

Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2012/0250(COD) codécision) Règlement	Procédure terminée
Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues	
Sujet 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 6.20.02 Contrôle des exportations/importations, défense commerciale, obstacles au commerce 7.30.02 Coopération douanière 7.30.05 Coopération policière 7.30.30.04 Lutte contre les drogues et le trafic de drogues	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	INTA Commerce international		06/11/2012
		PPE PROUST Franck	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		S&D ANDRÉS BAREA Josefa	
	ALDE RINALDI Niccolò		
	Verts/ALE KELLER Ska		
	ECR ZAHRADIL Jan		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil Affaires économiques et financières ECOFIN	Réunion 3271	Date 15/11/2013
Commission européenne	DG de la Commission Fiscalité et union douanière	Commissaire ŠEMETA Algirdas	

Événements clés			
27/09/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0521	Résumé
22/10/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

25/04/2013	Vote en commission, 1ère lecture		
06/05/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0167/2013	Résumé
21/10/2013	Débat en plénière		
23/10/2013	Résultat du vote au parlement		
23/10/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0440/2013	Résumé
15/11/2013	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
20/11/2013	Signature de l'acte final		
20/11/2013	Fin de la procédure au Parlement		
10/12/2013	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2012/0250(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 207
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	INTA/7/10782

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2012)0521	27/09/2012	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0267	27/09/2012	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0268	27/09/2012	EC	
Document annexé à la procédure	N7-0047/2014 JO C 357 06.12.2013, p. 0009	18/01/2013	EDPS	Résumé
Projet de rapport de la commission	PE504.126	01/02/2013	EP	
Amendements déposés en commission	PE506.180	01/03/2013	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0167/2013	06/05/2013	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T7-0440/2013	23/10/2013	EP	Résumé
Projet d'acte final	00071/2013/LEX	20/11/2013	CSL	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2013)872	27/11/2013	EC	
Document de suivi	COM(2020)0768	30/11/2020	EC	

Informations complémentaires	
Parlements nationaux	IPEX
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final
<p>Règlement 2013/1259 JO L 330 10.12.2013, p. 0030 Résumé</p> <p>Acte législatif final contenant des dispositions relatives aux actes délégués</p>

Actes délégués
<p>2015/2669(DEA) Examen d'un acte délégué</p>

Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues

OBJECTIF : réglementer le commerce extérieur des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudo-éphédrine et modifier en conséquence [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.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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. Dans ces conditions, et compte tenu de leurs nombreuses utilisations légitimes, on ne peut totalement en interdire le commerce.

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 méthamphétamine. 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, sachant que l'éphédrine ou la pseudo-éphédrine qu'ils contiennent peut en être facilement extraite.

Ampleur du problème : 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 que les quantités saisies ont augmenté au cours de la période 2004-2009. Au niveau international, toujours 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 d'Iran.

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 2010.

L'augmentation ou la diminution du niveau des saisies montre la nécessité d'agir et donc 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 donc 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.

ANALYSE D'IMPACT : dans le rapport d'analyse d'impact, 5 options stratégiques ont été évaluées :

- Option 1 : la première constitue «le scénario de base», dans lequel la Commission n'adopte aucune mesure et le statu quo est maintenu.
- Option 2 : option consistant à améliorer la situation par des mesures volontaires de la part des États membres.
- Option 3 : option envisageant le recours à des mesures de contrôle obligatoires grâce à la possibilité pour les autorités, d'intercepter les cargaisons suspectes.
- Option 4 : option allant au-delà de l'option 3 en envisageant la possibilité pour les autorités d'intercepter les cargaisons suspectes avec une notification préalable à l'exportation des envois licites).
- Option 5 : option envisageant un contrôle intégral du commerce des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudo-éphédrine mais qui imposerait la charge administrative la plus élevée, tant pour les autorités compétentes que pour les opérateurs économiques.

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.

BASE JURIDIQUE : article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : avec la présente proposition, il est prévu que toute exportation de médicaments contenant de l'éphédrine ou de la

pseudo-éphédrine soit précédée d'une notification préalable à l'exportation envoyée par les autorités compétentes dans l'Union aux autorités compétentes du pays de destination.

Alignement sur des mesures existantes : les notifications préalables à l'exportation sont déjà obligatoires pour les substances classifiées de la catégorie 1 du règlement initial. L'objectif est de les rendre obligatoires également pour les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudo-éphédrine. Les autorités compétentes des États membres seraient 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.

Base de données européenne des précurseurs de drogue : actuellement, la Commission utilise une base de données européenne sur les précurseurs de drogues, telle qu'établie par le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil. Il est donc également prévu que les fonctions suivantes soient ajoutées :

- simplifier la communication d'informations par les autorités des États membres conformément à l'article 12, paragraphe 12, de la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, adoptée à Vienne le 19 décembre 1988 ;
- simplifier la communication des informations par les États membres en ce qui concerne les saisies et les interceptions, pour mettre en place un registre européen 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.

La proposition prévoit en outre d'autres modifications techniques en vue de faciliter la mise en œuvre et de renforcer l'efficacité :

- possibilité de modifier l'annexe du règlement, afin de réagir plus rapidement aux nouvelles tendances qui se font jour dans le détournement des précurseurs;
- 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 pseudo-éphédrine;
- 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 TFUE.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission aura le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour établir un certain nombre de dispositions listées à la proposition.

Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues

Avis du Contrôleur européen des données (CEPD) sur la proposition de règlement modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues et sur la proposition de règlement 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 27 septembre 2012, la Commission a adopté une [proposition de règlement](#) modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues et la présente proposition de règlement 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 CEPD a été consulté le jour même.

Les propositions visent principalement à mettre en œuvre la convention des Nations unies de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. Celle-ci (et les règlements susmentionnés) visent à reconnaître et à protéger le commerce licite des précurseurs de drogues tout en évitant leur détournement à des fins illicites.

À l'heure actuelle, les mesures visant à contrôler le commerce intracommunautaire impliquent le traitement de données des opérateurs, puisqu'elles instaurent l'obligation pour certains opérateurs économiques de nommer une personne responsable du traitement et de notifier ses coordonnées aux autorités compétentes, d'obtenir un agrément ou un enregistrement, de demander aux clients de déclarer les usages des précurseurs de drogues qui leur sont fournis, et d'informer immédiatement les autorités compétentes s'ils soupçonnent qu'une commande ou une transaction pourrait avoir pour but de détourner des précurseurs de drogues à des fins illicites.

En ce qui concerne le contrôle du commerce extérieur, le traitement des données des opérateurs est également nécessaire, ceux-ci étant tenus, entre autres, de demander une autorisation aux autorités compétentes avant de procéder à l'importation ou à l'exportation de précurseurs de drogues. Les obligations des opérateurs à l'égard des autorités compétentes de l'Union européenne comprennent notamment l'obligation d'informer certains pays tiers préalablement à l'exportation de précurseurs de drogues et de notifier à la Commission le résultat des mesures de surveillance mises en place.

À la suite de critiques de l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'ONU (OICS), les nouvelles propositions envisagent notamment d'apporter les modifications suivantes aux règlements :

- constitution d'une base de données européenne sur les précurseurs de drogues ;
- renforcement des dispositions harmonisées en matière d'enregistrement;
- extension de l'exigence d'enregistrement aux utilisateurs d'acétate d'ammonium.

Position du Contrôleur européen des données : le CEPD se réjouit des références générales à l'applicabilité de la législation de l'Union européenne en matière de protection des données, du fait qu'un grand nombre des catégories de données à traiter soient définies et du fait que le principe de limitation de la finalité soit mentionné dans la proposition relative au commerce extérieur.

Il recommande cependant de définir, dans les principaux textes législatifs, les éléments essentiels des opérations de traitement, comme l'exclusion du traitement des données sensibles.

Toutes les catégories de données à traiter devraient également être précisées, de préférence dans les propositions et au moins par des actes délégués.

Il recommande également :

- de prévoir des durées maximales de conservation dans les propositions pour toutes les opérations de traitement, et de préciser dans les propositions que les données relatives aux transactions suspectes doivent être supprimées dès qu'elles ne sont plus nécessaires ;
- d'insérer un nouvel article dans les propositions, définissant les modalités de fourniture des informations relatives aux opérations de traitement aux personnes concernées ;
- en ce qui concerne les transferts internationaux de données à caractère personnel, d'intégrer des garanties de protection des données dans le texte du règlement relatif au commerce extérieur et dans un texte contraignant international, ou dans des accords contraignants conclus avec les pays tiers destinataires ;
- de garantir le contrôle de la base de données européenne par un mécanisme de contrôle coordonné entre le CEPD et les autorités nationales de protection des données, similaire à ce qui est prévu au regard du système d'information du marché intérieur ;
- en ce qui concerne le registre des opérateurs européens et le traitement des résumés de transactions par l'intermédiaire de la base de données européenne, il conviendrait d'intégrer des garanties de sécurité et de protection des données, de préférence dans les propositions et au moins par des actes délégués ou d'exécution.

Eu égard au principe de limitation de la finalité, le CEPD rappelle également que l'interconnexion, l'échange ou la corrélation des données de la base de données européenne avec d'autres bases de données gérées par la Commission ou par d'autres organismes à d'autres fins est, en principe, interdit.

Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues

La commission du commerce international a adopté le rapport de Franck PROUST (PPE, FR) sur la 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.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Inclure les médicaments dans la définition des «substances classifiées» : les députés estiment que les médicaments devraient être inclus dans la définition des substances classifiées et qu'une nouvelle catégorie de substances devrait être créée afin de mieux contrôler lesdites substances.

Bases de données : concernant la base de données européenne établissant un registre européen des opérateurs titulaires d'un agrément ou d'un enregistrement pour le commerce légal des précurseurs de drogues et des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine, les députés estiment que celle-ci devrait être régulièrement mise à jour, et que les informations fournies devraient être utilisées par la Commission et par les autorités compétentes des États membres dans le seul but de prévenir le détournement de ces produits vers le marché illégal (et donc pas pour être utilisées à des fins répressives).

Actes délégués : les députés demandent que des actes délégués établissant les cas dans lesquels un agrément n'est pas exigé et fixant d'autres conditions pour l'octroi des agréments et des actes d'exécution établissant un modèle d'agrément soient adoptés de sorte à garantir que les opérateurs soient contrôlés et surveillés de manière systématique et cohérente.

Les députés amendent également la durée de la délégation de sorte qu'une délégation pour 5 ans reconductibles soit prévue (en lieu et place d'une délégation pour une durée indéterminée).

La délégation de pouvoir ne porterait en outre pas sur l'ajout de nouvelles substances de sorte qu'aucune substance classifiée ne puisse être retirée des annexes sans codécision.

Concernant les actes d'exécution, les députés demandent qu'une procédure consultative s'applique en lieu et place de la procédure d'examen étant donné les actes mineurs qui sont concernés par cette procédure et le besoin de réactivité particulièrement important qu'exige la lutte contre les narcotrafiquants.

Rapport : les députés demandent enfin que la Commission évalue le fonctionnement du règlement pour le 31 décembre 2017, en y incluant le cas échéant une proposition législative visant à le modifier.

Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues

Le Parlement européen a adopté par 583 voix pour, 58 voix contre et 39 abstentions, une résolution législative sur la 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement européen et le Conseil.

Contrôler les médicaments contenant certaines substances classifiées : les médicaments et les médicaments vétérinaires contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine devraient être inclus dans la définition des substances classifiées. Une nouvelle catégorie de substances a dès lors été créée (catégorie 4) à l'annexe du règlement dans laquelle ce type de médicaments devrait être inclus.

Prévenir le détournement de substances non classifiées : pour pouvoir réagir plus rapidement aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, les États membres devraient pouvoir être 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 l'Union ou en sortent, lorsqu'il est possible de démontrer que de telles substances seraient utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes.

Étiquetage des produits : les opérateurs devraient veiller à ce que soit apposé sur tout emballage contenant des substances classifiées (sauf pour les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine), un étiquetage indiquant leur désignation, lorsqu'il s'agit d'un mélange ou d'un produit naturel, son nom et la désignation de toute substance classifiée présente dans le mélange ou le produit naturel.

Procédure d'agrément et de déregistrement : les opérateurs établis dans l'Union, autres que les agents en douane et les transporteurs agissant uniquement en cette qualité, qui se livreraient à l'importation, à l'exportation ou à des activités intermédiaires portant sur des substances classifiées figurant à l'annexe, devraient être titulaires d'un agrément ou être enregistrés selon le cas, en fonction de la catégorie de produits visés.

Au moment d'examiner s'il y a lieu d'octroyer un enregistrement ou un agrément, l'autorité compétente devrait tenir 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.

Bases de données : 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 créée par le règlement (CE) n° 273/2004, 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 faciliterait la vérification de la légitimité de leurs transactions portant sur des substances classifiées, et permettrait aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, importations ou activités intermédiaires portant sur des substances classifiées. Ce registre européen devrait être régulièrement mis à jour et les informations qu'il contient ne devraient être utilisées par la Commission et par les autorités compétentes que dans le but d'empêcher le détournement des précurseurs de drogues sur le marché illégal.

Traitement des données à caractère personnel : 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 et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil.

Communications des États membres : les autorités compétentes de chaque État membre devraient communiquer en temps utile à la Commission toutes les informations pertinentes sur l'application des mesures de surveillance prévues au 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.

Actes délégués : la Commission serait habilitée à adopter par actes délégués une série de dispositions techniques dont notamment les conditions régissant l'octroi des agréments et enregistrements et les cas dans lesquels il ne serait pas exigé d'agrément ou d'enregistrement.

La durée de la délégation de pouvoir serait de 5 ans. La délégation de pouvoir serait tacitement reconductible 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.

Actes d'exécution : des compétences d'exécution seraient également conférées à la Commission, notamment pour établir un modèle d'agrément et pour fixer 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.

Rapport : la Commission devrait présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la nécessité éventuelle de prendre des mesures supplémentaires pour surveiller et contrôler les transactions suspectes portant sur des substances non classifiées.

Annexe : la liste des substances classifiées a enfin été modifiée et une nouvelle «catégorie 4» a été introduite pour les médicaments comportant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

Surveillance du commerce UE/pays tiers des précurseurs des drogues

OBJECTIF : réglementer le commerce extérieur des médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine et modifier en conséquence [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.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 1259/2013 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.

CONTENU : l'objectif du présent règlement est 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.

À cette fin, les mesures suivantes seraient prévues :

- contrôler les médicaments contenant certaines substances classifiées : les médicaments et les médicaments vétérinaires contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine devraient être inclus dans la définition des substances classifiées. Une nouvelle catégorie de substances a dès lors été créée (catégorie 4) à l'annexe du règlement dans laquelle ce type de médicaments devrait être inclus;
- prévenir le détournement de substances non classifiées : pour pouvoir réagir plus rapidement aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, les États membres devraient pouvoir être 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 l'Union ou en sortent, lorsqu'il est possible de démontrer que de telles substances seraient utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. Les autorités compétentes des États membres devraient par ailleurs 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.

À noter que la notion de «substances classifiées» a été revue pour supprimer 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, dès lors qu'ils sont déjà couverts par la terminologie pertinente utilisée dans les actes juridiques de l'Union, à savoir les «médicaments». De plus, les termes «autres préparations» sont supprimés car ils font double emploi avec le terme «mélanges» déjà utilisé dans cette définition.

Étiquetage des produits : les opérateurs devraient veiller à ce que soit apposé sur tout emballage contenant des substances classifiées (sauf pour les médicaments contenant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine), un étiquetage indiquant leur désignation, lorsqu'il s'agit d'un mélange ou d'un produit naturel, son nom et la désignation de toute substance classifiée présente dans le mélange ou le produit naturel.

Procédure d'agrément et de enregistrement : les opérateurs établis dans l'Union, autres que les agents en douane et les transporteurs agissant uniquement en cette qualité, qui se livraient à l'importation, à l'exportation ou à des activités intermédiaires portant sur des substances classifiées figurant à l'annexe, devraient être titulaires d'un agrément ou être enregistrés selon le cas, en fonction de la catégorie de produits visés.

Au moment d'examiner s'il y a lieu d'octroyer un enregistrement ou un agrément, l'autorité compétente devrait tenir 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.

Bases de données : 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 créée par le règlement (CE) n° 273/2004, 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 faciliterait la vérification de la légitimité de leurs transactions portant sur des substances classifiées, et permettrait aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs exportations, importations ou activités intermédiaires portant sur des substances classifiées. Ce registre européen devrait être régulièrement mis à jour et les informations qu'il contient ne devraient être utilisées par la Commission et par les autorités compétentes que dans le but d'empêcher le détournement des précurseurs de drogues sur le marché illégal.

Traitement des données à caractère personnel : 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 et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil.

Communications des États membres : les autorités compétentes de chaque État membre devraient communiquer en temps utile à la Commission toutes les informations pertinentes sur l'application des mesures de surveillance prévues au 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.

Rapport : la Commission devrait présenter plus tard le 31 décembre 2019 un rapport au Parlement européen et au Conseil sur la nécessité éventuelle de prendre des mesures supplémentaires pour surveiller et contrôler les transactions suspectes portant sur des substances non classifiées.

Annexe : la liste des substances classifiées a été modifiée et une nouvelle «catégorie 4» a été introduite pour les médicaments comportant de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 30.12.2013.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués en vue de modifier les éléments non essentiels du règlement. Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission pour 5 ans à compter du 30 décembre 2013. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes identiques, si le Parlement européen ou le Conseil ne s'y opposent pas.

Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de 2 mois à compter de la notification (ce délai pouvant être prolongé de 2 mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.