Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

# ightharpoonup Règlement (CE) N° 273/2004 du parlement européen et du conseil

# du 11 février 2004

# relatif aux précurseurs de drogues

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

(JO L 47 du 18.2.2004, p. 1)

# Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (CE) $\rm n^o~219/2009~du$ Parlement européen et du Conseil du $\rm 11~mars~2009$	L 87	109	31.3.2009
► <u>M2</u>	Règlement (UE) nº 1258/2013 du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013	L 330	21	10.12.2013
<u>M3</u>	Règlement délégué (UE) 2016/1443 de la Commission du 29 juin 2016	L 235	6	1.9.2016

# RÈGLEMENT (CE) N° 273/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

#### du 11 février 2004

#### relatif aux précurseurs de drogues

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

### **▼**<u>M2</u>

#### 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.

**▼**B

#### Article 2

#### **Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

#### **▼** M2

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<sup>er</sup>, point 2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (¹) et 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 (²);

#### **▼**B

 wsubstance non classifiée»: toute substance qui, bien que non comprise dans l'annexe I est identifiée comme ayant été utilisée dans le cadre d'une fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes;

#### **▼** M2

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;

# **▼**<u>B</u>

d) «opérateur»: toute personne physique ou morale concernée par la mise sur le marché de substances classifiées;

<sup>(</sup>¹) 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>(2)</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

- e) «organe international de contrôle des stupéfiants»: l'organe créé par la convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972;
- f) «agrément spécial»: un agrément délivré à un type particulier d'opérateur;
- g) «enregistrement spécial»: un enregistrement effectué pour un type particulier d'opérateur;

# **▼** M2

- 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) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (¹).

# **▼**B

#### Article 3

# Exigences liées à la mise sur le marché de substances classifiées

1. Les opérateurs qui souhaitent mettre sur le marché des substances classifiées relevant des catégories 1 et 2 de l'annexe I sont tenus de désigner une personne responsable du commerce de substances classifiées, de notifier son nom et ses coordonnées aux autorités compétentes et de communiquer immédiatement à celles-ci toute modification ultérieure de cette information. Le responsable veille à ce que le commerce de substances classifiées réalisé par l'opérateur s'effectue dans le respect du présent règlement. Le responsable est habilité à représenter l'opérateur et à prendre les décisions nécessaires à l'accomplissement des tâches indiquées ci-dessus.

#### **▼** M2

- 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.

<sup>(</sup>¹) Règlement (CE) nº 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).

# **▼**B

4. En examinant s'il y a lieu d'octroyer un agrément, les autorités compétentes prennent en considération notamment la compétence et l'intégrité du demandeur. L'agrément doit être refusé 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. L'agrément peut être suspendu ou retiré par les autorités compétentes s'il existe des motifs raisonnables de croire que le titulaire n'est plus digne de détenir un agrément ou que les conditions pour son octroi ne sont plus remplies.

#### **▼** M2

- 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 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.

# **▼** M2

- 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.
- 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 (1).

**▼**B

#### Article 4

#### Déclaration du client

#### **▼** M2

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.

# **▼**<u>B</u>

- Un opérateur qui fournit régulièrement à un client une substance classifiée relevant de la catégorie 2 de l'annexe I peut accepter de remplacer la déclaration relative aux transactions individuelles par une déclaration unique portant sur plusieurs transactions ayant pour objet cette substance classifiée, effectuées au cours d'une période d'un an au maximum, à condition que l'opérateur se soit assuré que les critères suivants sont remplis:
- a) l'opérateur a fourni au client cette même substance au moins à trois reprises au cours des douze mois précédents;

<sup>(1)</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).

- b) rien ne permet à l'opérateur de supposer que la substance sera utilisée à des fins illicites;
- c) les quantités commandées ne sont pas inhabituelles pour ce client.

Cette déclaration est conforme au modèle figurant au point 2 de l'annexe III du présent règlement. Dans le cas de personnes morales, la déclaration est faite sur du papier à en-tête.

#### **▼** M2

- 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.

# **▼**<u>B</u>

#### Article 5

#### **Documentation**

- 1. Sans préjudice de l'article 6, les opérateurs s'assurent que toute transaction menant à la mise sur le marché de substances classifiées relevant des catégories 1 et 2 de l'annexe I fait l'objet d'une documentation appropriée conformément aux paragraphes 2 à 5 du présent article. Ces obligations ne s'appliquent pas aux opérateurs qui possèdent un agrément spécial ou qui sont soumis à un enregistrement spécial en vertu de l'article 3, paragraphes 2 et 6, respectivement.
- 2. Les documents commerciaux tels que les factures, les manifestes, les pièces administratives, les documents de transport et autres documents d'expédition contiennent les informations suffisantes pour identifier de manière certaine:
- a) la désignation de la substance classifiée des catégories 1 et 2 de l'annexe I;
- b) la quantité et le poids de la substance classifiée et, lorsqu'il s'agit d'un mélange ou d'un produit naturel, la quantité et le poids du mélange ou du produit naturel ainsi que la quantité et le poids ou le pourcentage de la ou des substances relevant des catégories 1 et 2 de l'annexe I qui sont contenues dans le mélange;
- c) les nom et adresse du fournisseur, du distributeur et du destinataire et, si possible, des autres opérateurs qui interviennent directement dans la transaction, visés à l'article 2, points c) et d).
- 3. La documentation doit en outre comprendre une déclaration du client visée à l'article 4.
- 4. Les opérateurs doivent conserver la documentation détaillée de leurs activités dans la mesure nécessaire au respect des obligations qui leur incombent au titre du paragraphe 1.
- 5. La documentation visée aux paragraphes 1 à 4 est conservée pendant une période d'au moins trois ans à partir de la fin de l'année civile au cours de laquelle l'opération visée au paragraphe 1 a eu lieu, et être immédiatement disponible pour un contrôle éventuel à la demande des autorités compétentes.

- 6. La documentation peut également être conservée sous la forme de reproductions sur un support d'images ou tout autre support pouvant contenir des données. Il convient de s'assurer que les données ainsi stockées:
- a) correspondent à la documentation sur le plan tant de la forme que du contenu lorsqu'elles sont restituées en mode lecture, et
- b) sont disponibles immédiatement à tout moment, peuvent être consultées en mode lecture sans délai et analysées par des moyens automatiques, durant toute la période prévue au paragraphe 5.

#### **▼** M2

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.

#### **▼**B

#### Article 6

# Dérogations

Les obligations découlant des articles 3, 4 et 5 ne s'appliquent pas aux transactions concernant les substances classifiées de la catégorie 2 de l'annexe I lorsque les quantités en cause ne dépassent pas celles indiquées dans l'annexe II sur une période d'un an.

#### Article 7

# Marquage

Les opérateurs s'assurent que le marquage des substances classifiées des catégories 1 et 2 de l'annexe I est dûment réalisé avant leur distribution. Ce marquage doit mentionner le nom de ces substances tel qu'il figure à l'annexe I. Les opérateurs peuvent, en outre, apposer leur étiquetage habituel.

#### **▼** M2

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.

# 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.

#### \_

# **▼** M2

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.

**▼**B

#### Article 9

#### Lignes directrices

# **▼** M2

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.

# **▼**B

- Ces lignes directrices fourniront notamment:
- a) des informations concernant les moyens de reconnaître et de signaler les transactions suspectes;
- b) une liste régulièrement mise à jour des substances non classifiées, afin de permettre à l'industrie de contrôler volontairement le commerce de ces substances;
- c) d'autres informations qui peuvent être jugées utiles.
- Les autorités compétentes s'assurent que les lignes directrices et la liste des substances non classifiées sont régulièrement diffusées de manière jugée appropriée par les autorités compétentes en conformité avec les objectifs des lignes directrices.

#### Article 10

# Pouvoirs et obligations des autorités compétentes

- En vue d'assurer l'application correcte des articles 3 à 8, chaque État membre adopte les mesures nécessaires pour permettre à ses autorités compétentes de mener à bien leurs tâches de contrôle et de surveillance, et en particulier:
- a) de recueillir des informations sur toute commande de substances classifiées ou opération dans laquelle interviennent des substances classifiées;

# ▼<u>M2</u>

- 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.
- 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.
- Les autorités compétentes respectent le secret des affaires.

#### Article 11

# Coopération entre les États membres et la Commission

- 1. Chaque État membre désigne l'autorité ou les autorités compétentes afin d'assurer l'application du présent règlement et en informe la Commission.
- 2. Aux fins de l'application du présent règlement et sans préjudice de l'article 15, les dispositions du règlement (CE) n° 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole (¹), et notamment celles relatives à la confidentialité des informations, sont applicables mutatis mutandis. La ou les autorités compétentes désignées conformément au paragraphe 1 du présent article agissent en tant qu'autorités compétentes au sens de l'article 2, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 515/97.

#### Article 12

#### **Sanctions**

Les États membres fixent les règles relatives aux sanctions applicables en cas d'infraction au présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer leur application. Les sanctions prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

#### **▼** M2

#### 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.

JO L 82 du 22.3.1997, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

#### 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 (¹).
- 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.

<sup>(</sup>¹) Règlement (CE) nº 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).

# **▼** M2

- 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) nº 111/2005 du Conseil (¹). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (²).
- 2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE)  $n^{\rm o}$  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.

<sup>(1)</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 (IO L 22 du 26 1 2005 p. 1)

Communauté et les pays tiers (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

(2) 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).

#### 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.

#### Article 17

# Abrogation

- 1. La directive 92/109/CEE du Conseil, les directives de la Commission 93/46/CEE, 2001/8/CE et 2003/101/CE, ainsi que les règlements de la Commission (CE) n° 1485/96 et (CE) n° 1533/2000 sont abrogés.
- 2. Les références faites aux directives ou règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.
- 3. Le remplacement des directives ou règlements précités par le présent règlement n'a pas d'incidence sur la validité des enregistrements effectués, des agréments octroyés et des déclarations du client délivrées au titre de ces directives ou règlements.

#### Article 18

#### Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 18 août 2005, à l'exception des articles 9, 14 et 15 qui entrent en vigueur le jour de la publication du présent règlement au *Journal officiel de l'Union européenne* afin que les mesures prévues dans ces articles puissent être arrêtées. Ces mesures entrent en vigueur au plus tôt le 18 août 2005.

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

# **▼**<u>M2</u>

# ANNEXE I

# **▼**B

# CATÉGORIE 1

Liste des substances classifiées

	Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC (1)	Numéro CAS (2)
	Phényl-1 propanone-2	Phénylacétone	2914 31 00	103-79-7
	Acide N-acétylanthranilique	Acide 2-acétamidoben- zoïque	2924 23 00	89-52-1
<b>▼</b> <u>M2</u>				
	Alpha-phénylacétoacétoni- trile		2926 90 95	4468-48-8
<b>▼</b> <u>B</u>				
	Isosafrole (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
	3,4-Méthylènedioxyphényle propane-2-one	1-(1,3-Benzodioxole-5- yl) propane-2-one	2932 92 00	4676-39-5
	Pipéronal		2932 93 00	120-57-0
	Safrole		2932 94 00	94-59-7
	Éphédrine		2939 41 00	299-42-3
	Pseudo-éphédrine		2939 42 00	90-82-4
	Noréphédrine		► <u>M2</u> 2939 44 00 ◀	14838-15-4
	Ergométrine		2939 61 00	60-79-7
	Ergotamine		2939 62 00	113-15-5
	Acide lysergique		2939 63 00	82-58-6

Les formes stéréoisomères des substances énumérées dans cette catégorie, à l'exception de la cathine (3), lorsque l'existence de telles formes est possible.

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie, lorsque l'existence de ces sels est possible et qu'il ne s'agit pas de sels de cathine.

# **▼**<u>M3</u>

(1 <i>R</i> ,2 <i>S</i> )-(-)-chloroéphédrine	2939 99 00	110925-64-9
(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i> )-(+)-chloroéphédrine	2939 99 00	1384199-95-4
(1 <i>S</i> ,2 <i>S</i> )-(+)-chloropseudoéphédrine	2939 99 00	73393-61-0
(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> )-(-)-chloropseudoéphédrine	2939 99 00	771434-80-1

# **▼**<u>B</u>

- JO L 290 du 28.10.2002, p. 1.
   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.
   Également dénommée (+)-norpsendoéphédrine, code NC 2939 43 00, numéro CAS 492-39-7.

# 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 potas- sium		2841 61 00	7722-64-7

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

# **▼**<u>B</u>

# CATÉGORIE 3

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC (1)	Numéro CAS (2)
Acide chlorhydrique	Chlorure d'hydrogène	2806 10 00	7647-01-0
Acide sulfurique		2807 00 10	7664-93-9
Toluène		2902 30 00	108-88-3
Éther éthylique	Éther diéthylique	2909 11 00	60-29-7
Acétone		2914 11 00	67-64-1
Méthyléthylcétone	Butanone	2914 12 00	78-93-3

Les sels des substances énumérées dans cette catégorie, lorsque l'existence de ces sels est possible et qu'il ne s'agit pas des sels de l'acide chlorhydrique et de l'acide sulfurique.

<sup>(1)</sup> JO L 290 du 28.10.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> JO L 290 du 28.10.2002, p. 1.

<sup>(</sup>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.

# ANNEXE II

Substance	Seuil
Anhydride acétique	100 1
Permanganate de potassium	100 kg
Acide anthranilique et ses sels	1 kg
Acide phénylacétique et ses sels	1 kg
Pipéridine et ses sels	0,5 kg

# ANNEXE III

# 1. Modèle de déclaration relative à des transactions individuelles (catégorie 1 ou 2)

	AGES DE LA SUBSTANCE RELEVANT DES CATÉGORIES 1 DU 2 is individuelles)
Je/Nous,	
Nom:	
Adresse:	
Numéro de référence de ▶ <sup>™</sup>	nent:
délivré(e) lepar	(Name et adraga et l'autorité)
	(nom et adresse de l'autorité)
et illimité(e)/valable jusqu'au (biffer la mention inutile)	
ai/avons commandé à	
Nom:	
Adresse:	
la substance suivante:	
Dénomination:	
Code de la nomenclature combinée (NC):	Quantité:
La substance sera utilisée uniquement pour	
Je/Nous certifie/certifions que la substance visée ci-dessus ne ce client fournisse une déclaration d'usage conforme au prése déclaration relative à des transactions multiples.	
Signature:	Nom:(en majuscules)
Qualité:	Date:

# 2. Modèle de déclaration relative à des transactions multiples (catégorie 2)

DÉCLARATION DU CLIENT SPÉCIFIANT LE OU LES USAGES DE LA SUE (transactions multiples)	BSTANCE CLASSIFIÉE DE LA CATÉGORIE 2
Je/Nous,	
Nom:	
Adresse:	
Numéro de référence de l'enregistrement:	
délivré le par	(nom et adresse de l'autorité)
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
et illimité/valable jusqu'au(biffer la mention inutile)	
ai/avons l'intention de commander chez	
Nom:	
Adresse:	
la substance suivante:	
Dénomination:	
Code NC: Quantité:	
La substance sera utilisée uniquement pour	
et représente une quantité qui est normalement considérée comme suffisante	pour mois (au maximum douze mois)
Je/Nous certifie/certifions que la substance visée ci-dessus ne sera revendue ce client fournisse une déclaration d'usage similaire ou une déclaration relative	
Signature: Nom:	(en majuscules)
Qualité: Date:	