



Bruxelles, le 26.2.2018
C(2018) 1062 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 26.2.2018

**modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le
règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de certains
précurseurs de drogues dans la liste des substances classifiées**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Introduction

Les précurseurs de drogues sont des substances chimiques qui peuvent être utilisées en vue de la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes. Le règlement (CE) n° 273/2004 établit des mesures pour la surveillance du commerce des précurseurs de drogues à l'intérieur de l'Union, tandis que le règlement (CE) n° 111/2005 régit le commerce des précurseurs de drogues entre l'Union et les pays tiers. Les deux règlements mettent en œuvre conjointement dans l'Union européenne les obligations découlant de l'article 12 de la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (la convention des Nations unies de 1988).

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués afin d'ajouter de nouvelles substances à la liste des substances classifiées comme précurseurs de drogues qui figure en annexe de ces règlements. Cette habilitation permet d'adapter la législation de l'Union aux nouvelles tendances en matière de détournement des précurseurs de drogues, en particulier pour des substances pouvant être facilement transformées en substances classifiées, et de se conformer à toute modification des tableaux des précurseurs de drogues à l'annexe de la convention des Nations unies de 1988.

En octobre 2016, à la suite d'une épidémie de décès par overdose liés aux opioïdes, y compris à l'héroïne coupée au fentanyl et autres formes de fentanyl et analogues du fentanyl fabriqués illicitement, le gouvernement des États-Unis d'Amérique a proposé de lancer une procédure d'inscription pour deux précurseurs du fentanyl, à savoir la 4-anilino-*N*-phénéthyl-pipéridine (ANPP) et la *N*-phénéthyl-4-pipéridone (NPP), afin de les ajouter au tableau I de la convention des Nations unies de 1988.

Ensuite, par ses décisions 60/12 et 60/13, adoptées lors de sa soixantième session qui s'est tenue le 16 mars 2017, la Commission des stupéfiants des Nations unies a décidé d'inclure l'ANPP et la NPP dans le tableau I annexé à la convention des Nations unies de 1988. Les décisions 60/12 et 60/13 entreront pleinement en vigueur à compter du 18 octobre 2017. En conséquence, dans l'intervalle, chaque partie à la convention devrait organiser l'inscription de l'ANPP et de la NPP dans sa législation relative aux précurseurs de drogues.

La Commission doit dès lors adopter un règlement délégué de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil afin d'ajouter l'ANPP et la NPP aux annexes de ces règlements.

Possibilité d'inscription dans la catégorie 1 ou la catégorie 2 du règlement (CE) n° 273/2004 et du règlement (CE) n° 111/2005

La Commission est libre de décider s'il convient d'ajouter l'ANPP et la NPP dans la catégorie 1 ou la catégorie 2 des règlements. La catégorie 3 des règlements n'est pas appropriée car cela signifierait que les obligations qui découlent de la Convention de l'ONU de 1988 n'ont pas pu être remplies. La catégorie 4, qui n'existe que pour le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil, est exclue car cette catégorie ne peut contenir que des médicaments et médicaments vétérinaires contenant des substances classifiées.

Les substances classifiées figurant dans la catégorie 1 sont celles qui présentent le plus de risque lorsqu'elles sont détournées et finissent généralement par être intégrées entièrement ou partiellement dans la molécule de stupéfiant ou substance psychotrope (soit un précurseur immédiat). Dès lors, dans les deux règlements, les mesures de contrôle et de suivi les plus strictes sont celles applicables à ces substances. Les substances classées dans la catégorie 2 présentent un risque moins élevé ou les quantités de ces substances détournées vers la fabrication illicite de drogues représentent une proportion tellement faible du total des quantités faisant l'objet d'un commerce et d'une utilisation licites dans l'Union que leur inscription dans la catégorie 1 entraînerait une charge disproportionnée. Les mesures d'inspection et de contrôle correspondantes sont dès lors un peu moins strictes.

Les substances de la catégorie 1 doivent être entreposées dans des locaux sécurisés (par exemple locaux verrouillés, locaux avec caméra de surveillance, etc.) et chaque opérateur traitant ces substances doit être titulaire d'un agrément. En revanche, les substances de la catégorie 2 ne doivent pas obligatoirement être entreposées dans des locaux sécurisés et les opérateurs doivent uniquement être titulaires d'un enregistrement. En ce qui concerne le contrôle du commerce extérieur, la principale différence entre les deux catégories réside dans le fait que les substances classées dans la catégorie 1 doivent être accompagnées d'une autorisation d'importation et d'exportation, tandis que pour celles de la catégorie 2 seule une autorisation d'exportation est exigée.

Utilisation légale de l'ANPP et la NPP au sein de l'Union

Sur la base des informations recueillies dans le cadre de la procédure d'inscription dans la convention des Nations unies de 1988, on peut conclure qu'il existe un commerce et une utilisation légitimes de l'ANPP et la NPP au sein de l'Union européenne, mais que le nombre de transactions et les quantités concernées sont limités.

L'ANPP est produite dans trois États membres et la production annuelle totale moyenne s'élève à 187 kilogrammes environ. Un seul État membre a signalé des importations.

La NPP est produite dans deux États membres et la production annuelle totale moyenne s'élève à 1 565 kilogrammes environ. Une grande partie de cette quantité est exportée, mais on observe également des transferts intracommunautaires vers d'autres États membres. D'autres États membres, qui n'ont pas de production nationale, ont également signalé des importations et des exportations, mais toujours en très petites quantités.

En ce qui concerne les utilisations légitimes de l'ANPP et la NPP, un État membre a fait état d'une consommation annuelle de 600 à 700 kilogrammes de ces substances pour la production de fentanyl dans l'industrie pharmaceutique. Un autre État membre a également signalé la fabrication de fentanyl à partir de la NPP (au total 94 kilogrammes de fentanyl en 2015). Quelques autres États membres ont mentionné une utilisation légitime de quantités limitées à des fins thérapeutiques et de recherche. Enfin, un autre État membre a fait état d'une utilisation de 0,001 kilogramme d'ANPP en tant que norme de référence.

Consommation et production illicites de fentanyl et d'analogues du fentanyl dans l'Union

Dans l'édition 2017 du rapport européen sur les drogues : tendances et évolutions sur 2017 de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT)¹, il est précisé qu'«[e]n Europe comme en Amérique du Nord, l'apparition récente de nouveaux opiacés de synthèse à

¹ <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/4541/TDAT17001ENN.pdf>

forte teneur en principe actif, principalement des dérivés du fentanyl, est extrêmement préoccupante. Depuis 2012, le système d'alerte précoce (EWS) de l'UE reçoit un nombre croissant de signalements relatifs à ces substances et aux problèmes qu'elles engendrent. Les opiacés de synthèse à forte teneur en principe actif sont vendus sur des marchés en ligne, mais aussi sur les marchés illicites «classiques». Parfois, ils sont vendus comme héroïne ou d'autres drogues illicites, voire médicaments de contrefaçon, et peuvent même être mélangés avec l'une de ces substances. Les opiacés de synthèse à forte teneur en principe actif présentent de graves risques pour la santé, non seulement pour leurs consommateurs, mais aussi pour les acteurs impliqués dans leur fabrication ainsi que pour les travailleurs des services postaux et les agents des services répressifs. Comme de faibles volumes suffisent à la fabrication de milliers de doses, ces substances sont faciles à dissimuler et à transporter, ce qui représente un défi majeur pour les services de lutte antidrogue. Parallèlement, ces substances peuvent générer des profits considérables pour les acteurs de la criminalité organisée et donc constituer une source attractive de revenus.» Bien qu'on ne sache pas exactement combien de décès par overdose dans l'Union sont liés à l'utilisation de fentanyl ou d'analogues du fentanyl illicites, certains États membres, tels que l'Estonie et la Suède, ont chacun fait état de plus de 100 cas au cours des dernières années.

Les informations relatives à la production illicite de fentanyl et d'analogues du fentanyl, y compris dans l'Union, sont très limitées. Selon l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC), deux laboratoires qui fabriquaient du fentanyl dans l'Union ont été démantelés à ce jour: un laboratoire clandestin («kitchen laboratory») en Slovaquie (2011) et un autre en Allemagne (2015). En outre, les autorités estoniennes ont fait état de deux saisies de NPP en 2016: un premier colis en provenance de Chine et contenant 10,24 kilogrammes est arrivé au mois de juin et un deuxième colis en provenance de Chine également et contenant au moins 101,1 grammes est arrivé en août. Il est probable que cette substance ait été commandée pour être utilisée dans la fabrication illicite de fentanyl et de ses dérivés.

Incidence de l'inscription dans la catégorie 1 - Point de vue des principales parties prenantes

Lors de la 20^e réunion du groupe d'experts sur les précurseurs de drogues organisée les 11 et 12 mai 2017, des représentants des autorités compétentes des États membres de l'Union se sont penchés sur la question de l'inscription de l'ANPP et la NPP dans les annexes du règlement (CE) n° 273/2004 et du règlement (CE) n° 111/2005 sur la base d'un document de synthèse élaboré par la Commission. Tous les États membres qui ont pris la parole se sont clairement prononcés en faveur de l'inscription dans la catégorie 1. Aucun État membre ne s'est exprimé contre ce point de vue.

La Commission a également consulté toutes les associations professionnelles européennes concernées sur cette question. Le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC) a proposé une inscription dans la catégorie 1 compte tenu des décès par overdose liés à la production illicite de fentanyl et du fait que ces substances sont des précurseurs immédiats contenant des principes actifs. En outre, l'utilisation licite de l'ANPP et de la NPP est déjà strictement contrôlée étant donné que ces substances sont presque exclusivement utilisées dans l'industrie pharmaceutique (qui doit se conformer à de nombreuses autres exigences) et pour la production d'une drogue réglementée, à savoir le fentanyl, pour lequel il existe également un cadre législatif strict. La charge supplémentaire imposée au secteur concerné sera donc limitée. La Fédération européenne du commerce chimique (FECC) n'a fait aucune remarque ni suggestion. La Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA) n'a pas non plus exprimé de point de vue particulier. On peut donc en conclure que ces fédérations ne s'opposent pas à l'inscription dans la catégorie 1.

Conclusion - Inscription dans la catégorie 1 du règlement (CE) n° 111/2005 et du règlement (CE) n° 273/2004

Sur la base des considérations ci-dessous:

- l'ANPP est un précurseur immédiat du fentanyl et de l'acétyl fentanyl; la NPP peut être soit utilisée en tant que matière première pour l'ANPP, qui peut ensuite être transformée en fentanyl, ou être un précurseur direct d'un certain nombre d'analogues du fentanyl. En d'autres termes, les deux substances peuvent facilement être transformées en stupéfiant illicite ou en substance psychotrope telle que le fentanyl ou les analogues du fentanyl;

- la mauvaise utilisation et l'abus de fentanyl et d'analogues du fentanyl sont à l'origine de graves problèmes sociaux et sanitaires (décès par overdose) dans certaines régions de l'Union;

- il y a des raisons de penser qu'une quantité importante de fentanyl est fabriquée de manière illicite à partir de l'ANPP et de la NPP au sein de l'Union; pour remédier à cette situation, il serait légitime de contrôler l'ANPP et la NPP à l'importation;

- la production, le commerce et l'utilisation licites de ces deux substances sont limités dans l'Union; par conséquent, l'inscription dans la catégorie 1 constituerait une charge supplémentaire limitée pour les opérateurs économiques et pour les autorités compétentes de l'Union;

- les deux substances sont presque exclusivement utilisées dans l'industrie pharmaceutique et dans la fabrication d'une drogue réglementée, ce qui signifie qu'elles sont déjà soumises à un contrôle strict (par exemple, systèmes d'autorisation des médicaments, fabricants, distributeurs et acteurs intervenant dans les principes actifs pharmaceutiques); cela signifie que les exigences supplémentaires de la catégorie 1, à savoir, par exemple, que les substances devraient être entreposées dans des locaux sécurisés, ne généreront pas une lourde charge supplémentaire;

- presque toutes les parties prenantes, notamment les autorités compétentes des États membres et les opérateurs économiques concernés ont une préférence pour l'inscription de l'ANPP et de la NPP dans la catégorie 1 et aucune partie prenante ne s'oppose à cette proposition;

Tant la 4-anilino-*N*-phénéthyl-pipéridine (ANPP) que la *N*-phénéthyl-4-pipéridone (NPP) devraient être inscrites dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et dans la catégorie 1 de l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément au paragraphe 4 de la convention d'entente relative aux actes délégués entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission européenne, l'élaboration du présent acte délégué a été précédée de consultations appropriées et transparentes, y compris au niveau des experts. Les documents pertinents ont été transmis en temps utile et dans les formes appropriées au Parlement européen et au Conseil. Le groupe d'experts sur les précurseurs de drogues a été consulté lors des réunions tenues les 11 et 12 mai 2017 et au cours de la procédure écrite organisée du 14 novembre 2017 au 15 décembre 2017. Par ailleurs, la proposition a été publiée sur le portail «Mieux légiférer» de la Commission européenne pendant quatre semaines, du 15 novembre 2017 au 13 décembre 2017, pour permettre au public de formuler des observations.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les règlements (CE) n° 111/2005 et (CE) n° 273/2004 sont étroitement liés. Ils mettent en œuvre conjointement les mesures prévues à l'article 12 de la convention des Nations unies de 1988. Des règles d'exécution communes aux règlements (CE) n° 111/2005 et (CE) n° 273/2004 ont été adoptées au moyen du règlement délégué (UE) 2015/1011 de la Commission et du règlement d'exécution (UE) 2015/1013 de la Commission.

Au vu de ce qui précède, le regroupement de deux habilitations séparées et fondées sur des actes législatifs distincts en un seul acte délégué se justifie en raison du lien matériel direct qui unit les habilitations en question.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 26.2.2018

modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de certains précurseurs de drogues dans la liste des substances classifiées

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues², et notamment son article 15,

vu le 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 tiers³, et notamment son article 30 *bis*,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005 comportent chacune une liste de substances classifiées qui sont soumises à un certain nombre de mesures de contrôle et de surveillance harmonisées, prévues par ces règlements.
- (2) Par les décisions 60/12 et 60/13 de la Commission des stupéfiants des Nations unies, adoptées lors de sa soixantième session, le 16 mars 2017, la 4-anilino-*N*-phénéthyl-pipéridine (ANPP) et la *N*-phénéthyl-4-pipéridone (NPP) ont été ajoutées dans le tableau I de la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes du 19 décembre 1988⁴ (ci-après dénommée la «Convention des Nations unies de 1988»).
- (3) L'objectif du règlement (CE) n° 273/2004 et du règlement (CE) n° 111/2005 consiste à mettre en œuvre l'article 12 de la Convention des Nations unies de 1988 dans l'Union. L'ANPP et la NPP devraient, par conséquent, être ajoutées à l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et à l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (4) Les substances classifiées qui figurent dans ces annexes sont réparties en plusieurs catégories faisant l'objet de mesures différentes, de manière à obtenir un équilibre raisonnable entre l'ampleur de la menace que représente chaque substance et les contraintes imposées au commerce licite. Les mesures de contrôle et de surveillance les plus strictes s'appliquent aux substances de la catégorie 1. À titre d'exemple, les substances de la catégorie 1 doivent être entreposées dans des locaux sécurisés et chaque opérateur traitant ces substances doit être titulaire d'un agrément.

² JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

³ JO L 22 du 26.1.2005, p. 1.

⁴ JO L 326 du 24.11.1990, p. 57.

- (5) L'ANPP est un précurseur immédiat du fentanyl et de l'acétyl fentanyl. La NPP peut être soit utilisée en tant que matière première pour l'ANPP, qui peut ensuite être transformée en fentanyl, ou être un précurseur direct d'un certain nombre d'analogues du fentanyl. En d'autres termes, les deux substances peuvent facilement être transformées en fentanyl ou analogues du fentanyl.
- (6) La mauvaise utilisation et l'abus de fentanyl et d'analogues du fentanyl sont à l'origine de graves problèmes sociaux et sanitaires (en particulier, un nombre croissant de décès par overdose) dans certaines régions de l'Union. Il y a des raisons de penser qu'une quantité importante de fentanyl est fabriquée de manière illicite à partir de l'ANPP et de la NPP au sein de l'Union. Pour remédier à cette situation, il convient d'instaurer des contrôles à l'importation de l'ANPP et la NPP.
- (7) La production, le commerce et l'utilisation licites de l'ANPP et la NPP au sein de l'Union sont limités. L'inscription de ces substances dans la catégorie 1 n'engendrerait, dès lors, qu'une charge administrative supplémentaire limitée pour les opérateurs économiques et les autorités compétentes dans l'Union. En outre, la consultation des opérateurs économiques et des États membres a fait apparaître une préférence marquée pour l'inscription des deux substances en tant que substances de catégorie 1 dans les règlements.
- (8) À la lumière des éléments exposés aux considérants 5, 6 et 7, l'ANPP et la NPP devraient être inscrites comme substances de la catégorie 1 dans l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004 et dans l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005.
- (9) Il y a donc lieu de modifier les règlements (CE) n° 273/2004 et (CE) n° 111/2005 en conséquence.
- (10) Étant donné qu'il existe, dans une mesure limitée, une production, un commerce et une utilisation licites d'ANPP et de NPP au sein de l'Union, il convient de laisser aux opérateurs économiques et autorités compétentes suffisamment de temps pour s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement.
- (11) Le règlement (CE) n° 273/2004 et le règlement (CE) n° 111/2005 mettent en œuvre conjointement certaines dispositions de la Convention des Nations unies de 1988. L'existence d'un lien matériel direct entre ces deux règlements justifie l'adoption des modifications au moyen d'un seul acte délégué,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modification du règlement (CE) n° 273/2004

À l'annexe I du règlement (CE) n° 273/2004, dans le tableau correspondant aux substances classifiées de catégorie 1, les lignes suivantes sont insérées dans la liste des substances à l'endroit approprié de manière séquentielle selon leur code NC:

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéros CAS
«4-anilino- <i>N</i> -phénéthyl-pipéridine (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
<i>N</i> -phénéthyl-4-pipéridone (NPP)		2933 39 99	39742-60-44»

Article 2
Modification du règlement (CE) n° 111/2005

À l'annexe du règlement (CE) n° 111/2005, dans le tableau correspondant aux substances classifiées de catégorie 1, les lignes suivantes sont insérées dans la liste des substances à l'endroit approprié de manière séquentielle selon leur code NC:

Substance	Dénomination NC (lorsqu'elle est différente)	Code NC	Numéros CAS
«4-anilino- <i>N</i> -phénéthyl-pipéridine (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
<i>N</i> -phénéthyl-4-pipéridone (NPP)		2933 39 99	39742-60-44»

Article 3
Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du

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

Fait à Bruxelles, le 26.2.2018

Par la Commission
Le président,
Jean-Claude JUNCKER