

RÈGLEMENT (UE) N° 1258/2013 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 novembre 2013

modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

(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 114, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Le 7 janvier 2010, la Commission a adopté un rapport, en vertu de l'article 16 du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, sur la mise en œuvre et le fonctionnement de la législation communautaire en matière de surveillance et de contrôle du commerce des précurseurs de drogues.

(2) Dans ce rapport, la Commission a recommandé de continuer à étudier les moyens de renforcer le contrôle des échanges d'anhydride acétique, une substance classifiée relevant de la catégorie 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004, en vertu de l'article 2, point a), dudit règlement, afin de mieux prévenir son détournement aux fins de la fabrication illicite d'héroïne.

(3) 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 éventuel sur les autorités et les opérateurs économiques des États membres.

(4) 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, sont supprimés dès lors qu'ils sont déjà couverts par la terminologie pertinente utilisée dans les actes juridiques de l'Union, à savoir «médicaments». De plus, les

termes «autres préparations» sont supprimés car ils font double emploi avec le terme «mélanges» déjà utilisé dans cette définition.

(5) Il convient d'introduire une définition du terme «utilisateur» pour les personnes qui détiennent des substances à des fins autres que leur mise sur le marché, et il y a lieu de préciser que les personnes qui utilisent des substances classifiées relevant de la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 à des fins autres que leur mise sur le marché sont tenues d'obtenir un agrément.

(6) Des règles plus détaillées devraient être instituées en matière d'enregistrement, afin de garantir l'uniformité des conditions d'enregistrement dans tous les États membres pour les substances classifiées relevant de la catégorie 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004. Pour les substances classifiées relevant de la nouvelle sous-catégorie 2A de l'annexe I dudit règlement, l'obligation d'enregistrement devrait concerner, outre les opérateurs, les utilisateurs.

(7) Dans le cas où des droits sont perçus pour l'octroi d'un agrément ou pour un enregistrement, les États membres devraient envisager d'adapter ces droits afin de préserver la compétitivité des microentreprises.

(8) Il convient de préciser que les États membres ont la possibilité de prendre des mesures en cas de transactions suspectes portant sur des substances non classifiées afin de leur permettre de réagir plus rapidement face à l'apparition de nouvelles tendances en matière de fabrication illicite de drogues.

(9) Il convient de créer une base de données européenne sur les précurseurs de drogues (ci-après dénommée «base de données européenne») pour simplifier le signalement par les États membres de saisies et d'expéditions interceptées, si possible sous forme d'agrégats, de façon anonyme et de la manière la moins intrusive possible en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel, en tenant compte des technologies de pointe renforçant la protection de la vie privée et du principe de limitation des données. La base de données européenne devrait également servir de registre européen des opérateurs et des utilisateurs titulaires d'un agrément ou enregistrés, ce qui facilitera la vérification de la légitimité des transactions commerciales portant sur des substances classifiées, et devrait permettre aux opérateurs de fournir des informations aux autorités compétentes concernant leurs transactions portant sur de telles substances.

(10) Le règlement (CE) n° 273/2004, tel que modifié par le présent règlement, prévoit le traitement d'informations, y compris le traitement de données à caractère personnel, aux fins de permettre aux autorités compétentes de surveiller la mise sur le marché de précurseurs de drogues et de prévenir le détournement de substances

⁽¹⁾ JO C 76 du 14.3.2013, p. 54.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 23 octobre 2013 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 15 novembre 2013.

⁽³⁾ 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).

classifiées. Le traitement de données à caractère personnel devrait être effectué d'une manière qui soit compatible avec la finalité dudit règlement, et conformément à la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et, en particulier, aux exigences de l'Union concernant la qualité des données, la proportionnalité, la limitation de la finalité du traitement des données, ainsi que le droit à l'information, à l'accès, à la rectification des données, à l'effacement et au verrouillage, les mesures organisationnelles et techniques et les transferts internationaux de données à caractère personnel.

- (11) Le traitement de données à caractère personnel aux fins du règlement (CE) n° 273/2004, tel que modifié par le présent règlement, et tout acte délégué et acte 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. Les actes délégués et les actes d'exécution devraient également garantir que tout traitement de données à caractère personnel soit effectué conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001.
- (12) L'anhydride acétique, actuellement classé dans la catégorie 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004, devrait être rattaché à une nouvelle sous-catégorie 2A de l'annexe I dudit règlement, afin de permettre un contrôle renforcé de son commerce. Les autres substances relevant de la catégorie 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 devraient être classées dans la sous-catégorie 2B de l'annexe I dudit règlement.
- (13) Le règlement (CE) n° 273/2004 confère à la Commission des compétences aux fins de l'exécution de certaines de ses dispositions, qui doivent être exercées conformément aux procédures prévues par la décision 1999/468/CE du Conseil ⁽³⁾.
- (14) 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.
- (15) Afin d'atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 273/2004, tel que 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 en vue de préciser les exigences et les conditions applicables

à l'octroi d'agréments et à l'enregistrement, ainsi qu'au recensement dans la base de données européenne des opérateurs et des utilisateurs titulaires d'un agrément ou enregistrés, à l'obtention et à l'utilisation des déclarations de clients, à la documentation et au marquage des mélanges contenant des substances classifiées, à la communication d'informations par les opérateurs sur les transactions portant sur des substances classifiées, et aux informations à fournir par les États membres relatives à la mise en œuvre des mesures de surveillance prévues par le règlement (CE) n° 273/2004, et en vue de modifier les annexes dudit règlement. Ces actes délégués devraient également préciser les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées par les États membres et par des opérateurs en vertu du règlement (CE) n° 273/2004, les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être conservées dans la base de données européenne et les garanties relatives au traitement de données à caractère personnel. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, 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.

- (16) Il importe également que la Commission sollicite l'avis du Contrôleur européen de la protection des données lors de l'élaboration des actes délégués portant sur le traitement de données à caractère personnel.
- (17) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) n° 273/2004, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption des actes d'exécution visant à fixer les modalités de transmission des déclarations des clients sous forme électronique et les modalités de communication des informations relatives aux transactions portant sur des substances classifiées réalisées par les opérateurs en vue de leur inclusion dans une base de données européenne.
- (18) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir le renforcement des règles relatives à l'enregistrement des opérateurs qui mettent sur le marché des substances classifiées relevant de la catégorie 2 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004, en particulier de l'anhydride acétique, ou qui les détiennent, afin de prévenir le détournement de ces substances aux fins de la fabrication illicite de drogues, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres, car les trafiquants profitent des différences de modalités d'enregistrement d'un pays à l'autre et déplacent leur activité illicite là où il est le plus facile de détourner les précurseurs de drogues, mais peut, en raison des dimensions ou des effets de l'action proposée, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

- (19) 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 ⁽¹⁾.
- (20) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 273/2004 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 273/2004 est modifié comme suit:

- 1) l'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«Article premier

Portée et objectifs

Le présent règlement établit des mesures harmonisées pour le contrôle et la surveillance, à l'intérieur de l'Union, de certaines substances fréquemment utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes, en vue d'éviter leur détournement.»

- 2) à l'article 2:

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

«a) "substance classifiée": toute substance figurant à l'annexe I 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^{er}, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (*) et des médicaments vétérinaires au sens de l'article 1^{er}, point 2), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil (**);

(*) 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).

(**) 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) "mise sur le marché": toute mise à disposition, à titre onéreux ou gratuit, de substances classifiées dans l'Union; ou le stockage, la fabrication, la production, la transformation, le commerce, la distribution ou le

courtage de ces substances à des fins de mise à disposition dans l'Union;»

- c) les points suivants sont ajoutés:

«h) "utilisateur": une personne physique ou morale autre qu'un opérateur qui détient une substance classifiée et effectue une opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de conversion ou de toute autre utilisation de substances classifiées;

i) "produit naturel": un organisme ou un 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:

- a) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. La détention ou la mise sur le marché de substances classifiées relevant de la catégorie 1 de l'annexe I sont subordonnées à l'obtention par les opérateurs et par les utilisateurs d'un agrément délivré par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont établis. Les autorités compétentes peuvent octroyer un agrément spécial aux officines pharmaceutiques ou vétérinaires, à certaines catégories d'autorités publiques ou aux forces armées. Cet agrément spécial n'est valable que pour l'utilisation de substances classifiées relevant de la catégorie 1 de l'annexe I dans le domaine des activités officielles des opérateurs concernés.

3. Tout opérateur détenteur d'un agrément ne fournit les substances classifiées relevant de la catégorie 1 de l'annexe I qu'à des opérateurs ou à des utilisateurs eux-mêmes titulaires d'un agrément et ayant signé une déclaration du client telle que prévue à l'article 4, paragraphe 1.»

- b) les paragraphes 5, 6 et 7 sont remplacés par le texte suivant:

«5. Sans préjudice du paragraphe 8, les autorités compétentes peuvent, soit limiter la validité de l'agrément à trois ans au maximum, soit obliger les

(¹) Non encore paru au Journal officiel.

opérateurs et les utilisateurs à démontrer, à des intervalles n'excédant pas trois ans, que les conditions d'octroi de l'agrément sont encore remplies. L'agrément mentionne l'opération ou les opérations pour lesquelles il a été octroyé, ainsi que les substances classifiées concernées. Les agréments spéciaux sont en principe délivrés par les autorités compétentes pour une durée illimitée, mais ils peuvent être suspendus ou retirés par les autorités compétentes lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que le titulaire ne répond plus aux critères d'aptitude et d'honorabilité requis pour détenir un agrément, ou que les conditions d'octroi de l'agrément ne sont plus remplies.

6. Les opérateurs s'enregistrent auprès des autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont établis avant de mettre sur le marché des substances classifiées relevant de la catégorie 2 de l'annexe I. À compter du 31 juin 2015, les utilisateurs s'enregistrent auprès des autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils sont établis avant de détenir des substances classifiées relevant de la sous-catégorie 2A de l'annexe I. Les autorités compétentes peuvent octroyer un enregistrement spécial aux officines pharmaceutiques ou vétérinaires, à certaines catégories d'autorités publiques ou aux forces armées. Ces enregistrements spéciaux ne sont considérés comme valables que pour l'utilisation de substances classifiées relevant de la catégorie 2 de l'annexe I dans le domaine des activités officielles des opérateurs ou des utilisateurs concernés.

6 bis. Tout opérateur titulaire d'un enregistrement ne fournit les substances classifiées relevant de la sous-catégorie 2A de l'annexe I qu'à d'autres opérateurs ou utilisateurs eux-mêmes titulaires d'un tel enregistrement et ayant signé une déclaration du client, telle qu'elle est prévue à l'article 4, paragraphe 1.

6 ter. Lorsqu'elles examinent s'il y a lieu d'octroyer un enregistrement, les autorités compétentes prennent notamment en considération la compétence et l'intégrité du demandeur. Elle refusent de procéder à l'enregistrement s'il existe des motifs raisonnables de penser que le demandeur ou le responsable du commerce des substances classifiées ne sont pas des personnes adéquates ou de confiance. Elles peuvent suspendre ou retirer l'enregistrement s'il existe des motifs raisonnables de croire que son titulaire ne répond plus aux critères d'aptitude et d'honorabilité permettant de bénéficier d'un enregistrement, ou que les conditions d'octroi de l'enregistrement ne sont plus remplies.

6 quater. Les autorités compétentes peuvent demander aux opérateurs et aux utilisateurs de payer un droit pour la demande d'agrément ou d'enregistrement.

Lorsqu'un droit est perçu, les autorités compétentes envisagent d'adapter le niveau de ce droit en fonction de la taille de l'entreprise. Ce droit est perçu de manière non discriminatoire et son montant ne peut dépasser le coût du traitement de la demande.

7. Les autorités compétentes mentionnent les opérateurs et les utilisateurs titulaires d'un agrément ou d'un enregistrement dans la base de données européenne visée à l'article 13 bis.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis en ce qui concerne les exigences et les conditions applicables à:

- a) l'octroi de l'agrément, y compris, le cas échéant, les catégories de données à caractère personnel à fournir;
- b) l'octroi de l'enregistrement, y compris, le cas échéant, les catégories de données à caractère personnel à fournir;
- c) la mention des opérateurs et des utilisateurs dans la base de données européenne visée à l'article 13 bis, conformément au paragraphe 7 du présent article.

Les catégories de données à caractère personnel visées aux points a) et b) du premier alinéa du présent paragraphe n'incluent pas les catégories particulières de données visées à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil (*).

(*) 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).»

4) à l'article 4:

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

«1. Sans préjudice du paragraphe 4 du présent article et des articles 6 et 14, tout opérateur établi dans l'Union qui fournit à un client une substance classifiée relevant de la catégorie 1 ou 2 de l'annexe I obtient de ce client une déclaration spécifiant le ou les usages de la substance classifiée. L'opérateur obtient une déclaration séparée pour chaque substance classifiée. Ladite déclaration est conforme au modèle figurant au point 1 de l'annexe III. Dans le cas de personnes morales, la déclaration est faite sur du papier à en-tête.»

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

«3. Un opérateur qui fournit des substances classifiées relevant de la catégorie 1 de l'annexe I appose son cachet et inscrit la date à laquelle il a apposé son cachet sur une copie de la déclaration, en certifiant sa conformité à l'original. Cette copie accompagne toujours lesdites substances lors de leur circulation à l'intérieur de l'Union et elle est présentée sur demande aux autorités chargées de vérifier le chargement d'un véhicule pendant toute la durée des opérations de transport.

4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis en ce qui concerne les exigences et les conditions applicables à l'obtention et à l'utilisation des déclarations de clients.»

5) à l'article 5, le paragraphe suivant est ajouté:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis en ce qui concerne les exigences et les conditions applicables à la documentation des mélanges contenant des substances classifiées.»

6) à l'article 7, l'alinéa suivant est ajouté:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis en ce qui concerne les exigences et les conditions applicables au marquage des mélanges contenant des substances classifiées.»

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

«Article 8

Notification aux autorités compétentes

1. Les opérateurs notifient immédiatement aux autorités compétentes tous les éléments, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées devant être mises sur le marché, qui donnent à penser que ces substances peuvent être détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. À cette fin, les opérateurs fournissent toute information disponible permettant aux autorités compétentes de vérifier la légitimité de la commande ou de la transaction concernée.

2. Les opérateurs fournissent aux autorités compétentes, sous forme résumée, les informations pertinentes relatives à leurs transactions portant sur des substances classifiées.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis en ce qui concerne les exigences et les conditions applicables à la communication, par les opérateurs, des informations visées au paragraphe 2 du présent article, y compris, le cas échéant, les catégories de données à caractère personnel qui doivent être traitées à cette fin et les garanties mises en place pour le traitement de ces données à caractère personnel.

4. Les opérateurs ne divulguent aucune des données à caractère personnel qu'ils recueillent en vertu du présent règlement à des destinataires autres que les autorités compétentes.»

8) à l'article 9, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La Commission élabore et tient à jour des lignes directrices afin de faciliter la coopération entre les autorités compétentes, les opérateurs et l'industrie chimique, en particulier pour ce qui est des substances non classifiées.»

9) à l'article 10:

a) au paragraphe 1, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) d'avoir accès aux locaux professionnels des opérateurs et des utilisateurs en vue de recueillir la preuve d'irrégularités;

c) au besoin, de retenir et de saisir les envois qui ne respectent pas le présent règlement.»

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

«2. Chaque État membre peut adopter les mesures nécessaires pour permettre à ses autorités compétentes d'assurer le contrôle et la surveillance des transactions suspectes portant sur des substances non classifiées, et en particulier:

a) de recueillir des informations sur toute commande de substances non classifiées ou opération dans laquelle interviennent des substances non classifiées;

b) d'avoir accès aux locaux professionnels en vue de recueillir la preuve de transactions suspectes dans lesquelles interviennent des substances non classifiées;

c) au besoin, de retenir et de saisir des envois afin de prévenir l'utilisation de substances spécifiques non classifiées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

3. Les autorités compétentes respectent le secret des affaires.»

10) les articles 13 à 16 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 13

Communications des États membres

1. Afin de permettre d'adapter, en tant que de besoin, le dispositif de surveillance du commerce des substances classifiées et non classifiées, les autorités compétentes de chaque État membre communiquent à la Commission en temps utile, par voie électronique, par l'intermédiaire de la base de données européenne visée à l'article 13 bis, toutes informations pertinentes sur la mise en œuvre 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 15 bis afin de préciser les conditions et les exigences applicables aux informations à fournir au titre du paragraphe 1 du présent article.

3. La Commission transmet un résumé des communications effectuées en vertu du paragraphe 1 du présent article à l'Organe international de contrôle des stupéfiants, conformément à l'article 12, paragraphe 12, de la convention des Nations unies et en concertation avec les États membres.

Article 13 bis

Base de données européenne sur les précurseurs de drogues

1. La Commission met en place une base de données européenne sur les précurseurs de drogues, dont les fonctions sont les suivantes:

- a) faciliter la communication d'informations, si possible sous forme agrégée et anonyme, en vertu de l'article 13, paragraphe 1, la synthèse et l'analyse de ces informations au niveau de l'Union, ainsi que l'établissement de rapports à l'intention de l'Organe international de contrôle des stupéfiants en vertu de l'article 13, paragraphe 3;
- b) créer un registre européen des opérateurs et des utilisateurs qui se sont vu octroyer un agrément ou un enregistrement;
- c) permettre aux opérateurs de fournir aux autorités compétentes des informations sur leurs transactions, conformément à l'article 8, paragraphe 2, sous forme électronique, selon les modalités précisées dans les mesures d'exécution adoptées en vertu de l'article 14.

Les données à caractère personnel ne sont intégrées dans la base de données européenne qu'après adoption des actes délégués visés à l'article 3, paragraphe 8, et à l'article 8, paragraphe 3.

2. La Commission et les autorités compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité, la confidentialité et l'exactitude des données à caractère personnel contenues dans la base de données européenne et pour veiller à ce que les droits des personnes concernées soient protégés conformément à la directive 95/46/CE et au règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil (*).

3. Les informations obtenues en vertu du présent règlement, y compris les données à caractère personnel, sont utilisées conformément à la législation applicable en matière de protection des données à caractère personnel et ne sont pas conservées pendant une période plus longue que celle qui est nécessaire aux fins du présent règlement. Le traitement des catégories particulières de données visées à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/46/CE et à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 45/2001, est interdit.

4. La Commission met à la disposition du public, d'une manière claire, précise et compréhensible, des informations concernant la base de données européenne, conformément aux articles 10 et 11 du règlement (CE) n° 45/2001.

Article 13 ter

Protection des données

1. Le traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes dans les États membres est effectué conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales transposant la directive 95/46/CE et sous la surveillance de l'autorité de contrôle de l'État membre visée à l'article 28 de ladite directive.

2. 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 ne sont utilisées que dans le but de prévenir le détournement de substances classifiées.

3. Le traitement des données à caractère personnel par la Commission, y compris pour les besoins de la base de données européenne, est effectué conformément au règlement (CE) n° 45/2001, et sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données.

4. Les États membres et la Commission ne traitent pas les données à caractère personnel d'une manière incompatible avec les finalités énoncées à l'article 13 bis.

Article 14

Actes d'exécution

1. La Commission peut adopter les actes d'exécution suivants:

- a) des règles fixant les modalités de transmission des déclarations du client visées à l'article 4 sous forme électronique, s'il y a lieu;
- b) des règles fixant les modalités de communication des informations visées à l'article 8, paragraphe 2, y compris, s'il y a lieu, sous forme électronique en vue de leur inclusion dans une base de données européenne;
- c) des règles de procédure applicables à l'octroi d'agréments et d'enregistrements et à la mention des opérateurs et des utilisateurs dans la base de données européenne, visées à l'article 3, paragraphes 2, 6 et 7.

2. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14 bis, paragraphe 2.

Article 14 bis

Comité

1. La Commission est assistée par le comité des précurseurs de drogues institué par l'article 30 du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil (**). 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.

Article 15

Adaptation des annexes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 15 bis afin d'adapter les annexes I, II et III aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, et de suivre toute modification des tableaux figurant à l'annexe de la convention des Nations unies.

Article 15 bis

Exercice de la délégation

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 3, paragraphe 8, à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 5, paragraphe 7, à l'article 7, deuxième alinéa, à l'article 8, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 2, et à l'article 15 est conféré à la Commission pour une période 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 3, paragraphe 8, à l'article 4, paragraphe 4, à l'article 5, paragraphe 7, à l'article 7, deuxième alinéa, à l'article 8, paragraphe 3, à l'article 13, paragraphe 2, et à l'article 15 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou 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 3, paragraphe 8, de l'article 4, paragraphe 4, de l'article 5, paragraphe 7, de l'article 7, deuxième alinéa, de l'article 8, paragraphe 3, de l'article 13, paragraphe 2, ou de l'article 15 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.

Article 16

Informations relatives aux mesures adoptées par les États membres

1. Les États membres communiquent à la Commission les mesures qu'ils adoptent en vertu du présent règlement, et en particulier celles qu'ils adoptent en vertu des articles 10 et 12. Ils lui communiquent également toute modification ultérieure de ces mesures.

2. La Commission transmet ces informations aux autres États membres.

3. 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, et en particulier sur la nécessité éventuelle de prendre des mesures supplémentaires pour surveiller et contrôler les transactions suspectes de substances non classifiées.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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).»

11) à l'annexe I:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Liste des substances classifiées»;

b) dans la catégorie 1, le code NC du Noréphédrine est remplacé par le code suivant:

«2939 44 00»;

c) dans la catégorie 1, la substance suivante est ajoutée à la liste des substances:

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

d) le texte de la catégorie 2 est remplacé par le texte de l'annexe du présent règlement.

12) à l'annexe III, le texte «l'autorisation/» est supprimé.

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

ANNEXE

CATÉGORIE 2

SOUS-CATÉGORIE 2A

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾
Anhydride acétique		2915 24 00	108-24-7

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie, lorsque l'existence de ces sels est possible.

SOUS-CATÉGORIE 2B

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC ⁽¹⁾	Numéro CAS ⁽²⁾
Acide phénylacétique		2916 34 00	103-82-2
Acide anthranilique		2922 43 00	118-92-3
Pipéridine		2933 32 00	110-89-4
Permanganate de potassium		2841 61 00	7722-64-7

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie, lorsque l'existence de ces sels est possible.

⁽¹⁾ JO L 290 du 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ Le numéro CAS est le numéro de registre du «Chemical Abstracts Service», lequel est un identificateur numérique unique propre à chaque substance et à sa structure. Le numéro CAS est propre à chaque isomère et à chaque sel d'isomère. Il est entendu que les numéros CAS pour les sels des substances énumérées ci-dessus seront différents de ceux qui sont donnés.