





| Informations de base | |
|--|--------------------|
| 2003/0215(CNS) CNS - Procédure de consultation Décision | Procédure terminée |
| Lutte contre la drogue: échange d'informations, évaluation des risques et contrôle des nouvelles substances psychoactives Abrogation 2013/0304(COD) Voir aussi 2013/0021(NLE) Voir aussi 2013/0207(NLE) Voir aussi 2014/0183(NLE) Voir aussi 2014/0340(NLE) Subject 7.30.05 Coopération policière 7.30.30.04 Lutte contre les drogues et le trafic de drogues | |

| Acteurs principaux | | | | |
|-------------------------------|--|--|---|---------------------------|
| Parlement européen | Commission au fond | | Rapporteur(e) | Date de nomination |
| | LIBE Libertés et droits des citoyens, justice, affaires intérieures | | PIRKER Hubert (PPE-DE) | 17/11/2003 |
| | Commission pour avis | | Rapporteur(e) pour avis | Date de nomination |
| | ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs | | La commission a décidé de ne pas donner d'avis. | |
| Conseil de l'Union européenne | Formation du Conseil | | Réunions | Date |
| | Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace) | | 2658 | 2005-05-10 |
| Commission européenne | DG de la Commission | | Commissaire | |
| | Justice et consommateurs | | | |

| Evénements clés | | | |
|-----------------|--|--|--------|
| Date | Evénement | Référence | Résumé |
| 03/10/2003 | Publication de la proposition législative | COM(2003)0560  | Résumé |
| 05/11/2003 | Annonce en plénière de la saisine de la commission | | |

| | | | |
|------------|--|------------------------------|--------|
| 16/12/2003 | Vote en commission | | Résumé |
| 16/12/2003 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique | A5-0483/2003 | |
| 13/01/2004 | Décision du Parlement | T5-0004/2004 | Résumé |
| 10/05/2005 | Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement | | |
| 10/05/2005 | Fin de la procédure au Parlement | | |
| 20/05/2005 | Publication de l'acte final au Journal officiel | | |

| Informations techniques | |
|------------------------------|---|
| Référence de la procédure | 2003/0215(CNS) |
| Type de procédure | CNS - Procédure de consultation |
| Sous-type de procédure | Note thématique |
| Instrument législatif | Décision |
| Modifications et abrogations | Abrogation 2013/0304(COD) Voir aussi 2013/0021(NLE) Voir aussi 2013/0207(NLE) Voir aussi 2014/0183(NLE) Voir aussi 2014/0340(NLE) |
| Base juridique | Traité CE (après Amsterdam) EC 034-p1 Traité CE (après Amsterdam) EC 029 |
| État de la procédure | Procédure terminée |
| Dossier de la commission | LIBE/5/20158 |

| Portail de documentation | | | | |
|--|--|---|------------|--------|
| Parlement Européen | | | | |
| Type de document | Commission | Référence | Date | Résumé |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique | | A5-0483/2003 | 16/12/2003 | |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique | | T5-0004/2004 JO C 092 16.04.2004, p. 0018-0068 E | 13/01/2004 | Résumé |
| Commission Européenne | | | | |
| Type de document | Référence | Date | Résumé | |
| Document de base législatif | COM(2003)0560  | 03/10/2003 | Résumé | |
| Document de suivi | COM(2011)0430  | 11/07/2011 | Résumé | |
| Document de suivi | SEC(2011)0912  | 11/07/2011 | | |

Informations complémentaires

| Source | Document | Date |
|-----------------------|----------|------|
| Commission européenne | EUR-Lex | |

Acte final

Décision 2005/0387
JO L 127 20.05.2005, p. 0032-0037

Résumé

Lutte contre la drogue: échange d'informations, évaluation des risques et contrôle des nouvelles substances psychoactives

2003/0215(CNS) - 13/01/2004 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Hubert PIRKER (PPE-DE, A), le Parlement a approuvé la proposition de décision avec les amendements adoptés en commission au fond (se reporter au résumé du 16 décembre 2003). Pour l'essentiel, les amendements visent à simplifier le cadre et les procédures mis en place par le projet de décision. Ils visent également à favoriser l'information du Parlement européen sur l'application de la décision.

Lutte contre la drogue: échange d'informations, évaluation des risques et contrôle des nouvelles substances psychoactives

2003/0215(CNS) - 03/10/2003 - Document de base législatif

OBJECTIF : mettre à jour, renforcer et étendre l'action commune du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

CONTENU : la proposition décision vise à adapter le système créé par l'action commune du 16 juin 1997 relative aux nouvelles drogues de synthèse (JO L 167/97) de façon sensible mais progressive, puisque sa structure fondamentale demeure inchangée. Elle reprend les trois phases consécutives, mais indépendantes, mises en place par l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse:

- un dispositif d'alerte rapide permettant d'échanger rapidement toutes les informations disponibles sur les substances notifiées à EUROPOL et à l'OEEDT;
- une évaluation des risques par un comité scientifique afin d'apprécier les risques éventuels, entre autres pour la santé et la société, liés à une substance notifiée;
- une procédure au niveau communautaire permettant de soumettre à contrôle les substances notifiées dans les États membres.

Outre la reformulation des définitions et des procédures apparues ambiguës, l'innovation la plus importante concerne le champ d'application de la décision qui couvrira désormais toutes les nouvelles drogues de synthèses et tous les nouveaux stupéfiants, y compris les drogues répondant à la définition de médicament. Selon la proposition, relèverait de ce dispositif toutes les substances qui ne sont répertoriées ni dans la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni dans la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971. Par conséquent, les substances énumérées soit dans la première convention, soit dans la seconde n'entreraient pas dans le champ d'application de la décision. L'élargissement du champ d'application n'accroîtra pas le recours à l'évaluation des risques et aux mesures de contrôle (deuxième et troisième phases). Une distinction plus nette entre le dispositif d'alerte rapide et les procédures d'évaluation des risques et de contrôle sera notamment établie. Ces propositions permettront d'accroître la pertinence de l'instrument pour les États membres, compte tenu de son utilisation en pratique.

D'autres modifications résultent d'une réorientation plus fondamentale du mode de fonctionnement de l'action commune. Initialement, l'action commune avait été conçue pour servir de mécanisme de réaction rapide permettant d'échanger rapidement des informations sur une nouvelle substance de synthèse et de synchroniser sans attendre son statut juridique dans les États membres, en cas de hausse subite de la consommation de cette substance dans l'Union européenne. À l'heure actuelle, le contrôle à long terme d'une substance de synthèse par un échange permanent d'informations entre les États membres et EUROPOL et/ou l'OEEDT pourrait être considéré comme une mission aussi importante que celle consistant à assurer une réaction rapide. Réunir ces deux objectifs en un seul instrument ne va cependant pas de soi et pourrait semer la confusion et soulever des questions de légitimité dans les cas où les informations recueillies pour un objectif seraient utilisées pour en atteindre un autre. Dans la présente décision du Conseil, il a donc fallu opérer un choix entre ces deux utilisations. Afin de concilier ces deux objectifs, la proposition établit une distinction

entre les substances notifiées qui exigent des mesures rapides à l'échelon européen et les substances qui n'en requièrent pas. Cette distinction a été concrétisée grâce à deux dispositions spécifiques de la décision:

- la proposition prévoit une date limite à laquelle le rapport conjoint d'EUROPOL et de l'OEDT doit être remis aux États membres, à l'AEEM et à la Commission. Si aucun rapport conjoint n'a été remis par EUROPOL/l'OEDT à la date fixée, les phases d'évaluation des risques et de contrôle ne peuvent être engagées;
- la proposition octroie un certain pouvoir d'appréciation à EUROPOL et à l'OEDT quant à la nécessité d'un rapport conjoint. Aucun critère explicite ne figure dans la proposition dans ce contexte : c'est à ces deux instances d'analyser la question dans le cadre d'un rapport annuel à transmettre au Conseil.

Le mécanisme d'alerte rapide servira à échanger des informations sur les nouveaux stupéfiants et les nouvelles drogues de synthèse, y compris les médicaments et, partant, à instaurer un contrôle de ceux-ci. Toutefois, dans le cadre de la présente proposition, une évaluation des risques ne sera autorisée que moyennant le respect de certaines conditions.

Autre modification fondamentale : l'introduction d'un seuil de majorité pour l'ouverture d'une procédure d'évaluation des risques liés à une substance notifiée. Celle-ci ne sera effectuée que si plus de la moitié des États membres se sont déclarés favorables à cette évaluation. Un délai de 30 jours ouvrables a été considéré comme suffisant pour permettre aux États membres de se prononcer au regard de l'avis de leurs experts respectifs et de la situation dans leur pays. Le dispositif prévoit également tous les cas pour lesquels l'évaluation ne sera pas nécessaire (il s'agit notamment du cas de substances appartenant aux catégories de médicaments). Les mesures à prendre pour ce type de substances pourraient être examinées par l'AEEM et le Conseil. À cet égard, le projet de décision indique clairement qu'il n'est pas destiné à faire double emploi avec le système de pharmacovigilance mis en place par la directive 2001/83/CE pour notifier les effets indésirables présumés des médicaments. Il y sera toutefois étroitement lié les deux systèmes étant complémentaires.

Un dernier changement concerne le comité scientifique de l'OEDT qui, élargi aux experts des États membres et aux représentants de la Commission, de l'AEEM et d'EUROPOL, est chargé de l'évaluation des risques. La présente proposition prévoit que ce comité se composera désormais des membres du comité scientifique de l'OEDT et des représentants de la Commission, de l'AEEM et d'EUROPOL. À ceux-ci se joindront un maximum de 5 experts issus de domaines scientifiques qui ne sont pas (suffisamment) représentés au sein du comité scientifique, mais dont la contribution est indispensable à l'évaluation objective et complète des risques.

IMPLICATIONS FINANCIERES : cette décision n'a aucune incidence financière pour le budget de l'Union.

Lutte contre la drogue: échange d'informations, évaluation des risques et contrôle des nouvelles substances psychoactives

2003/0215(CNS) - 10/05/2005 - Acte final

OBJECTIF : mettre à jour, renforcer et étendre l'action commune du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse.

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives.

CONTENU : cette décision vise à créer un système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives. Elle prend acte des informations relatives aux effets indésirables présumés à notifier dans le cadre du système de pharmacovigilance établi par le titre IX de la directive 2001/83/CE. La décision prévoit, en outre, une évaluation des risques que comportent ces nouvelles substances psychoactives, afin que les mesures de contrôle qui sont applicables aux stupéfiants et aux substances psychotropes dans les États membres puissent également l'être aux nouvelles substances psychoactives.

L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et Europol devront adresser au Parlement européen, au Conseil et à la Commission un rapport annuel sur l'application de la présente décision. Ce rapport fera état de tous les aspects permettant de juger de l'efficacité et des résultats du système mis en place par la présente décision. Il fera notamment mention des expériences liées à la coordination entre le système prévu par la présente décision et le système de pharmacovigilance.

L'action commune concernant les nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997 est abrogée. Les décisions prises par le Conseil sur la base de l'article 5 restent juridiquement valables.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/05/2005.

Lutte contre la drogue: échange d'informations, évaluation des risques et contrôle des nouvelles substances psychoactives

2003/0215(CNS) - 11/07/2011 - Document de suivi

La Commission présente un rapport sur l'évaluation du fonctionnement de la décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives. L'évaluation fait suite aux recommandations contenues dans le [Plan d'action drogue de l'Union européenne 2009-2012](#), qui demande à la Commission d'«évaluer le fonctionnement» de la décision du Conseil et de «la modifier, si nécessaire».

L'évaluation met en évidence le fait que **le marché des nouvelles substances psychoactives a radicalement changé** au cours de ces 3 dernières années: on observe une augmentation considérable du nombre de substances détectées, de leur diversité et de la diversification de leurs canaux de distribution. Elle indique en particulier que **la décision du Conseil n'est pas un instrument adapté pour surmonter ces nouvelles difficultés**. En effet, selon ce rapport, la décision du Conseil est certainement un instrument utile pour prendre des mesures en la matière à l'échelon de l'Union européenne, en particulier grâce aux échanges d'informations entre les États membres (système d'alerte rapide) qu'elle permet. Il met toutefois en évidence trois principaux problèmes dès lors qu'il s'agit de soumettre ces substances à des mesures de contrôle au niveau européen:

1. **Augmentation des nouvelles substances** : la décision ne permet pas de faire face à la forte augmentation du nombre de nouvelles substances psychoactives sur le marché car elle prévoit de ne traiter qu'une seule substance à la fois, en suivant une longue procédure. Au cours des 5 dernières années, les États membres ont signalé 115 substances psychoactives. Alors que le nombre de nouvelles substances signalées était stable pendant la période 2005-2008 : 10 à 15 notifications par an, celles-ci ont considérablement augmenté à partir de 2009. Nombre de ces substances constituent en réalité des variantes au sein d'un groupe de substances chimiques spécifique et sont similaires aux substances contrôlées à l'échelon national. Il est donc difficile d'identifier et de réglementer ces substances du fait de leur diversité et de la rapidité avec laquelle elles sont mises au point afin de remplacer celles qui sont contrôlées.
2. **Pas de possibilité d'agir en amont** : la décision ne permet pas d'agir préventivement, alors que les substances soumises aux mesures de contrôle sont rapidement remplacées par de nouvelles substances aux effets similaires, souvent obtenues après une modification minime de leur composition chimique. Nombreux sont les États membres qui s'inquiètent du fait que la décision ne puisse traiter qu'une seule substance psychoactive à la fois. Selon eux, cette approche empêche d'apporter une réponse globale car, dès que la substance est soumise à des mesures de contrôle, une nouvelle substance peut être mise au point et facilement commercialisée pour la remplacer. Dans un tel système, il est également difficile de prendre des mesures à l'égard de drogues combinant différentes substances, selon des compositions variées, chacune de celles-ci devant faire l'objet d'une étude individuelle.
3. **Manque d'alternative aux mesures de contrôle** : la décision ne prévoit pas suffisamment d'options en matière de mesures de contrôle. La décision indique que, sur la base des conclusions de l'évaluation des risques, le Conseil peut décider de soumettre la substance à des mesures de contrôle et instaurer une obligation de prévoir des mesures de nature pénale. Le manque de solutions de remplacement (à savoir de mesures autres que pénales) reflète le mécanisme des conventions des Nations unies relatives aux drogues illégales. Dans deux cas notamment (BZP et méphédron), il a été prévu de soumettre la substance à des mesures de contrôle et d'exiger des États membres qu'ils prévoient des sanctions pénales. À propos de la BZP, la décision du Conseil a reconnu que le rapport d'évaluation des risques mettait en évidence le manque de preuves scientifiques concluantes en ce qui concerne les risques globaux de cette substance, mais a indiqué qu'il était nécessaire, «pour respecter le principe de précaution», de prendre des mesures car la BZP présente un risque pour la santé.

Un instrument plus efficace : dans ce contexte, la Commission examinera, à l'issue d'une nouvelle analyse d'impact, la nécessité d'un instrument juridique plus efficace. Elle analysera comment concilier la nécessité d'une réaction rapide et l'amélioration de l'évaluation des risques des substances. Elle étudiera enfin des mesures visant à renforcer le soutien pour les activités de collecte des informations toxicologiques et médico-légales.

La Commission constate également **la nécessité d'apporter une réponse globale au niveau de l'Union**, afin de combler les failles existant entre la législation relative à la lutte contre la drogue et les autres types de législation, notamment en matière de sécurité des aliments et des produits. Outre des mesures de contrôle dans le domaine pénal, il convient d'envisager d'autres options de gestion des risques en vue de réagir plus rapidement, au niveau de l'UE, à l'apparition de substances qui suscitent des inquiétudes. La Commission envisage dès lors d'étudier comment surveiller les substances qui sont préoccupantes mais ne font pas l'objet d'une évaluation de risques, ainsi que celles soumises à des mesures de contrôle.

Par ailleurs, toute nouvelle proposition législative devrait reposer sur une analyse et des discussions approfondies et globales. Le Parlement européen et le Conseil sont par conséquent invités à prendre part au débat portant sur la façon d'accroître l'efficacité de la législation de l'Union européenne dans ce domaine. **À l'automne 2011, la Commission entend présenter au Parlement européen et au Conseil les principaux objectifs et les options envisagées dans le cadre de la révision de la décision 2005/387/JAI du Conseil**. Dans l'attente, elle invite le Parlement européen et le Conseil à participer à un débat sur les possibilités de renforcer la législation de l'Union européenne qui devrait déboucher sur d'éventuelles propositions législatives en 2012.