Informations de base

2013/0305(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure caduque ou retirée
Nouvelles substances psychoactives **Subject** 4.20.03 Toxicomanie, alcoolisme et tabagisme 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 civiles, justice et affaires intérieures		

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires économiques et financières ECOFIN	3324	2014-06-20
Affaires économiques et financières ECOFIN	3290	2014-01-28
Justice et affaires intérieures(JAI)	3415	2015-10-09
Justice et affaires intérieures(JAI)	3260	2013-10-07
Justice et affaires intérieures(JAI)	3508	2016-12-09
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	3333	2014-09-26

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Justice et consommateurs	REDING Viviane

Comité économique et social européen

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
		COM(2013)0619	Résumé

17/09/2013	Publication de la proposition législative		
08/10/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
28/01/2014	Débat au Conseil		
10/03/2014	Vote en commission,1ère lecture		
13/03/2014	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0172/2014	Résumé
17/04/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0453/2014	Résumé
17/04/2014	Résultat du vote au parlement		
20/06/2014	Débat au Conseil		
05/02/2015	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
14/09/2015	Débat au Conseil		
20/05/2017	Proposition retirée par la Commission		

Informations techniques

Référence de la procédure	2013/0305(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen
État de la procédure	Procédure caduque ou retirée
Dossier de la commission	LIBE/7/13824

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE519.611	23/12/2013	
Amendements déposés en commission		PE519.808	29/01/2014	
Avis de la commission	ENVI	PE524.592	31/01/2014	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0172/2014	13/03/2014	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0453/2014	17/04/2014	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
	COM(2013)0619		

Document de base législatif		17/09/2013	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2013)0319	17/09/2013	
Document annexé à la procédure	SWD(2013)0320	17/09/2013	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)471	09/07/2014	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2013)0619	07/11/2013	
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2013)0619	15/11/2013	
Contribution	IT_SENATE	COM(2013)0619	25/11/2013	
Contribution	NL_SENATE	COM(2013)0619	23/12/2013	
Contribution	FR_ASSEMBLY	COM(2013)0619	22/04/2014	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Nouvelles substances psychoactives

2013/0305(COD) - 17/09/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : rapprocher les règles relatives aux nouvelles substances psychoactives qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'Union, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des consommateurs.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : les nouvelles substances psychoactives, qui sont susceptibles d'avoir de nombreuses utilisations commerciales et industrielles, ainsi que scientifiques, peuvent présenter **des risques pour la santé, la société et la sécurité** lorsqu'elles sont consommées par l'homme. Ces nouvelles substances - vendues comme «euphorisants légaux» ou drogues de synthèse - sont **de plus en plus consommées, surtout par les jeunes**. Selon l' Eurobaromètre 2011 sur l'attitude des jeunes à l'égard de la drogue, 5% des jeunes Européens en ont consommé au moins une fois dans leur vie; ils sont même 16% en Irlande et près de 10% en Pologne, en Lettonie et au Royaume-Uni.

Au cours des dernières années, le nombre de nouvelles substances psychoactives notifiées par les États membres à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) n'a cessé d'augmenter. **Les mesures de restriction nationales, qui peuvent varier selon l'État membre et la substance**, entravent le commerce des utilisations licites, fragmentent le marché, créent des conditions de concurrence inégales et une insécurité juridique pour les opérateurs économiques et compliquent l'activité des entreprises sur le marché intérieur. Elles pénalisent la recherche et entravent, de ce fait, le développement de nouvelles applications pour ces substances.

Dans ce contexte, il convient de **supprimer les dysfonctionnements du marché intérieur** et d'engager, au niveau de l'Union européenne, **une action plus rapide**, plus efficace et plus proportionnée ciblant les nouvelles substances, compte tenu des changements rapides sur ce marché, qui contraignent les autorités nationales à agir dans l'urgence.

Dans sa communication intitulée «Vers une approche plus ferme de l'UE en matière de lutte contre la drogue», adoptée en octobre 2011, la Commission considérait que la propagation des nouvelles substances psychoactives était, pour la politique en matière de lutte contre la drogue, un défi majeur exigeant une réponse plus ferme de l'Union.

ANALYSE D'IMPACT : compte tenu des résultats de l'analyse d'impact, la solution suivante serait privilégiée: i) un ensemble plus gradué et mieux ciblé de mesures de restriction à l'égard des nouvelles substances psychoactives, afin de ne pas entraver l'utilisation industrielle de ces substances; ii) des mesures de restriction appliquées plus tôt ; iii) des restrictions temporaires pour les substances soupçonnées de présenter des risques immédiats pour la santé ; iv) des mesures de restriction proportionnées au niveau de risque de la substance ; v) une procédure plus rapide permettant d'imposer des mesures de restriction.

BASE JURIDIQUE : article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : la proposition de règlement - destinée à remplacer la décision 2005/387/JAI du Conseil - vise à **lever les obstacles au commerce** des nouvelles substances psychoactives utilisées à des fins industrielles et commerciales et à améliorer le fonctionnement de ce marché, **tout en protégeant la santé et la sécurité des personnes** contre les substances nocives qui suscitent des préoccupations au niveau de l'UE.

La proposition est accompagnée d'une proposition de directive modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue.

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Échange d'informations et restriction temporaire de l'accès au marché de consommation: la proposition établit un système fiable i) d'échange rapide d' informations sur les nouvelles substances psychoactives qui apparaissent sur le marché, y compris sur leurs utilisations commerciales et industrielles, ii) d'évaluation des risques liés aux substances qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'UE et iii) de retrait du marché des substances à risque.

Les substances soupçonnées de présenter un risque immédiat pour la santé publique seraient retirées du marché de consommation temporairement, dans l'attente des résultats de l'évaluation des risques qui leur sont associés. Une fois ces risques évalués, des mesures proportionnées à ceux-ci seraient prises.

La proposition définit le rôle respectif des États membres, de l'EMCDDA et d'Europol dans le processus d'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives.

Risques faibles et modérés : selon la proposition, aucune restriction ne serait imposée au niveau de l'Union aux substances qui présentent un risque faible pour la santé, la société et la sécurité.

Les substances qui présentent un risque modéré feraient l'objet d'une restriction d'accès au marché de consommation : elles ne pourraient plus être vendues aux consommateurs (sauf pour des utilisations expressément autorisées, par exemple par la législation sur les médicaments), mais leur échange à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, serait autorisé.

Risques graves : la proposition habilite la Commission à interdire la production, la fabrication, la mise à disposition sur le marché, le transport, l' importation ou l'exportation des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé, la société et la sécurité, et définit la notion de «risque grave».

Les nouvelles substances qui présentent des risques graves feraient l'objet d'une **restriction de marché permanente**, des marchés de consommation comme des marchés commerciaux. Elles ne pourraient être utilisées qu'à des fins industrielles et commerciales expressément autorisées, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques. De plus, elles relèveraient du droit pénal.

Sanctions : la proposition impose aux États membres l'obligation d'établir le régime des sanctions administratives applicables en cas de violation d'une restriction de marché, et de veiller à ce que ces sanctions soient efficaces, proportionnées et dissuasives.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'Union européenne et ne crée pas de nouvelles tâches pour l' EMCDDA, Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Nouvelles substances psychoactives

2013/0305(COD) - 13/03/2014 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures a adopté le rapport de Jacek PROTASIEWICZ (PPE, PL) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Échange d'informations : pour faire face plus efficacement à l'apparition et à la diffusion rapide des nouvelles substances psychoactives dans l'Union, les députés sont d'avis que **le mécanisme doit être maintenu et perfectionné**, en particulier en ce qui concerne la collecte et la gestion de données portant sur la détection et l'identification de nouvelles substances psychoactives.

L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) devrait **diffuser des alertes sanitaires à tous les États membres, à travers le système d'échange rapide d'informations** sur les nouvelles substances psychoactives, si, à la lumière des informations reçues, une nouvelle substance

psychoactive semble être à l'origine de problèmes de santé publique. Ces alertes devraient contenir des informations sur les mesures de prévention, de traitement et de réduction des dommages susceptibles de limiter le risque associé à la substance en question.

Risques immédiats pour la santé publique et restrictions de marché : la proposition prévoit que la Commission interdit, par voie de décision, la mise à disposition sur le marché de consommation de la substance concernée si celle-ci présente des risques immédiats pour la santé publique sur la base des informations existantes. La durée de la restriction de marché prévue par la décision ne pourrait excéder douze mois.

Les députés proposent que si l'introduction de mesures de restriction permanente est justifiée par le niveau de risque que représente la nouvelle substance psychoactive, **la durée de la restriction de marché temporaire puisse être prolongée de 12 mois**, en l'absence de restrictions de marché permanentes.

Risques faibles et modérés à l'échelle de l'Union : sur la base de **preuves établies et de critères prédéfinis**, il n'y aurait pas lieu d'adopter des mesures de restriction à l'échelle de l'Union pour les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité.

Il est toutefois précisé que si la décision de ne pas adopter des mesures de restriction concernant une nouvelle substance psychoactive dont on estime qu'elle présente globalement un risque faible a reposé sur une absence partielle ou totale de preuve, il devrait en être fait dûment référence dans la justification.

Le rapport souligne également **qu'il ne devrait pas exister d'interdiction pour les États membres d'adopter ou de maintenir les mesures plus sévères** appropriées concernant les risques spécifiques que présente une nouvelle substance psychoactive sur leur territoire, indépendamment de la classification de la substance par la Commission, à savoir si la substance présente un risque faible ou modéré au niveau de l'Union. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives dépassant le cadre d'action de l'Union devraient être communiquées à la Commission et les autres Etats membres devraient être informés.

Utilisations autorisées : les décisions d'interdire des substances présentant un risque grave ne devraient pas faire obstacle à la production ou à la mise à disposition sur le marché de nouvelles substances psychoactives à des fins **de recherche et de développement scientifiques**, par des personnes dûment autorisées dans des établissements placés directement sous le contrôle des autorités des États membres ou spécifiquement approuvés par celles-ci.

Pour tous les usages autorisés, les nouvelles substances psychoactives et les produits en contenant devraient comporter **un mode d'emploi** indiquant les précautions, les avertissements et les contre-indications concernant l'interaction avec d'autres substances, qui devraient être indiqués sur l'étiquette ou inclus dans la notice afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur.

En outre, les États membres devraient prendre toutes dispositions utiles pour **éviter le détournement sur le marché noir** de nouvelles substances psychoactives servant à des fins de recherche et de développement ou à tout autre usage autorisé.

Recherche, analyse, prévention et financement : le texte amendé prévoit que le soutien financier et les ressources nécessaires devraient être fournis à l'échelle de l'Union et à l'échelon national pour l'élaboration, l'échange et la diffusion des informations et des connaissances relatives aux nouvelles substances psychoactives.

Par ailleurs, la Commission et les États membres devraient encourager la recherche sur les nouvelles substances psychoactives, et assurer la coopération et la coordination entre les réseaux au niveau national et à l'échelle de l'Union pour une meilleure compréhension du phénomène.

Les politiques de prévention ainsi que des mesures de sensibilisation aux risques des substances psychoactives telles que les **campagnes d'information à but éducatif** devraient également être encouragées.

Évaluation : au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, puis tous les cinq ans, la Commission devrait :

- évaluer la mise en œuvre, l'application et l'efficacité du règlement et publier un rapport. À cet égard, la Commission, l'EMCDDA et Europol devraient mener des évaluations post-risque de nouvelles substances psychoactives ;
- évaluer, et si nécessaire présenter, une proposition d'une possible classification des groupes de nouvelles substances psychoactives, afin d'affronter la pratique de détournement de la législation en vigueur par de légères modifications de la structure chimique des substances psychoactives.

Nouvelles substances psychoactives

2013/0305(COD) - 17/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 507 voix pour, 37 contre et 33 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives.

La position arrêtée par le Parlement en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Échange d'informations : pour faire face plus efficacement à l'apparition et à la diffusion rapide des nouvelles substances psychoactives dans l'Union, le Parlement est d'avis que **le mécanisme d'échange d'informations doit être maintenu et perfectionné**, en particulier en ce qui concerne la collecte et la gestion de données portant sur la détection et l'identification de nouvelles substances psychoactives. Les informations devraient également porter sur la consommation et ses différentes formes, les **intoxications graves et les décès**, les risques potentiels ainsi que le niveau de toxicité et les données sur la fabrication de la substance.

Selon le Parlement, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) devrait **diffuser des alertes sanitaires à tous les États membres, à travers le système d'échange rapide d'informations** sur les nouvelles substances psychoactives, si, à la lumière des informations reçues, une nouvelle substance psychoactive semble être à l'origine de problèmes de santé publique. Ces alertes devraient contenir des informations sur les mesures de prévention, de traitement et de réduction des dommages susceptibles de limiter le risque associé à la substance en question.

Évaluation des risques : une évaluation du risque devrait être effectuée si, au niveau de l'Union, il existe suffisamment de données disponibles pour suggérer la nécessité d'un rapport conjoint de l'EMCDDA et d'Europol.

Risques immédiats pour la santé publique et restrictions de marché : la proposition prévoit que la Commission interdit, par voie de décision, la mise à disposition sur le marché de consommation de la substance concernée si celle-ci présente des risques immédiats pour la santé publique sur la base des informations existantes. La durée de la restriction de marché prévue par la décision ne pourrait excéder douze mois.

Les députés proposent que si l'introduction de mesures de restriction permanente est justifiée par le niveau de risque que représente la nouvelle substance, **la durée de la restriction de marché temporaire puisse être prolongée de 12 mois**, en l'absence de restrictions de marché permanentes.

Risques faibles et modérés à l'échelle de l'Union : sur la base de **preuves établies et de critères prédéfinis**, il n'y aurait pas lieu d'adopter des mesures de restriction à l'échelle de l'Union pour les nouvelles substances qui présentent des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité.

Il est toutefois précisé que si la décision de ne pas adopter des mesures de restriction concernant une nouvelle substance dont on estime qu'elle présente globalement un risque faible a reposé sur une absence partielle ou totale de preuve, il devrait en être fait dûment référence dans la justification.

Le Parlement a souligné **qu'il ne devrait pas exister d'interdiction pour les États membres d'adopter ou de maintenir les mesures plus sévères** appropriées concernant les risques spécifiques que présente une nouvelle substance sur leur territoire, indépendamment de la classification de la substance par la Commission, à savoir si la substance présente un risque faible ou modéré au niveau de l'Union.

Les États membres qui souhaitent maintenir ou adopter des mesures plus sévères devraient **communiquer** immédiatement les dispositions législatives, réglementaires et administratives correspondantes à la Commission et en informer les autres États membres.

Utilisations autorisées : les décisions d'interdire des substances présentant un risque grave ne devraient pas faire obstacle à la production ou à la mise à disposition sur le marché de nouvelles substances psychoactives à des fins **de recherche et de développement scientifiques**, par des personnes dûment autorisées dans des établissements placés directement sous le contrôle des autorités des États membres ou spécifiquement approuvés par celles-ci.

Pour tous les usages autorisés, les nouvelles substances psychoactives et les produits en contenant devraient comporter **un mode d'emploi** indiquant les précautions, les avertissements et les contre-indications concernant l'interaction avec d'autres substances, qui devraient être indiqués sur l'étiquette ou inclus dans la notice afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur.

En outre, le Parlement a demandé que les États membres prennent toutes dispositions utiles pour **éviter le détournement sur le marché noir** de nouvelles substances psychoactives servant à des fins de recherche et de développement ou à tout autre usage autorisé.

Recherche, analyse, prévention et financement : le texte amendé prévoit que le soutien financier et les ressources nécessaires devraient être fournis à l'échelle de l'Union et à l'échelon national pour l'élaboration, l'échange et la diffusion des informations et des connaissances relatives aux nouvelles substances psychoactives.

Par ailleurs, la Commission et les États membres devraient encourager la recherche sur les nouvelles substances, et assurer la coopération et la coordination entre les réseaux au niveau national et à l'échelle de l'Union pour une meilleure compréhension du phénomène.

Les politiques de prévention ainsi que des mesures de sensibilisation aux risques des substances psychoactives telles que les **campagnes d'information à but éducatif** devraient également être encouragées.

Évaluation : l'EMCDDA et Europol devraient adresser au Parlement européen, au Conseil et aux États membres un rapport annuel sur l'application du règlement. Au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement, puis tous les cinq ans, la Commission devrait :

- évaluer la mise en œuvre, l'application et l'efficacité du règlement et publier un rapport. À cet égard, la Commission, l'EMCDDA et Europol devraient mener des évaluations post-risque de nouvelles substances psychoactives ;
- évaluer, et si nécessaire présenter, une proposition d'une possible classification des groupes de nouvelles substances psychoactives, afin d'affronter la pratique de détournement de la législation en vigueur par de légères modifications de la structure chimique des substances psychoactives.

Les rapports sur la mise en œuvre devraient être **publiés sur un site internet** et mis à la disposition du public.