



Bruxelles, le 3.12.2025
SWD(2025) 399 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

**Proposition de
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relatif à la surveillance et au contrôle des précurseurs de drogues et abrogeant les
règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005**

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

Résumé de l'analyse d'impact

Analyse d'impact relative à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les précurseurs de drogues

A. Nécessité d'une action

Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'Union?

L'évaluation des règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 273/2004 (les règlements de l'UE sur les précurseurs de drogues) a mis en évidence certaines lacunes. D'une part, les précurseurs de drogues continuent d'être disponibles pour la fabrication illicite de drogues. Il s'agit de plus en plus de précurseurs sur mesure. Ces substances peuvent être utilisées comme précurseurs et n'ont pas d'utilisation légale connue autre que la recherche et l'innovation. D'autre part, les opérateurs économiques participant au commerce légal des substances, ainsi que les pouvoirs publics, doivent faire face à des charges inutiles et à des inefficacités dans l'exercice de leurs activités.

Quels sont les objectifs à atteindre?

Cette initiative devrait réduire la disponibilité des précurseurs de drogues pour la fabrication illicite de drogues. Elle devrait également faciliter le commerce et l'utilisation légitimes des précurseurs de drogues.

Quelle est la valeur ajoutée de l'action à l'échelle de l'Union (subsidiarité)?

Les deux règlements actuels de l'UE relatifs aux précurseurs de drogues fixent les règles applicables au commerce légitime de substances chimiques, respectivement au sein de l'UE et avec des pays tiers, qui peuvent également être utilisées dans la fabrication illicite de drogues. Le suivi et le contrôle du commerce entre l'UE et les pays tiers relèvent d'un domaine d'action dans lequel l'UE dispose de compétences exclusives et, par conséquent, le principe de subsidiarité ne s'applique pas.

Pour le marché intérieur, toute modification du champ d'application ou des exigences de ces règles doit être effectuée au niveau de l'UE afin d'éviter: i) de fausser le marché; ii) de créer des obstacles à la libre circulation des marchandises ou iii) de compromettre les efforts visant à prévenir le détournement des précurseurs de drogues.

B. Les solutions

Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel n'est pas le cas, pourquoi?

Outre le scénario de base (aucune action), l'analyse d'impact a recensé trois options stratégiques.

L'option stratégique n° 1 propose des adaptations techniques pour résoudre les problèmes en fournissant des orientations sur les substances et les mélanges, telles qu'une bibliothèque de substances. Conformément à un accord avec le Parlement et le Conseil, l'ajout de substances dans les règlements serait accéléré. Les contrôles des précurseurs sur mesure classifiés seraient adaptés afin de se concentrer sur la nécessité de prouver l'utilisation légitime et de permettre l'utilisation de petites quantités à des fins de recherche. En ce qui concerne le commerce extérieur, les règles resteraient les mêmes, de sorte que les importations continueraient d'être contrôlées. Les obligations de déclaration pour les échanges intérieurs seraient simplifiées.

L'option stratégique n° 2 impliquerait un réexamen complet des règles et une fusion des deux règlements relatifs aux précurseurs de drogues. Les substances seraient soumises à des régimes de contrôle selon la procédure d'urgence de la comitologie. Un nouveau régime visant à interdire une gamme modérée de précurseurs sur mesure serait introduit, avec des dérogations si les autorités en sont averties. Les quantités plus importantes nécessitent un agrément. Les obligations des opérateurs économiques seraient adaptées pour tenir compte du risque lié aux différentes opérations, éviter de créer des failles dans le régime de contrôle et éviter d'imposer une charge inutile. Les procédures seraient entièrement numérisées.

L'option stratégique n° 3 consisterait en un réexamen complet mettant davantage l'accent sur les contrôles, comprenant également une fusion des deux règlements relatifs aux précurseurs de drogues. L'accent serait davantage mis sur la prévention du détournement, de sorte qu'un éventail plus large de précurseurs sur mesure serait inclus dans le régime de contrôle. Un nombre plus limité d'obligations pour les opérateurs économiques seraient levées tandis que, en fonction de la substance, certaines obligations supplémentaires seraient introduites. Les procédures seraient entièrement numérisées.

Ces options stratégiques s'accompagneraient d'un ensemble de mesures d'accompagnement destinées à améliorer la mise en œuvre des règles et à renforcer la capacité de mise en œuvre des pays de l'UE (par exemple, des contrôles de conformité et une assistance en matière de capacité de test).

L'option privilégiée est l'option n° 2, car elle traite les risques liés aux précurseurs sur mesure et au détournement sans entraver le commerce légal, l'innovation et la recherche. L'option stratégique n° 1 a été considérée comme ayant une incidence très limitée sur la réalisation des deux objectifs. Le champ d'application de l'option stratégique n° 3 a été jugé trop large et le coût des contrôles correspondants trop élevé pour aboutir à un rapport coûts/avantages raisonnable aux fins de la réalisation des deux objectifs.

Quelles sont les positions des différentes parties prenantes? Qui soutient quelle option?

Les parties prenantes du secteur se sont félicitées des mesures relevant de l'option n° 1, mais les mesures de réduction de la charge et de numérisation relevant de l'option n° 2 ont recueilli un plus grand soutien. L'industrie s'est montrée favorable aux contrôles de meilleure qualité et plus ciblés des précurseurs sur mesure, mais a souligné la nécessité d'une identification claire et sans ambiguïté des substances qui relèvent du champ d'application de la législation. Les acteurs de l'industrie se sont opposés à certaines des mesures de contrôle supplémentaires prévues dans le cadre de l'option n° 3.

Là encore, les pays de l'UE se sont félicités des mesures relevant de l'option n° 1, mais ont marqué une préférence pour les mesures réglementaires relevant de l'option n° 2. Ils s'attendaient à ce qu'il en résulte des économies de coûts administratifs. Les pays de l'UE se sont montrés moins critiques à l'égard des mesures de contrôle plus strictes qui seraient introduites dans le cadre de l'option n° 3, mais ils ont également souligné que l'option n° 3 pourrait entraîner des coûts de mise en œuvre très élevés.

C. Incidence de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'analyse d'impact considère que l'option n° 2 entraînerait une baisse substantielle du trafic de précurseurs sur mesure et d'autres précurseurs non classifiés (pendant deux ans sur la base de mesures antérieures similaires) et un système de contrôle de la chaîne d'approvisionnement plus solide.

L'option n° 2 proposerait également des processus plus rapides et plus efficaces, qui seraient mieux harmonisés et moins exposés aux erreurs. La réduction des coûts de mise en conformité supportés par les opérateurs économiques pour s'acquitter d'obligations spécifiques et la suppression des coûts de mise en conformité liés à l'exécution de certaines obligations (les coûts annuels globaux diminueraient de 25,27 millions d'EUR par rapport au scénario de référence) et les coûts indirects seraient également réduits. Dans le même temps, les autorités publiques bénéficieraient de processus plus efficaces qui réduiraient les coûts liés aux demandes d'agrément et aux enregistrements de 25 à 50 % et les élimineraient purement et simplement en ce qui concerne les exportations/importations et les rapports annuels.

Les coûts liés aux demandes d'agrément et aux enregistrements seraient réduits (les coûts récurrents diminueraient d'environ 72 000 EUR/an et les frais uniques d'un peu plus de 250 000 EUR), tandis que la numérisation de la vérification des clients réduirait les coûts de 17,6 millions d'EUR par an. Les coûts d'autorisation des importations/exportations (environ 6,4 millions d'EUR/an) et les coûts liés aux rapports annuels (3,2 millions d'EUR/an) seraient éliminés.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'option privilégiée supposerait un investissement dans une nouvelle infrastructure informatique qui s'élèverait à 17 à 26,6 millions d'EUR, avec un coût annuel supplémentaire pour les pays de l'UE d'environ 1,38 million d'EUR. Un répertoire géré par l'Agence européenne des drogues nécessiterait un équivalent temps plein + 182 000 EUR, tandis que les autorités des pays de l'UE supporteraient des coûts de mise en œuvre plus élevés (+ 30 %) pour mettre pleinement en œuvre les règles dans l'environnement en ligne.

Les coûts administratifs liés au devoir de diligence pour les opérateurs économiques concernant l'interdiction des précurseurs sur mesure s'élèveraient à 7,7 millions d'EUR (frais uniques), sur la base d'une liste de 150 substances. Les coûts supplémentaires modérés sont estimés à + 10 % pour les pays de l'UE en ce qui concerne la mise en œuvre de l'interdiction.

Quelles sont les incidences sur les PME et la compétitivité?

L'option stratégique n° 2 permettrait aux petites et moyennes entreprises (PME) de tirer parti de l'ère numérique

<p>en rationalisant les procédures et en réduisant les coûts indirects (tels que les délais d'attente associés aux autorisations d'importation et d'exportation). Cela contribuerait à réduire la charge administrative pesant sur les PME et les grandes entreprises. Les règles relatives aux précurseurs sur mesure seraient conçues de manière à ne pas entraver la recherche et l'innovation. L'option stratégique n° 2 devrait donc également avoir une incidence positive non seulement sur la compétitivité des PME, mais aussi sur l'économie de l'UE dans son ensemble.</p>
<p>Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?</p>
<p>Les pays de l'UE pourraient être confrontés à des coûts d'adaptation pour s'adapter aux nouvelles procédures et surtout aux procédures informatiques, estimés à 1,38 million d'EUR par an. Ils bénéficieront néanmoins de la suppression des obligations de déclaration et de la rationalisation des procédures administratives. La classification des précurseurs sur mesure devrait entraîner certains coûts de mise en œuvre.</p>
<p>Y aura-t-il d'autres incidences notables?</p>
<p>Aucune autre incidence notable n'a été relevée.</p>
<p>Proportionnalité?</p>
<p>L'option privilégiée n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs. Elle définira clairement et facilitera les règles du commerce légal des précurseurs de drogues.</p>
<p style="text-align: center;">D. Suivi</p>
<p>Quand la législation sera-t-elle réexaminée?</p>
<p>Le nouveau règlement fera l'objet d'une évaluation dix ans après son entrée en application.</p>