'article 8, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer comment la licéité des objectifs de la transaction peut être prouvée, de manière à ce que tous les mouvements de substances classifiées sur le territoire douanier de l'Union puissent être surveillés par les autorités compétentes et que le risque de détournement soit réduit au minimum.»

5) À l'article 9,

a) le paragraphe 1 est complété par le texte suivant:

«À cette fin, les opérateurs fournissent toute information disponible permettant aux autorités compétentes de vérifier la légitimité de la commande ou transaction concernée, telle que:

- le nom de la substance classifiée;

- la quantité de la substance classifiée et son poids; et

- les nom et adresse de l'exportateur, de l'importateur, du destinataire final et, le cas échéant, de la personne concernée par les activités intermédiaires.

Il ne sera fait usage de ces informations qu'aux fins d'empêcher le détournement de substances classifiées».

b) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les opérateurs fournissent aux autorités compétentes, sous forme résumée, des informations sur leurs exportations, importations ou activités intermédiaires. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer les informations dont les autorités compétentes ont besoin pour pouvoir surveiller ces activités, et notamment des règles sur la manière de fournir ces informations par voie électronique à une base de données européenne, le cas échéant.»

6) L'article 11 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Toutes les exportations de substances classifiées figurant dans la catégorie 1 de l'annexe, les exportations de substances classifiées figurant dans les catégories 2 et 3 de l'annexe à destination de certains pays et toutes les exportations de médicaments contenant de

l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sont précédées d'une notification préalable à l'exportation adressée par les autorités compétentes de l'Union aux autorités compétentes du pays de destination, conformément à l'article 12, paragraphe 10, de la convention des Nations unies. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* pour établir la liste des pays de destination, afin de réduire au minimum le risque de détournement de substances classifiées et de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, en assurant que les exportations de ces substances et produits à destination de ces pays sont contrôlées de manière systématique et cohérente.»

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Des procédures simplifiées de notification préalable à l'exportation peuvent être appliquées par les autorités compétentes lorsque ces dernières se sont assurées que ces procédures n'entraîneront aucun risque de détournement de substances classifiées ni de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer ces procédures et d'établir les critères communs à appliquer par les autorités compétentes.»

7) À l'article 12, paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, les exportations de substances classifiées figurant dans la catégorie 3 de l'annexe ne sont subordonnées à une autorisation d'exportation que si des notifications préalables à l'exportation sont exigées ou que ces substances sont exportées à destination de certains pays. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer la liste de ces pays de destination, pour garantir un niveau de contrôle approprié.»

8) L'article 19 est remplacé par le texte suivant:

«Article 19

Des procédures simplifiées d'octroi des autorisations d'exportation peuvent être appliquées par les autorités compétentes lorsque ces dernières se sont assurées que ces procédures n'entraîneront aucun risque de détournement de substances classifiées. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer ces procédures et d'établir les critères communs à appliquer par les autorités compétentes.»

9) L'article 26 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sans préjudice des dispositions des articles 11 à 25 et des paragraphes 2 et 3 du présent article, les autorités compétentes de chaque État membre interdisent l'introduction de substances classifiées, ainsi que de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, sur le territoire douanier de l'Union, ou leur départ de celui-ci, s'il y a de bonnes raisons de soupçonner que ces substances et produits sont destinés à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.»

b) le paragraphe 3 *bis* suivant est ajouté:

«3 bis. Tout État membre peut prendre les mesures nécessaires pour permettre à ses autorités compétentes de contrôler et de surveiller les transactions suspectes impliquant des substances non classifiées, et en particulier:

- a) d'obtenir des informations sur toute commande ou opération portant sur des substances non classifiées;
- b) de pénétrer dans les locaux professionnels des opérateurs en vue de recueillir la preuve de transactions suspectes impliquant des substances non classifiées.»

10) L'article 28 est remplacé par le texte suivant:

«Article 28

Outre les mesures d'exécution visées à l'article 26, la Commission est habilitée à établir, si nécessaire, par voie d'actes d'exécution, des mesures garantissant que le commerce des précurseurs de drogues entre l'Union et les pays tiers est surveillé efficacement dans le but d'empêcher le détournement de ces substances, notamment en ce qui concerne la conception et l'utilisation des formulaires d'autorisation d'exportation et d'importation. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.»

11) L'article 29 est supprimé.

12) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«Article 30

1. La Commission est assistée par le comité des précurseurs de drogues (ci-après dénommé «le comité»). Il s'agit d'un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.»

13) Les articles 30 *bis* et 30 *ter* suivants sont insérés:

«Article 30 *bis*

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* en vue d'adapter l'annexe aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, notamment pour des substances pouvant être facilement transformées en substances classifiées, et d'accepter un amendement des tableaux de l'annexe de la convention des Nations unies.

Article 30 *ter*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par le présent article.

2. La délégation de pouvoirs visée à l'article 6, paragraphe 3, troisième alinéa, à l'article 7, paragraphe 2, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 11, paragraphes 1 et 3, à l'article 12, paragraphe 1, ainsi qu'aux articles 19, 28 et 30 *bis*, est

conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [OPOCE – insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

3. La délégation de pouvoirs visée à l'article 6, paragraphe 3, troisième alinéa, à l'article 7, paragraphe 2, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 9, paragraphe 2, à l'article 11, paragraphes 1 et 3, à l'article 12, paragraphe 1, ainsi qu'aux articles 19, 28 et 30 *bis*, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 3, troisième alinéa, de l'article 7, paragraphe 2, de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 9, paragraphe 2, de l'article 11, paragraphes 1 et 3, de l'article 12, paragraphe 1, ainsi que des articles 19, 28 et 30 *bis*, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont, tous deux, informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

14) À l'article 32, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission évalue la mise en œuvre et le fonctionnement des articles 11 et 26 dans la mesure où ils concernent les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, ainsi que l'article 30 *bis*, pour le [OPOCE – insérer la date, cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] au plus tard».

15) L'article 32 *bis* suivant est inséré:

«Article 32 *bis*

Base de données

La Commission utilise une base de données européenne sur les précurseurs de drogues, établie par le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil⁸, avec les fonctions suivantes:

- a) faciliter la communication d'informations conformément à l'article 32, premier alinéa, ainsi que l'établissement du rapport à destination de l'Organe international de contrôle des stupéfiants en vertu de l'article 32, deuxième alinéa;
- b) permettre la gestion d'un registre européen des opérateurs titulaires d'un agrément en vertu de l'article 6, paragraphe 1, ou d'un enregistrement conformément à l'article 7, paragraphe 1;

⁸ JO L 86 du 24.3.2004, p. 21.

c) permettre aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, leurs importations ou leurs activités intermédiaires conformément à l'article 9, paragraphe 2.»

16) L'article 33 est remplacé par le texte suivant:

«Dispositions relatives à la protection des données

1. Le traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes dans les États membres s'effectue conformément à la directive 95/46/CE et sous la surveillance de l'autorité publique indépendante de l'État membre visée à l'article 28 de cette directive.

2. Le traitement des données à caractère personnel par la Commission, y compris aux fins de la base de données européenne visée à l'article 32 *bis*, s'effectue conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 27.9.2012

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président