

Nouvelles substances psychoactives: échange d'informations, système d'alerte rapide et procédure d'évaluation des risques

2016/0261(COD) - 24/10/2017 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 609 voix pour, 19 contre et 29 abstentions, une résolution

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, le système d'alerte rapide et la procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit:

Améliorer la surveillance: compte tenu de la croissance rapide du marché de ces nouveaux produits, qui demeure problématique, le texte amendé souligne la nécessité **d'améliorer les systèmes de surveillance et d'alerte rapide** et d'évaluer leurs risques sanitaires, sociaux.

Le règlement devrait tenir compte du fait que les **groupes vulnérables**, et en particulier les jeunes, sont particulièrement exposés aux risques sociaux et aux risques en matière de santé publique et de sécurité que représentent les nouvelles substances psychoactives.

Échange d'informations, système d'alerte rapide et évaluation des risques: l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) en coopération avec Europol, devrait collecter, analyser et évaluer les informations et **les communiquer en temps opportun aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol**, ainsi qu'à la Commission, en vue de leur fournir toute information nécessaire en vue d'une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial.

Rapport initial: un rapport initial devrait être élaboré sur une nouvelle substance psychoactive lorsque les informations fournies par les États membres suscitent **des inquiétudes quant aux risques sanitaires et sociaux** que cette substance pourrait présenter au niveau de l'Union.

Ce rapport initial devrait permettre à la Commission de **prendre une décision en connaissance de cause** concernant le lancement de la procédure d'évaluation des risques. La procédure d'évaluation des risques au niveau de l'Union devrait être engagée rapidement.

Si la **majorité des États membres** considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance suscitent des inquiétudes pour la santé ou pour la société au niveau de l'Union, l'Observatoire devrait élaborer un rapport initial sur cette substance.

Le texte amendé précise que le rapport initial devrait contenir une première indication de la nature, du nombre et de l'ampleur des **incidents faisant apparaître des problèmes pour la santé et pour la société**, dans lesquels la nouvelle substance peut potentiellement être impliquée, et des modes de consommation de la nouvelle substance.

Le rapport initial devrait également contenir des informations:

- sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance, y compris en tant que substance active d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire;
- **sur l'utilisation commerciale et industrielle** de la nouvelle substance, sur l'ampleur de cette utilisation, ainsi que sur son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques.

Le **comité scientifique** évaluant les risques pourrait être élargi pour inclure des experts représentant les domaines scientifiques utiles.

À l'issue de la procédure d'évaluation des risques, la Commission devrait déterminer si la nouvelle substance **devrait être incluse dans la définition du terme «drogue»** conformément à la procédure prévue dans la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil.

Exclusion de l'évaluation des risques: en principe, aucune évaluation des risques portant sur une nouvelle substance psychoactive ne devrait être effectuée si cette substance fait l'objet d'une évaluation **en application du droit international**, sauf s'il existe suffisamment d'informations disponibles laissant penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, les raisons étant indiquées dans le rapport initial.

De plus, aucune évaluation des risques portant sur une nouvelle substance psychoactive ne devrait être effectuée s'il s'agit d'une substance active entrant dans la composition d'un **médicament à usage humain** ou d'un médicament vétérinaire.