

## RÈGLEMENT (UE) N° 1259/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 novembre 2013

## 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

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, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(1)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 janvier 2010, la Commission a adopté, en vertu de l'article 32 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil <sup>(2)</sup>, un rapport 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) Le commerce des médicaments n'est pas contrôlé dans le cadre du système actuel de contrôle des précurseurs de drogues de l'Union, puisqu'ils sont actuellement exclus de la définition des substances classifiées.
- (3) Le rapport de la Commission a indiqué que des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine 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 exportés à partir du territoire douanier de l'Union ou transitant par celui-ci, pour prévenir leur détournement aux fins de la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.
- (4) Dans ses conclusions du 25 mai 2010 sur le fonctionnement et la mise en œuvre de la législation de l'Union en matière de précurseurs de drogues, le Conseil a invité la Commission à proposer des modifications de la législation après avoir rigoureusement évalué leur impact potentiel sur les autorités et les opérateurs économiques des États membres.
- (5) Le présent règlement clarifie la définition d'une substance classifiée: à cet égard, les termes «préparation pharmaceutique», qui proviennent 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»), sont supprimés dès lors qu'ils sont déjà couverts par la terminologie correspondante utilisée dans les actes juridiques de l'Union, à savoir «médicaments». En outre, les termes «autres préparations» sont supprimés car ils font double emploi avec le terme «mélanges» déjà utilisé dans ladite définition.
- (6) Il convient d'introduire des règles concernant la suspension ou le retrait de l'enregistrement d'un opérateur qui correspondent aux règles régissant actuellement la suspension ou le retrait d'un agrément.
- (7) Il convient de contrôler les médicaments et les médicaments vétérinaires (ci-après dénommés «médicaments») contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine sans pour autant en entraver le commerce légitime. À cette fin, il y a lieu d'ajouter une nouvelle catégorie (catégorie 4) à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 dans laquelle sont énumérés les médicaments contenant certaines substances classifiées.
- (8) Il convient que l'exportation des médicaments énumérés dans la catégorie 4 de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005, telle qu'elle est modifiée par le présent règlement, soit précédée d'une autorisation d'exportation et d'une notification préalable à l'exportation envoyée par les autorités compétentes dans l'Union aux autorités compétentes du pays de destination.
- (9) Les autorités compétentes des États membres devraient être habilitées à intercepter ou à saisir ces médicaments lorsqu'il existe des motifs raisonnables de suspecter qu'ils sont destinés à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, qu'ils soient exportés, importés ou en transit.
- (10) Afin de 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. À cette fin, il convient que les États membres soient en mesure d'habiliter leurs autorités compétentes à recueillir des informations sur toute commande de substances non classifiées ou toute opération portant sur des substances non classifiées, ou à avoir accès aux locaux professionnels en vue de recueillir la preuve de transactions suspectes portant sur de telles substances. En outre, les autorités compétentes devraient empêcher que des substances non classifiées soient introduites sur le territoire douanier de

<sup>(1)</sup> Position du Parlement européen du 23 octobre 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 15 novembre 2013.

<sup>(2)</sup> 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 tiers (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

l'Union ou en sortent, lorsqu'il est possible de démontrer que de telles substances seront utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. Il convient de considérer ces substances non classifiées comme étant proposées pour inscription sur la liste de surveillance volontaire des substances non classifiées.

- (11) Les autorités compétentes des États membres devraient échanger entre elles et avec la Commission, par l'intermédiaire de la base de données européenne sur les précurseurs de drogues (ci-après dénommée «base de données européenne») créée par le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, des informations sur les saisies et les interceptions afin d'améliorer dans son ensemble le niveau d'information sur le commerce de précurseurs de drogues, y compris des médicaments. La base de données européenne devrait être utilisée pour simplifier la communication des informations par les États membres en ce qui concerne les saisies et les interceptions. Elle devrait également servir de registre européen des opérateurs titulaires d'un agrément ou d'un enregistrement, ce qui facilitera la vérification de la légitimité de leurs transactions portant sur des substances classifiées, et devrait permettre aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, importations ou activités intermédiaires portant sur des substances classifiées. Il convient que ce registre européen soit régulièrement mis à jour et que les informations qu'il contient soient utilisées par la Commission et par les autorités compétentes des États membres uniquement dans le but d'empêcher le détournement des précurseurs de drogues sur le marché illégal.
- (12) Le règlement (CE) n° 111/2005 couvre le traitement de données. Un tel traitement peut également concerner des données à caractère personnel, et devrait s'effectuer conformément au droit de l'Union.
- (13) Le traitement des données à caractère personnel aux fins du règlement (CE) n° 111/2005, tel qu'il est modifié par le présent règlement, et tous les actes délégués et actes d'exécution adoptés en vertu dudit règlement, devraient respecter le droit fondamental au respect de la vie privée et familiale reconnu par l'article 8 de la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ainsi que le droit au respect de la vie privée et familiale et le droit à la protection des données à caractère personnel reconnus, respectivement, par les articles 7 et 8 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (14) Les États membres et la Commission ne devraient traiter les données à caractère personnel que d'une manière qui soit compatible avec les finalités du règlement (CE) n° 111/2005, tel qu'il est modifié par le présent règlement, ainsi que des actes délégués et des actes d'exécution adoptés en vertu de celui-ci. Ces données devraient

être traitées conformément à la législation de l'Union en matière de protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, en particulier la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>(2)</sup> et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil<sup>(3)</sup>.

- (15) 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<sup>(4)</sup>.
- (16) 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.
- (17) Afin d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 111/2005, tel qu'il est modifié par le présent règlement, 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 conditions régissant l'octroi des agréments et enregistrements et pour déterminer les cas dans lesquels il n'est pas exigé d'agrément ou d'enregistrement, pour établir les critères permettant de déterminer comment le caractère licite des objectifs de la transaction peut être prouvé, pour déterminer les informations qui sont exigées par les autorités compétentes et par la Commission pour leur permettre de contrôler les exportations, les importations ou les activités intermédiaires des opérateurs, pour déterminer les listes des pays de destination vers lesquels les exportations des substances classifiées relevant des catégories 2 et 3 de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 doivent être précédées d'une notification préalable à l'exportation, pour fixer des procédures de notification simplifiées préalables à l'exportation et établir les critères communs qui doivent être appliqués par les autorités compétentes, pour fixer des procédures simplifiées d'autorisation d'exportation et établir les critères communs qui doivent être appliqués par les autorités compétentes, et pour adapter l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 afin de tenir compte des nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues et de se conformer à toute modification apportée aux tableaux figurant à l'annexe de la convention des Nations unies. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que,

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).

<sup>(2)</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17.7.1999, p. 23).

lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (18) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre du règlement (CE) n° 111/2005, tel qu'il est modifié par le présent règlement, il convient que des compétences d'exécution soient conférées à la Commission, notamment pour établir un modèle d'agrément, les règles régissant les procédures de transmission d'informations qui sont exigées par les autorités compétentes aux fins du contrôle des exportations, des importations ou des activités intermédiaires des opérateurs et les mesures garantissant que le commerce des précurseurs de drogues entre l'Union et les pays tiers, en particulier en ce qui concerne la conception et l'utilisation des formulaires d'autorisation d'exportation et d'importation, dans le but d'empêcher le détournement des précurseurs de drogues. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (19) Il convient que ces actes délégués et ces actes d'exécution, adoptés en vertu du règlement (CE) n° 111/2005, tel qu'il est modifié par le présent règlement, garantissent un contrôle et une surveillance systématiques et cohérents des opérateurs.
- (20) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 et a rendu un avis le 18 janvier 2013 <sup>(2)</sup>.
- (21) Il y a lieu, 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) dans le titre du règlement et à l'article 1<sup>er</sup>, à l'article 2, points d) et e), à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 17, premier alinéa, à l'article 20, premier alinéa, et à l'article 25, le terme «Communauté» est remplacé par le mot «Union». À l'article 2, point e), à l'article 13, paragraphe 1, point d), à l'article 14, paragraphe 1, premier alinéa, à l'article 14, paragraphe 2, à l'article 18 et à l'article 22, premier alinéa, les mots «territoire douanier de la Communauté» sont

remplacés par «territoire douanier de l'Union». À l'article 12, paragraphe 1, premier alinéa, les mots «territoire douanier de la Communauté» sont remplacés par «territoire douanier de l'Union».

2) à l'article 2:

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

- «a) "substance classifiée": toute substance figurant à l'annexe qui peut être utilisée pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, y compris les mélanges et les produits naturels contenant de telles substances, mais à l'exclusion des mélanges et des produits naturels contenant des substances classifiées qui sont composés de manière telle que les substances classifiées ne peuvent pas être facilement utilisées ni extraites par des moyens aisés à mettre en œuvre ou économiquement viables, des médicaments au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(\*)</sup>, ainsi que des médicaments vétérinaires au sens de l'article 1<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(\*\*)</sup>, à l'exception des médicaments et des médicaments vétérinaires figurant à l'annexe;

<sup>(\*)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>(\*\*)</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).»

b) le point c) est remplacé par le texte suivant:

- «c) "importation": l'introduction sur le territoire douanier de l'Union de substances classifiées ayant le statut de marchandises non Union, y compris le dépôt temporaire, le placement dans une zone franche ou un entrepôt franc, le placement sous un régime suspensif et la mise en libre pratique au sens du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil <sup>(\*)</sup>;

<sup>(1)</sup> 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 Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

<sup>(2)</sup> Non encore parue au Journal officiel.

<sup>(\*)</sup> Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire (JO L 302 du 19.10.1992, p. 1).»

c) le point j) est remplacé par le texte suivant:

- «j) "produit naturel": un organisme ou élément qui le compose, quelle que soit sa forme, ou toutes substances présentes dans la nature au sens de l'article 3, point 39), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (\*);

(\*) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).»

3) à l'article 3, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutes les importations, exportations ou activités intermédiaires portant sur des substances classifiées, à l'exception des substances figurant dans la catégorie 4 de l'annexe, sont accompagnées de documents douaniers et commerciaux fournis par l'opérateur, tels que les déclarations sommaires, les déclarations en douane, les factures, les manifestes, les lettres de voiture et autres bordereaux d'expédition.»

4) l'article 5 est remplacé par le texte suivant:

#### «Article 5

Les opérateurs veillent à ce que soit apposé sur tout emballage contenant des substances classifiées, à l'exception de celles figurant dans la catégorie 4 de l'annexe, un étiquetage indiquant leur désignation telle qu'elle figure à l'annexe, ou, lorsqu'il s'agit d'un mélange ou d'un produit naturel, son nom et la désignation, figurant à l'annexe, de toute substance classifiée, à l'exception des substances figurant dans la catégorie 4 de l'annexe, présente dans le mélange ou le produit naturel. Les opérateurs peuvent, en outre, apposer leur étiquetage habituel.»

5) à l'article 6:

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

«1. Sauf disposition contraire, les opérateurs établis dans l'Union, autres que les agents en douane et les transporteurs agissant uniquement en cette qualité, qui se livrent à l'importation, à l'exportation ou à des

activités intermédiaires portant sur des substances classifiées figurant dans la catégorie 1 de l'annexe, sont titulaires d'un agrément. L'autorité compétente de l'État membre où l'opérateur est établi délivre l'agrément.

Lorsqu'elle examine s'il y a lieu d'octroyer un agrément, l'autorité compétente tient compte de la compétence et de l'intégrité du demandeur, en particulier de l'absence d'infractions graves ou répétées à la législation relative aux précurseurs de drogue et de l'absence d'infractions pénales graves.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 30 *ter* afin de fixer les conditions régissant l'octroi des agréments et de définir les cas dans lesquels il n'est pas exigé d'agrément.»

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«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.»

6) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

#### «Article 7

1. Sauf disposition contraire, les opérateurs établis dans l'Union, autres que les agents en douane et les transporteurs agissant uniquement en cette qualité, qui se livrent à l'importation, à l'exportation ou à des activités intermédiaires portant sur des substances classifiées figurant dans la catégorie 2 de l'annexe, ou qui se livrent à l'exportation de substances classifiées figurant dans la catégorie 3 de l'annexe, sont titulaires d'un enregistrement. L'autorité compétente de l'État membre où l'opérateur est établi délivre l'enregistrement.

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, en particulier de l'absence d'infractions graves ou répétées à la législation relative aux précurseurs de drogue et de l'absence d'infractions pénales graves.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 30 *ter* afin de fixer les conditions régissant l'octroi des enregistrements et de définir les cas dans lesquels il n'est pas exigé d'enregistrement.

2. L'autorité compétente peut suspendre ou révoquer l'enregistrement lorsque 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.»

7) l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

1. Lorsque les substances classifiées sont introduites sur le territoire douanier de l'Union aux fins de déchargement ou de transbordement, de dépôt temporaire, de séjour en zone franche soumise au contrôle du type I ou en entrepôt franc ou de placement sous le régime du transit externe de l'Union, la licéité des objectifs doit être prouvée par l'opérateur, à la demande des autorités compétentes.

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

8) l'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

1. Les opérateurs établis dans l'Union notifient immédiatement aux autorités compétentes tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées, qui donnent à penser que ces substances destinées à l'importation, à l'exportation ou à des activités intermédiaires pourraient être détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

À cette fin, les opérateurs fournissent toute information disponible, telle que:

- a) le nom de la substance classifiée;
- b) la quantité de la substance classifiée et son poids;
- c) les nom et adresse de l'exportateur, de l'importateur, du destinataire final et, le cas échéant, de la personne intervenant dans les activités intermédiaires.

Lesdites informations sont collectées aux seules fins d'empêcher le détournement de substances classifiées.

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 en conformité avec l'article 30 *ter* afin de déterminer les informations dont les autorités compétentes ont besoin pour pouvoir surveiller ces activités.

La Commission précise, au moyen d'actes d'exécution, les règles régissant la procédure de transmission de ces informations, y compris, le cas échéant, par voie électronique, à la base de données européenne sur les précurseurs de drogues créée au titre du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil (\*) (ci-après dénommée "base de données européenne"). Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 30, paragraphe 2.

(\*) Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).»

9) à l'article 10, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«4. Afin de réagir rapidement aux nouvelles tendances en matière de détournement, les autorités compétentes des États membres et la Commission peuvent proposer d'ajouter une substance non classifiée à la liste visée au paragraphe 2, point b), pour en contrôler temporairement le commerce. Les modalités et critères d'inclusion ou de suppression de telles substances dans ladite liste sont précisés dans les lignes directrices visées au paragraphe 1.

5. Si le contrôle volontaire par l'industrie est jugé insuffisant pour empêcher l'utilisation d'une substance non classifiée pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, la Commission peut ajouter cette substance non classifiée à l'annexe, par voie d'actes délégués, conformément à l'article 30 *ter*.»

10) à l'article 11:

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

«1. Toutes les exportations de substances classifiées figurant dans les catégories 1 et 4 de l'annexe et les exportations de substances classifiées figurant dans les catégories 2 et 3 de l'annexe à destination de certains pays 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 en conformité avec l'article 30 *ter* du présent règlement pour établir les listes des pays de destination pour l'exportation de substances classifiées mentionnées dans les catégories 2 et 3 de l'annexe, afin de réduire au minimum le risque de détournement de substances classifiées.»

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. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 30 *ter* afin de déterminer de telles procédures et d'établir les critères communs à appliquer par les autorités compétentes.»

11) 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.»

12) à l'article 13, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«Une demande d'autorisation d'exportation des substances classifiées figurant dans la catégorie 4 de l'annexe comporte les informations indiquées aux points a) à e) du premier alinéa.»

13) 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 en conformité avec l'article 30 *ter* afin de déterminer de telles procédures et d'établir les critères communs à appliquer par les autorités compétentes.»

14) à l'article 20, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, lorsque les substances visées au premier alinéa sont déchargées ou transbordées, en dépôt temporaire, séjournent dans une zone franche soumise au contrôle du type I ou en entrepôt franc ou sont placées sous le régime du transit externe de l'Union, une telle autorisation d'importation n'est pas exigée.»

15) à l'article 26:

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

«1. Sans préjudice 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 sur le territoire douanier de

l'Union, ou leur départ de celui-ci, lorsqu'il y a de bonnes raisons de soupçonner que ces substances sont destinées à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.»

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«3 bis. Les autorités compétentes de chaque État membre interdisent l'introduction de substances non classifiées expédiées sur le territoire douanier de l'Union, ou leur départ de celui-ci, s'il existe suffisamment de preuves indiquant que ces substances sont destinées à la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

L'autorité compétente en informe immédiatement les autorités compétentes des autres États membres et la Commission, en recourant à la procédure visée à l'article 27.

Ces substances sont considérées comme étant proposées pour inscription sur la liste des substances non classifiées visée à l'article 10, paragraphe 2, point b).

3 *ter*. Chaque État membre peut prendre les mesures nécessaires pour permettre à ses autorités compétentes de contrôler et de surveiller les transactions suspectes portant sur des substances non classifiées, 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 en vue de recueillir la preuve de transactions suspectes portant sur des substances non classifiées.»

16) le titre du chapitre V est remplacé par le texte suivant:

«ACTES DÉLÉGUÉS ET ACTES D'EXÉCUTION»;

17) l'article 28 est remplacé par le texte suivant:

«Article 28

Outre les mesures 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 des précurseurs de drogues, 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.»

18) l'article 29 est supprimé;

19) l'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«Article 30

1. La Commission est assistée par le comité des précurseurs de drogues. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (\*).

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

(\*) 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 Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

20) les articles suivants sont insérés:

«Article 30 bis

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 30 *ter* du présent règlement en vue d'adapter son annexe aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, en particulier pour des substances pouvant être facilement transformées en substances classifiées, et de se conformer à toute modification 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 au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 6, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 9, paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphes 1 et 3, aux articles 19 et 30 *bis*, ainsi qu'à l'article 32, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 30 décembre 2013. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 6, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa, à l'article 8, paragraphe 2, à l'article 9,

paragraphe 2, deuxième alinéa, à l'article 10, paragraphe 5, à l'article 11, paragraphes 1 et 3, aux articles 19 et 30 *bis*, ainsi qu'à l'article 32, paragraphe 2, 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 au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa, de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 9, paragraphe 2, deuxième alinéa, de l'article 10, paragraphe 5, de l'article 11, paragraphes 1 et 3, des articles 19 et 30 *bis*, ainsi que de l'article 32, paragraphe 2, 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.»

21) l'article 32 est remplacé par le texte suivant:

«Article 32

1. Les autorités compétentes de chaque État membre communiquent en temps utile à la Commission, par voie électronique au moyen de la base de données européenne, toutes les informations pertinentes sur l'application des mesures de surveillance prévues par le présent règlement, en particulier en ce qui concerne les substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, les méthodes de détournement et de fabrication illicite ainsi que le commerce licite de ces substances.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 30 *ter* afin de préciser les conditions et les exigences applicables aux informations à fournir au titre du paragraphe 1 du présent article.

3. Sur la base des informations visées au paragraphe 1 du présent article, la Commission, en concertation avec les États membres, évalue l'efficacité du présent règlement et, conformément à l'article 12, paragraphe 12, de la convention des Nations unies, établit un rapport annuel qui doit être soumis à l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

4. La Commission présente au plus tard le 31 décembre 2019 un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre et le fonctionnement du présent règlement, en particulier sur la nécessité éventuelle de prendre des mesures supplémentaires pour surveiller et contrôler les transactions suspectes portant sur des substances non classifiées.»

22) l'article suivant est inséré:

«Article 32 bis

Les autorités compétentes des États membres et la Commission utilisent la base de données européenne, selon les conditions régissant son utilisation, pour les fonctions suivantes:

- a) faciliter la communication d'informations en vertu de l'article 32, paragraphe 1, ainsi que l'établissement du rapport à destination de l'Organe international de contrôle des stupéfiants en vertu de l'article 32, paragraphe 3;
- b) gérer un registre européen des opérateurs titulaires d'un agrément ou d'un enregistrement;
- c) permettre aux opérateurs de fournir, par voie électronique, aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, leurs importations ou leurs activités intermédiaires conformément à l'article 9, paragraphe 2.»

23) l'article 33 est remplacé par le texte suivant:

«Article 33

1. Le traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes dans les États membres s'effectue conformément aux lois, règlements et dispositions administratives nationaux transposant la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil (\*) et sous la surveillance de l'autorité de surveillance de l'État membre visée à l'article 28 de ladite directive.

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

3. Aucune catégorie particulière de données au sens de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE n'est traitée aux fins du présent règlement.

4. Les données à caractère personnel collectées aux fins du présent règlement ne sont pas retraitées d'une manière non conforme à la directive 95/46/CE ou au règlement (CE) n° 45/2001 et ne sont pas conservées pendant une période plus longue que celle qui est nécessaire aux fins pour lesquelles elles ont été collectées.

5. Les États membres et la Commission ne traitent pas les données à caractère personnel d'une manière qui n'est pas compatible avec les finalités exposées à l'article 32 bis.

Sans préjudice de l'article 13 de la directive 95/46/CE, les données à caractère personnel obtenues ou traitées en vertu du présent règlement sont utilisées dans le but d'empêcher le détournement de substances classifiées.

(\*) Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

(\*\*) Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).»

24) à l'annexe:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Liste des substances classifiées»;

b) avant le premier tableau, le sous-titre suivant est inséré:

«Catégorie 1»;

c) dans la catégorie 1, le code NC de la noréphédrine est remplacé par le code suivant:

«2939 44 00»;

d) dans la catégorie 1, la substance suivante est ajoutée à la liste des substances relevant de la catégorie 1:

«Alpha-phénylacétoacétonitrile, (code NC) 2926 90 95, (N° CAS) 4468-48-8»;

e) la catégorie suivante est ajoutée:

«Catégorie 4

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC
Médicaments et médicaments vétérinaires contenant de l'éphédrine ou ses sels	Contenant de l'éphédrine ou ses sels	3003 40 20 3004 40 20

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC
Médicaments et médicaments vétérinaires contenant de la pseudoéphédrine ou ses sels	Contenant de la pseudoéphédrine (DCI) ou ses sels	3003 40 30 3004 40 30»

*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 Strasbourg, le 20 novembre 2013.

*Par le Parlement européen*  
Le président  
M. SCHULZ

*Par le Conseil*  
Le président  
V. LEŠKEVIČIUS