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

2016/0261(COD) - 15/11/2017 - Acte final

OBJECTIF: renforcer le système d'alerte rapide de l'UE et l'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives (NSP).

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (UE) 2017/2101 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives (NSP).

CONTENU: le présent règlement modifie le règlement (CE) n° 1920/2006 afin de **renforcer la surveillance** et d'améliorer le système d'alerte rapide et d'évaluer les risques pour la santé et pour la société associés aux nouvelles substances psychoactives. Le règlement tiendra compte du fait que les **groupes vulnérables**, et en particulier les jeunes, sont particulièrement exposés aux risques associés à ces nouvelles substances.

Les principales modifications adoptées concernent les points suivants:

Échange d'informations, système d'alerte rapide et évaluation des risques: chaque État membre veillera à ce que son point focal national et son unité nationale Europol fournissent sans retard à **l' Observatoire européen des drogues et des toxicomanies** (OEDT) les informations dont ils disposent sur les NSP.

L'OEDT, en coopération avec Europol, collectera, analysera et évaluera les informations et les communiquera 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'OEDT puisse élaborer le rapport initial.

Rapport initial: si l'OEDT, la Commission ou 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'OEDT élaborera un rapport initial sur cette substance.

Ce rapport initial devra permettre à la Commission de prendre une décision en connaissance de cause concernant le lancement de la procédure d'évaluation des risques. Europol, l'Agence européenne des médicaments, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments seront associés à la collecte d' informations pour l'élaboration des rapports initiaux.

Procédure et rapport d'évaluation des risques: dans les **deux semaines** à compter de la réception d'un rapport initial, la Commission pourra demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels présentés par la NSP et d'élaborer un rapport d'évaluation des risques. L'OEDT devra soumettre le rapport d'évaluation des risques à la Commission et aux États membres dans les **six semaines** à compter de la réception de la demande de la Commission d'établir un rapport d'évaluation des risques.

À l'issue de la procédure d'évaluation des risques, la Commission devra 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 NSP ne sera effectuée si cette substance est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies.

De plus, aucune évaluation des risques portant sur une NSP ne sera effectuée s'il s'agit d'une substance active entrant dans la composition d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 22.11.2017.

APPLICATION: à partir du 23.11.2018.