



Document de séance

A8-0359/2016

30.11.2016

*****I**

RAPPORT

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
(COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

Rapporteur: Michał Boni

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE.....	18
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....	36
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND..	37

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

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

(COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2016)0547),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 168, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0351/2016),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 19 octobre 2016¹,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures et l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0359/2016),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Texte proposé par la Commission

(1) **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.**

Amendement

(1) **Les** nouvelles substances psychoactives, **qui sont susceptibles d'avoir de nombreuses utilisations commerciales et industrielles, ainsi que scientifiques,** peuvent poser des menaces transfrontières graves sur la santé, **en particulier du fait de leur diversité et de la rapidité avec laquelle elles apparaissent. Compte tenu de la croissance rapide du marché de ces nouveaux produits, qui demeure problématique, il y a lieu 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.**

Amendement 2

**Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement 3

**Proposition de règlement
Considérant 3**

Texte proposé par la Commission

(3) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques sanitaires **et sociaux** dans l'ensemble de

Amendement

(2 bis) Le présent 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.

Amendement

(3) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques sanitaires, sociaux **et en matière de**

l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'UE. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la décision-cadre 2004/757/JAI¹⁵ du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) .../...], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

sécurité dans l'ensemble de l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'UE. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la décision-cadre 2004/757/JAI¹⁵ du Conseil [telle que modifiée par la directive (UE) .../...], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des faits scientifiques.

Amendement

(5) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des faits scientifiques ***ou des données suffisantes relatives aux risques que présentent les nouvelles substances psychoactives. Étant donné que, dans certains cas, de nouvelles substances psychoactives pourraient être tellement nouvelles qu'il n'y aurait, du moins dans un premier temps, que très peu d'éléments probants provenant de la recherche scientifique sur les risques pour la santé publique, il est nécessaire d'engager rapidement les procédures d'évaluation des risques au niveau de l'Union.***

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, **ou** s'il s'agit de la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire.

Amendement

(7) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, **à moins qu'au niveau de l'Union, il existe suffisamment de données disponibles qui indiquent la nécessité d'un rapport d'évaluation des risques. Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée** s'il s'agit de la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire.

Justification

Même si la substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, en raison de circonstances spécifiques à l'Union, 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, il devrait être possible d'élaborer un rapport d'évaluation des risques. La même logique a été suivie dans la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

Amendement 6

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

(2) À l'article 5, paragraphe 2, **les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.**

Amendement

(2) À l'article 5, paragraphe 2, **le deuxième alinéa est supprimé.**

Justification

Le troisième alinéa de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1920/2006 porte sur les nouvelles tendances dans l'utilisation des substances psychoactives existantes et devrait

donc être maintenu.

Amendement 7

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 bis – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Chaque État membre veille à ce que ses points focaux nationaux Reitox et l'unité nationale Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en temps opportun et sans retard, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, aux risques potentiels et recensés, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution, au trafic, à l'utilisation commerciale, ainsi que médicale et scientifique, de ces substances.

Amendement

Chaque État membre veille à ce que ses points focaux nationaux Reitox et l'unité nationale Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en temps opportun et sans retard, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, aux risques potentiels et recensés, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution ***et aux circuits de distribution***, au trafic ***et à la contrebande***, à l'utilisation commerciale, ainsi que médicale et scientifique, de ces substances.

Amendement 8

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 bis – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, analyse, évalue et communique ces informations en temps opportun aux États membres en vue de leur fournir toutes les informations nécessaires aux fins d'une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 ter.

Amendement

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, analyse, évalue et communique ces informations en temps opportun aux États membres ***et à la Commission*** en vue de leur fournir toutes les informations nécessaires aux fins d'une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 ter.

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou le Conseil, statuant à la majorité simple des États membres, considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive recueillies en application de l'article 5 bis dans un ou plusieurs États membres laissent craindre que la nouvelle substance psychoactive puisse présenter des risques sanitaires *ou* sociaux au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Amendement

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou le Conseil, statuant à la majorité simple des États membres, considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive recueillies en application de l'article 5 bis dans un ou plusieurs États membres laissent craindre que la nouvelle substance psychoactive puisse présenter des risques sanitaires, sociaux *et en matière de sécurité* au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore, *dans les meilleurs délais*, un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) une première indication de la nature ou de l'ampleur des risques sanitaires *et* sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive;

Amendement

(a) une première indication de la nature ou de l'ampleur des risques sanitaires, sociaux *ou en matière de sécurité* associés à la nouvelle substance psychoactive;

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d) des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

(d) des informations sur l'implication de groupes criminels dans **le développement**, la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir des informations sur le point de savoir si, dans l'Union ou dans l'un des États membres, la nouvelle substance psychoactive est:

5. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir, **sans retard**, des informations sur le point de savoir si, dans l'Union ou dans l'un des États membres, la nouvelle substance psychoactive est:

Justification

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. Conformément à l'article 5 ter, paragraphe 8, les modalités de la coopération figureront dans les arrangements de travail conclus entre l'Observatoire et l'Agence européenne des médicaments.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. L'Observatoire demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication **et la distribution** de la nouvelle substance psychoactive concernée et dans

6. L'Observatoire demande à Europol de fournir, **sans retard**, des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication, **la distribution et les circuits de distribution, le trafic et la contrebande**

toute utilisation de celle-ci.

de la nouvelle substance psychoactive concernée et dans toute utilisation de celle-ci, *ainsi que d'autres informations utiles sur la nouvelle substance psychoactive.*

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des produits chimiques et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive.

Amendement

7. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des produits chimiques, *au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies* et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir, *sans retard*, les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. L'Observatoire respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des informations commerciales confidentielles.

Amendement

9. L'Observatoire respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont communiquées, notamment les conditions régissant *l'accès aux documents*, la sécurité des informations et des données ainsi que la protection *des données confidentielles, notamment des données sensibles ou* des informations commerciales confidentielles.

Justification

Cet amendement va dans le sens de la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives **ayant** une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et au Conseil des rapports initiaux ou des rapports combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines suivant le lancement du rapport initial.

Amendement

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives **dont il considère qu'elles ont** une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et au Conseil des rapports initiaux ou des rapports combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines suivant le lancement du rapport initial.

Justification

Ce paragraphe complète de manière positive le règlement à l'examen, car il permettra à l'Observatoire d'en faire davantage, sans délai; cependant, le niveau de similitude entre les structures chimiques des nouvelles substances psychoactives peut parfois être difficile à déterminer, donc il doit appartenir à l'Observatoire de déterminer si les substances peuvent être considérées comme suffisamment similaires pour faire l'objet d'un rapport combiné.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Dans les deux semaines suivant la réception du rapport initial combiné visé à l'article 5 ter, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels liés à plusieurs nouvelles

Amendement

2. Dans les deux semaines suivant la réception du rapport initial combiné visé à l'article 5 ter, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels liés à plusieurs nouvelles

substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'élaborer un rapport combiné d'évaluation des risques. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique *de l'Observatoire*.

substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'élaborer un rapport combiné d'évaluation des risques. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique.

Justification

Cet amendement suit la logique de l'article 5 quater, paragraphe 2.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;

Amendement

(c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux, ***notamment les contre-indications en termes d'association à d'autres substances, le cas échéant;***

Justification

Cet amendement va dans le sens de la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, en particulier son incidence

Amendement

(d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, en particulier son incidence

sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, l'implication de groupes criminels dans la fabrication *et la distribution* de la nouvelle substance psychoactive;

sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, 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 psychoactive;

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le comité scientifique évalue les risques liés à la nouvelle substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, peut, le cas échéant, élargir le comité en y incluant des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive. Le directeur les désigne à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

Amendement

Le comité scientifique évalue les risques liés à la nouvelle substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, peut, le cas échéant, élargir le comité en y incluant des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive, *notamment un psychologue spécialisé en dépendances*. Le directeur les désigne à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

Justification

Cet amendement va dans le sens de la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quinquies – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations Unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe ***des informations importantes qui sont nouvelles ou revêtent un intérêt particulier pour l'Union et qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations Unies.***

Amendement

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe ***suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, le rapport initial devant en indiquer les raisons.***

Justification

Cet amendement va dans le sens de la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quinquies – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, après évaluation de la nouvelle substance psychoactive dans le cadre du système des Nations Unies, il a été néanmoins décidé de ne pas la classier ni en vertu de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, sauf s'il existe ***des informations importantes qui sont nouvelles ou revêtent un intérêt particulier pour l'Union.***

Amendement

2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque, après évaluation de la nouvelle substance psychoactive dans le cadre du système des Nations unies, il a été néanmoins décidé de ne pas la classier ni en vertu de la convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la convention de 1971 sur les substances psychotropes, sauf s'il existe ***suffisamment de données et d'informations disponibles donnant à penser qu'un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union est nécessaire, le rapport initial***

devant en indiquer les raisons.

Justification

Même si la substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, en raison de circonstances spécifiques à l'Union, 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, il devrait être possible d'élaborer un rapport d'évaluation des risques. La même logique a été suivie dans la position adoptée par le Parlement en 2014 en ce qui concerne le règlement sur les nouvelles substances psychoactives.

9.11.2016

AVIS DE LA COMMISSION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA SECURITE ALIMENTAIRE

à l'intention de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures

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 (COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD))

Rapporteur pour avis: Cristian-Silviu Buşoi

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Il devient communément admis que la consommation de substances psychoactives a des effets néfastes sur la santé et cause la mort de millions de personnes chaque année. L'OMS indique que les nouvelles substances psychoactives sont des substances qui, lorsqu'elles sont ingérées ou administrées, altèrent les processus mentaux, comme les fonctions cognitives ou l'affect. Cette désignation de même que son équivalent de psychotrope sont les termes les plus neutres et descriptifs qui puissent s'appliquer à toute la catégorie des substances, licites ou non, qui présentent un intérêt pour les politiques de contrôle des drogues. Le terme «psychoactif» n'implique pas forcément une dépendance; il est souvent omis dans le langage courant, par exemple quand il est fait référence à l'«utilisation de drogues» ou à l'«abus de substances».¹

L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) est le point de référence pour la collecte, l'analyse et la diffusion d'informations sur la situation en matière de drogue dans l'Union européenne. L'OEDT a notamment pour mission essentielle d'élaborer un rapport annuel sur les données disponibles les plus récentes relatives à la consommation de drogues en Europe, sur la base d'un ensemble d'instruments normalisés d'information, qui ont été affinés au cours des vingt années de fonctionnement du système.

La consommation de drogues et la consommation de drogues chez les jeunes constituent un problème de santé publique non négligeable dans le monde entier, bien que l'on ne dispose que de peu d'informations sur la prévalence. La proposition de la Commission intervient alors que l'on observe, au cours de ces dernières années, une augmentation rapide du nombre de nouvelles substances psychoactives disponibles introduites sur le marché européen des drogues, plus de 450 substances étant surveillées par l'OEDT, près de deux fois le nombre de

¹ http://www.who.int/substance_abuse/terminology/psychoactive_substances/fr/

substances contrôlées au titre des conventions internationales des Nations unies sur le contrôle des drogues¹.

Le rapporteur pour avis reconnaît qu'au cours des cinq dernières années, on a observé une tendance à la hausse inédite du nombre, du type et de la disponibilité de nouvelles substances psychoactives au niveau de l'Union, avec un nombre total de 101 substances identifiées pour la première fois et déclarées via le système d'alerte rapide au cours de l'année 2014, selon le dernier rapport de l'Observatoire.

La présence de certaines de ces nouvelles substances a été détectée par l'intermédiaire du système d'information européen qui intègre des indicateurs multiples, parallèlement à un système d'alerte rapide sur les nouvelles substances psychoactives non contrôlées. Le système d'information européen couvre officiellement l'ensemble des vingt-huit États membres de l'Union européenne, la Norvège et la Turquie.

La nouvelle proposition, comme les précédentes, vise à renforcer le système d'alerte rapide de l'Union et l'évaluation des risques, ainsi qu'à rationaliser les procédures pour assurer une action plus efficace et plus rapide.

Le rapporteur pour avis reconnaît que, si de nombreux efforts ont été déployés afin d'améliorer la qualité et la comparabilité des données, et de surmonter les difficultés rencontrées dans la surveillance de la consommation de drogues et dans l'établissement de comparaisons entre pays, le phénomène des nouvelles substances psychoactives ne cesse de s'amplifier, ce qui représente un véritable enjeu.

La compréhension de la nature et de l'ampleur des nouvelles substances psychoactives, ainsi que des facteurs qui y contribuent, devrait permettre de mettre au point des stratégies d'intervention ou des plans d'action efficaces à long terme. Des informations structurées sont aujourd'hui disponibles sur les pratiques et les tendances en matière de consommation de drogues en Europe, mais les facteurs qui influencent la consommation de nouvelles substances psychoactives ne sont pas encore clairement identifiés. Les conclusions du rapport de l'OEDT indiquent que les nouvelles substances psychoactives déclarées ou détectées sont le plus souvent des cannabinoïdes synthétiques et des cathinones, et qu'il est courant chez les consommateurs habituels de combiner différentes nouvelles substances psychoactives et également de les mélanger à d'autres drogues, principalement au cannabis et à l'ecstasy.

Il est également difficile d'estimer la prévalence des nouvelles substances psychoactives en raison d'incohérences méthodologiques et théoriques. Le rapporteur pour avis estime que, parmi les risques pour la santé publique, il convient également de prendre en considération les informations relatives à la toxicité des nouvelles substances psychoactives et les données pertinentes concernant l'interaction avec d'autres substances et avec l'état de santé préexistant. L'augmentation rapide de la consommation de nouvelles substances psychoactives est de plus en plus préoccupante et pose de nouveaux défis aux sociétés, non seulement en ce qui concerne la prévention de la toxicomanie et la mise en place de politiques de lutte contre la consommation de drogues, mais également en ce qui concerne la toxicologie médico-légale et clinique.

¹ Nouvelles substances psychoactives en Europe: «Innovative legal responses», publication de l'OEDT, Lisbonne, juin 2015, p. 4.

Le rapporteur pour avis fait également valoir qu'il convient, dans le cadre de ce processus, d'évaluer les risques pour la sécurité liés aux nouvelles substances psychoactives.

AMENDEMENTS

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire invite la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, compétente au fond, à prendre en considération les amendements suivants:

Amendement 1 Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) **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**.

Amendement

(1) **Les** nouvelles substances psychoactives, **qui sont susceptibles d'avoir de nombreuses utilisations commerciales et industrielles, ainsi que scientifiques**, peuvent poser des menaces transfrontières graves sur la santé, **en particulier du fait de leur diversité et de la rapidité avec laquelle elles apparaissent. Compte tenu de la croissance rapide du marché de ces nouveaux produits, qui demeure problématique, il y a lieu 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.**

Amendment 2

Proposition de règlement Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) Le terme «substances psychoactives» renvoie à une vaste catégorie de composés psychoactifs non réglementés ou de produits qui en

contiennent, qui sont commercialisés comme des substances licites de substitution aux drogues réglementées bien connues et qui sont généralement vendus en ligne ou dans des «smart shops» ou des «head shops».

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 ter) Les substances psychoactives pourraient faire l'objet de publicités dans le cadre de stratégies commerciales agressives et sophistiquées et être vendues aux consommateurs en étant intentionnellement mal étiquetées, avec des ingrédients déclarés différents de leur composition réelle. Il est dès lors nécessaire de mener une action rapide au niveau de l'Union.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) Au cours des dernières années, les États membres ont notifié un nombre croissant de nouvelles substances psychoactives par l'intermédiaire du mécanisme d'échange d'informations rapide, qui a été mis en place par l'action commune 97/396/JAI fondée sur l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse¹³, puis renforcé par la décision 2005/387/JAI du Conseil¹⁴.

(2) Au cours des dernières années, les États membres ont notifié un nombre croissant de nouvelles substances psychoactives par l'intermédiaire du mécanisme d'échange d'informations rapide, qui a été mis en place par l'action commune 97/396/JAI fondée sur l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse¹³, puis renforcé par la décision 2005/387/JAI du Conseil¹⁴. ***Selon l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (ci-après l'***

«Observatoire»), les États membres ont notifié 101 nouvelles substances psychoactives, qui n'avaient pas été signalées auparavant, par l'intermédiaire dudit mécanisme au cours de l'année 2014.

¹³ Action commune 97/396/JAI du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle de nouvelles drogues de synthèse (JO L 167 du 25.6.1997, p. 1).

¹⁴ Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives (JO L 127 du 20.5.2005, p. 32).

¹³ Action commune 97/396/JAI du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle de nouvelles drogues de synthèse (JO L 167 du 25.6.1997, p. 1).

¹⁴ Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives (JO L 127 du 20.5.2005, p. 32).

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) Dans son évaluation intermédiaire 2015 de la menace que représente la grande criminalité organisée^{1 bis}, Europol met en garde contre le fait que les groupes criminels organisés sont en mesure de réagir rapidement à l'évolution de la législation et de répondre à l'interdiction de certaines substances en créant de nouvelles formules qui ne sont pas couvertes par le droit de l'Union ou le droit national.

^{1 bis} ***Rapport intermédiaire SOCTA 2015: «Interim SOCTA 2015: An update on Serious and Organised Crime in the EU».***

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) Le présent 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.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques sanitaires *et* sociaux dans l'ensemble de l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'UE. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil¹⁵ [telle que modifiée par la directive (UE) .../...], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

(3) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques sanitaires, sociaux *et en matière de sécurité* dans l'ensemble de l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'UE. Le présent règlement doit, par conséquent, être lu en liaison avec la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil¹⁵ [telle que modifiée par la directive (UE) .../...], étant donné que les deux actes sont conçus pour remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI du Conseil.

¹⁵ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

¹⁵ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des faits scientifiques.

Amendement

(5) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des faits scientifiques ***ou des données suffisantes relatives aux risques que représentent les nouvelles substances psychoactives. Étant donné que, dans certains cas, de nouvelles substances psychoactives pourraient être tellement nouvelles qu'il n'y aurait, du moins dans un premier temps, que très peu d'éléments probants provenant de la recherche scientifique sur les risques pour la santé publique, il est nécessaire d'engager rapidement les procédures d'évaluation des risques au niveau de l'Union.***

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, ou s'il s'agit de la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire.

Amendement

(7) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, ou s'il s'agit de la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire, ***sauf s'il existe suffisamment de données probantes, d'informations ou d'études scientifiques disponibles au niveau de l'Union indiquant la nécessité d'une telle évaluation.***

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 1 – point 2

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

(2) À l'article 5, paragraphe 2, **les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.**

Amendement

(2) À l'article 5, paragraphe 2, **le deuxième alinéa est supprimé.**

Justification

Le troisième alinéa de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1920/2006 porte sur les nouvelles tendances dans l'utilisation des substances psychoactives existantes et devrait donc être maintenu.

Amendement 11

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 bis – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Chaque État membre veille à ce que ses points focaux nationaux **Reitox et l'unité nationale** Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en temps opportun et sans retard, les informations dont ils disposent sur **les nouvelles substances psychoactives**. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, aux risques potentiels et recensés, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution, au trafic, à l'utilisation commerciale, ainsi que médicale et scientifique, de ces substances.

Amendement

Chaque État membre veille à ce que ses points focaux nationaux **au sein du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies («Reitox»)** et **les unités nationales** Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en temps opportun et sans retard, les informations dont ils disposent sur **ce qui semble être une nouvelle substance ou un nouveau mélange psychoactif**. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, **à la prévalence de la consommation**, aux risques potentiels et recensés, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution **et aux canaux de distribution**, au trafic **et aux chaînes d'approvisionnement mondiales transfrontalières**, et à l'utilisation commerciale, ainsi que médicale et

scientifique, de ces substances.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 bis – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, analyse, évalue et communique ces informations en temps opportun aux États membres *en vue* de leur fournir toutes les informations nécessaires *aux fins d'*une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 ter.»

Amendement

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, analyse, évalue et communique ces informations en temps opportun aux États membres *et à la Commission dans le but* de leur fournir toutes les informations nécessaires *pour le développement de modèles d'*alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 ter.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou le Conseil, statuant à la majorité simple des États membres, considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive recueillies en application de l'article 5 bis dans un ou plusieurs États membres laissent craindre que la nouvelle substance psychoactive puisse présenter des risques sanitaires *ou* sociaux au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Amendement

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou le Conseil, statuant à la majorité simple des États membres, considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive recueillies en application de l'article 5 bis dans un ou plusieurs États membres laissent craindre que la nouvelle substance psychoactive puisse présenter des risques sanitaires, sociaux *et en matière de sécurité* au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore, *dans les meilleurs délais*, un rapport initial sur cette nouvelle

substance psychoactive.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) une première indication de la nature ou de l'ampleur des risques sanitaires et sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive;

Amendement

(a) une première indication de la nature ou de l'ampleur des risques sanitaires et sociaux, ***et des risques pour la sécurité***, associés à la nouvelle substance psychoactive, ***y compris, lorsqu'elles sont disponibles, les contre-indications relatives à une consommation avec d'autres substances***;

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c bis) des informations sur la toxicité de la nouvelle substance psychoactive et des données pertinentes concernant son interaction avec d'autres substances ou avec l'état de santé préexistant;

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

Amendement

(d) des informations sur l'implication de groupes criminels dans **le développement**, la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e bis) des informations sur les similitudes et les différences par rapport à d'autres substances présentant une structure chimique ou des propriétés pharmacologiques similaires;

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 5 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir des informations sur le point de savoir si, dans l'Union ou dans l'un des États membres, la nouvelle substance psychoactive est:

5. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de fournir, ***dans les meilleurs délais***, des informations sur le point de savoir si, dans l'Union ou dans l'un des États membres, la nouvelle substance psychoactive est:

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'Observatoire demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication *et* la distribution de la nouvelle substance psychoactive concernée et dans toute utilisation de celle-ci.

Amendement

6. L'Observatoire demande à Europol de fournir, *dans les meilleurs délais*, des informations sur l'implication de groupes criminels dans *le développement*, la fabrication, la distribution *et la fourniture* de la nouvelle substance psychoactive concernée et dans toute utilisation de celle-ci.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des produits chimiques *et* à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive.

Amendement

7. L'Observatoire demande à l'Agence européenne des produits chimiques, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments *et au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies* de lui fournir les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 ter – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives **ayant** une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et au Conseil des rapports initiaux ou des rapports combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines suivant le lancement du rapport initial.

Amendement

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives **dont il considère qu'elles ont** une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et au Conseil des rapports initiaux ou des rapports combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines suivant le lancement du rapport initial.

Justification

Ce paragraphe complète de manière positive le règlement à l'examen, car il permettra à l'Observatoire d'en faire davantage, sans délai; cependant, le niveau de similitude entre les structures chimiques des nouvelles substances psychoactives peut parfois être difficile à déterminer, donc il doit appartenir à l'Observatoire de déterminer si les substances peuvent être considérées comme suffisamment similaires pour faire l'objet d'un rapport commun.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;

Amendement

(c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux, **ainsi que des données pertinentes concernant l'interaction de nouvelles substances psychoactives avec d'autres substances ou avec l'état de santé préexistant;**

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, l'implication de groupes criminels dans la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

Amendement

(d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive, en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, l'implication de groupes criminels dans **le développement**, la fabrication et la distribution de la nouvelle substance psychoactive;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

(e) des informations sur la prévalence et les modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, la possibilité de se la procurer et son potentiel de diffusion au sein de l'Union;

Amendement

(e) des informations sur la prévalence et les modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, la possibilité de se la procurer et son potentiel de diffusion au sein de l'Union, **en tenant compte de tous les canaux de distribution possibles, ainsi que des informations sur les raisons de sa consommation**;

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e bis) une analyse des risques en matière de sécurité associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa fabrication, ses conditions de fabrication et les ingrédients qui composent cette nouvelle substance psychoactive;

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 3 – point f

Texte proposé par la Commission

(f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'étendue de cette/ces utilisation(s), ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques.

Amendement

(f) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'étendue de cette/ces utilisation(s), ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques, ***notamment des informations sur le risque d'utilisation abusive de la substance autorisée à des fins légitimes.***

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le comité scientifique évalue les risques liés à la nouvelle substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, peut, le cas échéant, élargir le comité en y incluant des experts représentant les

Amendement

Le comité scientifique ***de l'Observatoire*** évalue les risques liés à la nouvelle substance psychoactive ou au groupe de nouvelles substances psychoactives. Le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, peut, le cas échéant, élargir le comité en y incluant des experts

domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive. Le directeur les désigne à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

représentant les domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive. Le directeur les désigne à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quater – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Le comité scientifique procède à l'évaluation des risques en s'appuyant sur les informations disponibles et toute autre donnée scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Observatoire organise le processus d'évaluation des risques, y compris la détermination des informations nécessaires et des études pertinentes.

Amendement

5. Le comité scientifique **de l'Observatoire** procède à l'évaluation des risques en s'appuyant sur les informations disponibles et toute autre donnée scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'Observatoire organise le processus d'évaluation des risques, y compris la détermination des informations nécessaires et des études pertinentes.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 1 – point 3

Règlement (CE) n° 1920/2006

Article 5 quinquies – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse

Amendement

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé dans le cadre du système des Nations unies, à savoir une fois que le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé a publié son analyse

critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe ***des informations importantes qui sont nouvelles ou revêtent un intérêt particulier pour l'Union*** et qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations unies.

critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe ***de nouvelles données pertinentes qui indiquent la nécessité d'établir un rapport d'évaluation des risques au niveau de l'Union*** et qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations unies.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Échange d'informations, système d'alerte rapide et procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives
Références	COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	LIBE 12.9.2016
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ENVI 12.9.2016
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Cristian-Silviu Buşoi 10.10.2016
Examen en commission	12.10.2016
Date de l'adoption	8.11.2016
Résultat du vote final	+: 54 -: 2 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Cristian-Silviu Buşoi, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Jørn Dohrmann, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Bolesław G. Piecha, Pavel Poc, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suppléants présents au moment du vote final	Nicola Caputo, Michel Dantin, Christofer Fjellner, Elena Gentile, Peter Jahr, James Nicholson, Jasenko Selimovic, Bart Staes
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Jens Nilsson, Marco Valli

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Échange d'informations, système d'alerte rapide et procédure d'évaluation des risques pour les nouvelles substances psychoactives		
Références	COM(2016)0547 – C8-0351/2016 – 2016/0261(COD)		
Date de la présentation au PE	29.8.2016		
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	LIBE 12.9.2016		
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	ENVI 12.9.2016		
Rapporteurs Date de la nomination	Michał Boni 3.10.2016		
Examen en commission	17.10.2016	20.10.2016	17.11.2016
Date de l'adoption	17.11.2016		
Résultat du vote final	+: 48	–: 0	0: 3
Membres présents au moment du vote final	Heinz K. Becker, Malin Björk, Michał Boni, Caterina Chinnici, Ignazio Corrao, Frank Engel, Tanja Fajon, Lorenzo Fontana, Mariya Gabriel, Kinga Gál, Ana Gomes, Nathalie Griesbeck, Sylvie Guillaume, Jussi Halla-aho, Monika Hohlmeier, Filiz Hyusmenova, Sophia in 't Veld, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Cécile Kashetu Kyenge, Marju Lauristin, Juan Fernando López Aguilar, Monica Macovei, Roberta Metsola, Claude Moraes, József Nagy, Péter Niedermüller, Judith Sargentini, Birgit Sippel, Branislav Škripek, Csaba Sógor, Helga Stevens, Traian Ungureanu, Bodil Valero, Harald Vilimsky, Kristina Winberg, Tomáš Zdechovský		
Suppléants présents au moment du vote final	Daniel Dalton, Anna Hedh, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Ska Keller, Jeroen Lenaers, Andrejs Mamikins, Maite Pagazaurtundúa Ruiz, Christine Revault D'Allonnes Bonnefoy, Barbara Spinelli		
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Lynn Boylan, Verónica Lope Fontagné, Mylène Troszczynski, Ramón Luis Valcárcel Siso, Tom Vandenkendelaere, Rainer Wieland		
Date du dépôt	30.11.2016		

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

48	+
ALDE	Nathalie Griesbeck, Filiz Hyusmenova, Maite Pagazaurtundúa Ruiz, Sophia in 't Veld
ECR	Daniel Dalton, Jussi Halla-aho, Monica Macovei, Branislav Škripek, Helga Stevens
EFDD	Ignazio Corrao
ENF	Lorenzo Fontana
GUE/NGL	Malin Björk, Lynn Boylan, Barbara Spinelli
PPE	Heinz K. Becker, Michał Boni, Frank Engel, Mariya Gabriel, Kinga Gál, Monika Hohlmeier, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Jeroen Lenaers, Verónica Lope Fontagné, Roberta Metsola, József Nagy, Csaba Sógor, Traian Ungureanu, Ramón Luis Valcárcel Siso, Tom Vandenkendelaere, Rainer Wieland, Tomáš Zdechovský
S&D	Caterina Chinnici, Tanja Fajon, Ana Gomes, Sylvie Guillaume, Anna Hedh, Sylvia-Yvonne Kaufmann, Cécile Kashetu Kyenge, Marju Lauristin, Juan Fernando López Aguilar, Andrejs Mamikins, Claude Moraes, Péter Niedermüller, Christine Revault D'Allonnes Bonnefoy, Birgit Sippel
VERTS/ALE	Ska Keller, Judith Sargentini, Bodil Valero

0	-

3	0
EFDD	Kristina Winberg
ENF	Mylène Troszczynski, Harald Vilimsky

Légende des signes utilisés:

- + : pour
- : contre
- 0 : abstention