Informations de base

2016/0261(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Nouvelles substances psychoactives: échange d'informations, système d'alerte rapide et procédure d'évaluation des risques Modification Règlement (EC) No 1920/2006 2005/0166(COD) **Subject** 7.30.30.04 Lutte contre les drogues et le trafic de drogues 8.40.08 Agences et organes de l'Union	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
LIBE Libertés civiles, justice et affaires intérieures	BONI Michał (PPE)	03/10/2016

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	BUŞOI Cristian-Silviu (PPE)	10/10/2016

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires étrangères	3573	2017-11-10

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Migration et affaires intérieures	AVRAMOPOULOS Dimitris

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
29/08/2016	Publication de la proposition législative	COM(2016)0547	Résumé
12/09/2016	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		

17/11/2016	Vote en commission,1ère lecture		
17/11/2016	Décision de la commission parlementaire d'ouvrir des négociations interinstitutionnelles à travers d'un rapport adopté en commission		
30/11/2016	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0359/2016	Résumé
23/10/2017	Débat en plénière		
24/10/2017	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0393/2017	Résumé
24/10/2017	Résultat du vote au parlement		
10/11/2017	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/11/2017	Signature de l'acte final		
15/11/2017	Fin de la procédure au Parlement		
21/11/2017	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2016/0261(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 1920/2006 2005/0166(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p5
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	LIBE/8/07650

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE589.454	30/09/2016	
Amendements déposés en commission		PE593.828	28/10/2016	
Avis de la commission	ENVI	PE592.081	09/11/2016	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0359/2016	30/11/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0393/2017	24/10/2017	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé

Projet d'acte final	00026/2017/LEX	15/11/2017	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2016)0547	29/08/2016	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2017)766	06/12/2017	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2016)0547	20/10/2016	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2016)0547	11/11/2016	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2017/2101
JO L 305 21.11.2017, p. 0001 Résumé

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

2016/0261(COD) - 30/11/2016 - 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 Michal BONI 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 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.

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 et en matière de sécurité afin de mettre au point des réponses, par exemple des mesures de réduction des risques, et de lutter ainsi contre ces menaces.

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 : les députés ont proposé de maintenir les dispositions qui portent sur les **nouvelles tendances** dans l'utilisation des substances psychoactives existantes.

Les informations fournies à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et à Europol devraient également se rapporter **aux circuits de distribution et à la contrebande**. Les informations collectées et analysées par l'OEDT en coopération avec Europol devraient être communiquées en temps opportun aux États membres et à la Commission.

Le **rapport initial** sur une nouvelle substance psychoactive devrait également porter sur les risques en matière de **sécurité**. Étant donné qu'une des raisons d'être de ce rapport est de raccourcir les procédures limitant les nouvelles substances psychoactives dangereuses et d'en améliorer l'efficacité, les informations devraient être communiquées **sans retard** à l'OEDT par l'Agence européenne des médicaments.

Rapport d'évaluation des risques : celui-ci devrait contenir :

- une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive notamment les **contre-indications** en termes d'association à d'autres substances, le cas échéant ;
- une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, y compris l'implication de **groupes criminels** dans le développement, la fabrication, la distribution et les circuits de distribution, le trafic et la contrebande de la nouvelle substance.

Le comité scientifique évaluant les risques liés à la nouvelle substance psychoactive pourrait inclure un **psychologue spécialisé** en dépendances.

Exclusion de l'évaluation des risques : une substance qui n'est pas considérée comme dangereuse au niveau international pourrait constituer une grave menace dans l'Union. C'est pourquoi, et si des données en indiquent la nécessité, les députés estiment qu'il devrait être possible d'élaborer un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union.

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.

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

2016/0261(COD) - 29/08/2016 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le règlement (CE) n° 1920/2006 en vue de renforcer le système d'alerte rapide de l'UE et l'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives (NSP).

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 : de nouvelles substances psychoactives peuvent poser des menaces transfrontières graves sur la santé, ce qui oblige à améliorer la surveillance de ces menaces, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci.

En 2015, 100 nouvelles substances ont été signalées pour la première fois au système d'alerte rapide (SAR) de l'UE, ce qui a porté le nombre total de nouvelles substances surveillées à **plus de 560 – dont plus de 380 (70%) ont été détectées au cours des cinq dernières années** seulement.

Le 17 septembre 2013, la Commission a présenté deux propositions législatives sur les NSP : i) une proposition de règlement sur les nouvelles substances psychoactives et ii) 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, en ce qui concerne la définition du terme «drogue».

Les négociations interinstitutionnelles de ce train de mesures durent depuis plus de deux ans. Le Parlement européen a adopté ses résolutions législatives le 17 avril 2014. Le Conseil n'a pas adopté d'approche générale des propositions. Pendant l'examen de celles-ci, les États membres ont fait part de leurs doutes sur le choix de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) comme base juridique de la proposition de règlement.

Faisant suite à **l'accord du Coreper** du 6 avril 2016 sur une approche de compromis proposée par la présidence néerlandaise du Conseil en vue de parvenir au même objectif d'une action plus rapide et plus efficace de l'Union ciblant les NSP, la Commission propose des modifications ciblées du règlement (CE) n° 1920/2006 qui intègrent, dans celui-ci, le projet de dispositions relatives au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques qui faisaient partie de la proposition de règlement sur les NSP présentée en 2013 par la Commission.

La proposition reflète les priorités définies par le programme européen en matière de sécurité adopté le 28 avril 2015.

CONTENU : la proposition de règlement - fondée sur l'article 168, paragraphe 5, du TFUE - vise à modifier règlement (CE) n° 1920/2006 afin de **renforcer le système d'alerte rapide de l'UE et l'évaluation des risques**, ainsi qu'à rationaliser les procédures pour assurer une action plus efficace et plus rapide.

Afin d'accélérer le processus, **les délais seraient sensiblement écourtés** par rapport au système actuel fondé sur la décision 2005/387/JAI du Conseil.

Pour assurer une collecte rapide et efficace d'informations concernant les NSP, l'OEDT devrait, sans retard après la publication du règlement au Journal officiel, conclure des arrangements de travail avec Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

La proposition assure également une **participation d'Europol** au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques, notamment pour ce qui concerne les données relatives à l'implication des groupes criminels dans la fabrication et la distribution de NSP.

Concrètement, les modifications proposées visent à :

- préciser les tâches de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), à savoir l'échange d'informations et l'avertissement rapide concernant les nouvelles substances psychoactives, ainsi que l'évaluation des risques. L'Observatoire surveillerait également toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées;
- définir le rôle respectif des États membres, de l'OEDT et d'Europol dans le processus d'échange d'informations et d'alerte rapide concernant les NSP;
- définir le contenu et les procédures d'élaboration et de transmission du rapport initial que l'OEDT doit rédiger sur toute NSP. Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments seraient associés à la collecte d'informations pour l'élaboration des rapports initiaux;

- habiliter la Commission à demander à l'OEDT d'évaluer les risques d'une NSP ayant fait l'objet d'un rapport initial. La proposition définit les procédures régissant l'évaluation des risques, qui doit être menée par le comité scientifique de l'OEDT, ainsi que l'élaboration et la transmission d'un rapport d'évaluation des risques;
- préciser les cas dans lesquels une NSP ne fait l'objet d'aucune évaluation des risques.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la subvention destinée à l'Observatoire est déjà inscrite au budget de l'Union. Toutefois, pour que l'Observatoire vienne à bout du nombre croissant de demandes liées à l'échange d'informations sur les NSP, un montant total de **676.000 EUR pour la période 2017-2020** destiné au développement du système et un montant de **100.000 EUR par an** pour financer trois agents contractuels supplémentaires devront être ajoutés au budget de l'Observatoire.

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.