



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

---

*Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire*

---

**2013/0305(COD)**

27.11.2013

## **PROJET D'AVIS**

de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité 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 sur les nouvelles substances psychoactives  
(COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD))

Rapporteure pour avis: Elena Oana Antonescu

PA\_Legam

## JUSTIFICATION SUCCINCTE

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. Les nouvelles substances psychoactives sont de plus en plus consommées en Europe et les jeunes en sont les principaux utilisateurs. 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.

La consommation des nouvelles substances psychoactives peut nuire à la santé et à la sécurité des personnes et peut présenter des risques et constituer un lourd fardeau pour la société car elle peut donner lieu à des comportements violents ou conduire à la commission d'actes criminels. La rapidité d'apparition et de propagation de ces substances ont conduit les autorités nationales à adopter différentes mesures de restriction à leur égard. Ces dernières années, des centaines de substances de ce type ou de mélanges de celles-ci ont été soumises à des mesures de restriction dans les États membres.

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 intervention plus décidée de l'Union.

Le nombre accru de nouvelles substances psychoactives disponibles sur le marché intérieur de l'Union, leur diversité croissante (en ce qui concerne leur nature comme leur niveau de risque), ainsi que la vitesse à laquelle elles apparaissent et le nombre croissant de consommateurs sont autant d'obstacles à la formulation de réponses efficaces de la part des autorités publiques en vue de la protection de la santé et de la sécurité publique sans entraver le commerce licite.

Dans ces conditions, il est impératif d'engager, au niveau de l'Union européenne, une action plus rapide, plus efficace et plus proportionnée ciblant les nouvelles substances psychoactives, compte tenu des changements rapides sur ce marché, qui contraignent les autorités nationales à agir dans l'urgence.

La présente proposition de règlement a pour but de remplacer la décision 2005/387/JAI du Conseil. Elle vise à ne pas entraver le 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'Union.

Elle 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 de règlement sont les suivants:

- Échange d'informations et restrictions temporaires de l'accès au marché de la consommation: la proposition à l'étude établit un système fiable d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives qui apparaissent sur le marché, y compris sur leurs utilisations commerciales et industrielles, d'évaluation des risques liés aux substances qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'Union et de retrait du marché des substances à risque.
- Les substances soupçonnées de présenter un risque immédiat pour la santé publique seront retirées du marché de consommation temporairement, dans l'attente des résultats de l'évaluation des risques réalisée par le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA). Une fois ces risques évalués, des mesures proportionnées à ceux-ci seront prises.
- Aucune mesure de restriction ne sera adoptée pour les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité.
- En ce qui concerne les substances présentant un risque modéré, la Commission interdira leur mise à disposition sur le marché de la consommation. Ainsi, elles ne pourront plus être vendues aux consommateurs (sauf pour des utilisations expressément autorisées, par exemple par la législation sur les médicaments), mais leur vente à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, sera autorisée.
- En ce qui concerne les substances qui présentent des risques graves: la Commission interdira la production, la fabrication, la mise à disposition sur le marché, y compris le transport, l'importation ou l'exportation, de nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé, la société ou la sécurité. Les substances qui présentent des risques graves feront l'objet d'une restriction de marché permanente, aussi bien pour les marchés de la consommation que pour les marchés commerciaux, et ne pourront être utilisées qu'à des fins industrielles et commerciales expressément autorisées, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques. De plus, ces substances seront soumises aux dispositions de droit pénal de l'Union.

La rapporteure pour avis estime que ces interventions réglementaires sont d'une grande importance et qu'elles doivent être accompagnées par d'autres activités comme la recherche et la surveillance des substances psychoactives.

Afin de répondre à l'utilisation croissante des substances psychoactives et de prévenir leurs risques potentiels, les États membres devraient renforcer la disponibilité de programmes de prévention et leur efficacité, et sensibiliser la population au risque lié à la consommation de ces substances ainsi qu'à leurs conséquences.

En ce qui concerne l'échange d'informations décrit à l'article 5 de la proposition, la rapporteure pour avis estime que les informations qui seront fournies par les points focaux nationaux et les unités nationales Europol à l'EMCDDA et à Europol devraient également porter sur la détection et le recensement des substances qui semblent être de nouvelles substances psychoactives ou de nouveaux mélanges, sur les modes de consommation, sur les cas d'intoxication non mortelle et sur les décès causés par la consommation de ces substances.

La rapporteure pour avis considère que, outre l'Agence européenne des produits chimiques et l'Agence européenne de sécurité des aliments, le Centre européen de prévention et de contrôle

des maladies devrait également participer à la collecte de données et d'informations sur les nouvelles substances psychoactives.

La Commission déterminera dans les plus brefs délais le niveau de risque pour la santé, la société et la sécurité que présente une nouvelle substance psychoactive ayant fait l'objet d'un rapport d'évaluation des risques.

Ce faisant, elle devrait également tenir compte des contre-indications en termes d'association à d'autres substances.

## 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 24 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(24 bis) L'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies 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, sur la base des informations reçues sur une nouvelle substance psychoactive, celle-ci semble être à l'origine de problèmes de santé publique. Ces alertes devraient également 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.***

Or. en

## Amendement 2

### Proposition de règlement Considérant 29

*Texte proposé par la Commission*

(29) Les mesures de prévention, de traitement et de réduction des dommages revêtent une importance certaine pour faire face à l'utilisation croissante des nouvelles substances psychoactives et à leurs risques potentiels. L'internet, qui est l'un des principaux canaux de distribution pour la vente des nouvelles substances psychoactives, devrait être utilisé pour la diffusion des informations sur les risques que ces substances présentent pour la santé, la société et la sécurité.

*Amendement*

(29) Les mesures de prévention, **de détection et d'intervention précoces**, de traitement et de réduction **des risques et** des dommages revêtent une importance certaine pour faire face à l'utilisation croissante des nouvelles substances psychoactives et à leurs risques potentiels. **Les États membres devraient renforcer la disponibilité de programmes de prévention et leur efficacité, et sensibiliser la population au risque lié à la consommation des nouvelles substances psychoactives ainsi qu'à leurs conséquences. À cette fin, les mesures de prévention devraient notamment porter sur la détection et l'intervention précoces, la promotion de modes de vie sains et la prévention ciblée, à l'intention notamment des familles et des communautés.** L'internet, qui est l'un des principaux canaux de distribution pour la vente des nouvelles substances psychoactives, devrait être utilisé pour la diffusion des informations sur les risques que ces substances présentent pour la santé, la société et la sécurité.

Or. en

## Amendement 3

### Proposition de règlement Considérant 30 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(30 bis) Les soins de santé primaires ne**

*contribuent pas encore suffisamment à repérer au plus tôt les personnes ayant un problème de dépendance, à les traiter et à les conseiller. Les États membres devraient mettre en place une action coordonnée et prendre en charge dans leurs systèmes de santé et de protection sociale les consommateurs de nouvelles substances psychoactives.*

Or. en

#### Amendement 4

##### Proposition de règlement Article 2 – alinéa 1 – point a

###### *Texte proposé par la Commission*

a) "nouvelle substance psychoactive", une substance naturelle ou une substance de synthèse qui, lorsqu'elle est consommée par l'homme, peut provoquer une stimulation ou une dépression du système nerveux central, donnant lieu à des hallucinations et à une altération de la fonction motrice, du jugement, du comportement, de la perception, de l'attention ou de l'humeur, **qui est** destinée à la consommation humaine **ou est susceptible d'être ingérée par l'homme, même si elle ne lui est pas destinée**, en vue d'induire un ou plusieurs des effets précités, et qui n'est contrôlée ni en vertu de la Convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes; l'alcool, la caféine et le tabac, ainsi que les produits du tabac au sens de la directive 2001/37/CE du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en

###### *Amendement*

a) "nouvelle substance psychoactive", une substance naturelle ou une substance de synthèse qui, lorsqu'elle est consommée par l'homme, peut provoquer une stimulation ou une dépression du système nerveux central, donnant lieu à des hallucinations et à une altération de la fonction motrice, du jugement, du comportement, de la perception, de l'attention ou de l'humeur, **qu'elle soit** destinée **ou non** à la consommation humaine, en vue d'induire un ou plusieurs des effets précités, et qui n'est contrôlée ni en vertu de la Convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes; l'alcool, la caféine et le tabac, ainsi que les produits du tabac au sens de la directive 2001/37/CE du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du

matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, n'entrent pas dans cette définition<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

tabac, n'entrent pas dans cette définition<sup>24</sup>;

---

<sup>24</sup>JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

Or. en

## Amendement 5

### Proposition de règlement Article 5

#### *Texte proposé par la Commission*

Les points focaux nationaux du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (ci-après le "Reitox") et les unités nationales Europol fournissent à l'EMCDDA et à Europol les informations dont ils disposent sur la consommation, les risques potentiels, la fabrication, l'extraction, l'importation, le commerce, la distribution, le trafic, et l'utilisation commerciale et scientifique de substances qui semblent être des nouvelles substances psychoactives ou des mélanges.

L'EMCDDA et Europol communiquent immédiatement ces informations au Reitox *et* aux unités nationales Europol.

#### *Amendement*

Les points focaux nationaux du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (ci-après le "Reitox") et les unités nationales Europol fournissent à l'EMCDDA et à Europol, ***en temps voulu, les informations dont ils disposent sur la détection et le recensement, les modes de consommation, les risques potentiels, y compris en termes d'intoxication non mortelle et de décès, la fabrication, l'extraction, l'importation, le commerce, la distribution, le trafic, et l'utilisation commerciale et scientifique de substances qui semblent être des nouvelles substances psychoactives ou des mélanges.***

L'EMCDDA et Europol communiquent immédiatement ces informations au Reitox, aux unités nationales Europol, ***à la Commission et à l'Agence européenne des médicaments.***

Or. en



## Amendement 6

### Proposition de règlement

#### Article 6 – paragraphe 4 – point c

*Texte proposé par la Commission*

c) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente,

*Amendement*

c) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue, ***révoquée ou retirée*** par l'autorité compétente,

Or. en

## Amendement 7

### Proposition de règlement

#### Article 6 – paragraphe 5

*Texte proposé par la Commission*

L'EMCDDA 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. L'EMCDDA respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui ont été communiquées par l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, notamment les conditions régissant la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des informations commerciales confidentielles.

L'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments fournissent les

*Amendement*

L'EMCDDA 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 les informations et les données dont ***ils*** disposent sur la nouvelle substance psychoactive. L'EMCDDA respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui ont été communiquées par l'Agence européenne des produits chimiques, ***le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies*** et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, notamment les conditions régissant la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des informations commerciales confidentielles.

L'Agence européenne des produits chimiques, ***le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies*** et

informations et les données dont *elles* disposent dans les quatre semaines suivant la réception de la demande.

l'Autorité européenne de sécurité des aliments fournissent les informations et les données dont *ils* disposent dans les quatre semaines suivant la réception de la demande.

Or. en

## Amendement 8

### Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 4

#### *Texte proposé par la Commission*

4. Le comité scientifique de l'EMCDDA effectue l'évaluation des risques sur la base des informations concernant les risques associés à la substance et ses utilisations, notamment commerciales et industrielles, fournies par les États membres, la Commission, l'EMCDDA, Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, et sur la base de toute autre donnée scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'EMCDDA apporte son appui à l'évaluation des risques et détermine quelles informations sont nécessaires, telles que notamment des études ou des essais ciblés.

#### *Amendement*

4. Le comité scientifique de l'EMCDDA effectue l'évaluation des risques sur la base des informations concernant les risques associés à la substance et ses utilisations, notamment commerciales et industrielles, fournies par les États membres, la Commission, l'EMCDDA, Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques, ***le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies*** et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, et sur la base de toute autre donnée scientifique pertinente. Il tient compte de tous les avis exprimés par ses membres. L'EMCDDA apporte son appui à l'évaluation des risques et détermine quelles informations sont nécessaires, telles que notamment des études ou des essais ciblés.

Or. en

## Amendement 9

### Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 1

*Texte proposé par la Commission*

1. La Commission détermine le niveau des risques pour la santé, la société et la sécurité que présente la nouvelle substance psychoactive ayant fait l'objet d'un rapport d'évaluation des risques, sur la base de toutes les données scientifiques disponibles, et en particulier dudit rapport.

*Amendement*

1. La Commission détermine **sans retard injustifié** le niveau des risques pour la santé, la société et la sécurité que présente la nouvelle substance psychoactive ayant fait l'objet d'un rapport d'évaluation des risques, sur la base de toutes les données scientifiques disponibles, et en particulier dudit rapport.

Or. en

**Amendement 10**

**Proposition de règlement**

**Article 10 – paragraphe 2 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

a) les effets néfastes de sa consommation sur la santé, liés à sa toxicité aiguë et chronique, son potentiel d'abus et de dépendance, en particulier les lésions, les maladies ou les déficiences physiques ou mentales;

*Amendement*

a) les effets néfastes de sa consommation sur la santé, liés à sa toxicité aiguë et chronique, **les contre-indications en termes d'association à d'autres substances**, son potentiel d'abus et de dépendance, en particulier les lésions, les maladies ou les déficiences physiques ou mentales;

Or. en

**Amendement 11**

**Proposition de règlement**

**Article 11 – alinéa 1 – point a**

*Texte proposé par la Commission*

a) les effets néfastes de la consommation de la nouvelle substance psychoactive sur la santé, liés à sa toxicité aiguë et

*Amendement*

a) les effets néfastes de la consommation de la nouvelle substance psychoactive sur la santé, liés à sa toxicité aiguë et

chronique et à son potentiel d'abus et de dépendance, sont *limités, dans la mesure où ils provoquent des lésions, des maladies ou des déficiences physiques ou mentales mineures*;

chronique et à son potentiel d'abus et de dépendance, sont *négligeables*;

Or. en

## Amendement 12

### Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 1

#### *Texte proposé par la Commission*

1. La Commission interdit, sans retard, par voie de décision, la production, la fabrication, la mise à disposition sur le marché, notamment l'importation dans l'Union, le transport et l'exportation à partir de l'Union, de la nouvelle substance psychoactive si, sur la base des données scientifiques existantes, cette substance présente, globalement, des risques graves pour la santé, la société *et* la sécurité. En particulier:

#### *Amendement*

1. La Commission interdit, sans retard, par voie de décision, la production, la fabrication, la mise à disposition sur le marché, notamment l'importation dans l'Union, le transport et l'exportation à partir de l'Union, de la nouvelle substance psychoactive si, sur la base des données scientifiques existantes, cette substance présente, globalement, des risques graves pour la santé, la société *ou* la sécurité. En particulier:

Or. en

## Amendement 13

### Proposition de règlement Article 20

#### *Texte proposé par la Commission*

La Commission et les États membres soutiennent l'élaboration, l'échange et la diffusion des informations et des connaissances relatives aux nouvelles substances psychoactives en facilitant la coopération entre l'EMCDDA, les autres

#### *Amendement*

La Commission et les États membres soutiennent l'élaboration, l'échange et la diffusion des informations et des connaissances relatives aux nouvelles substances psychoactives en facilitant la coopération entre l'EMCDDA, les autres

agences de l'Union, ainsi que les centres scientifiques et les centres de recherche.

agences de l'Union (*notamment l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies*), ainsi que les centres scientifiques et les centres de recherche.

*Par ailleurs, la Commission et les États membres promeuvent et soutiennent la recherche, y compris la recherche appliquée, sur les nouvelles substances psychoactives, et assurent la coopération et la coordination entre les réseaux au niveau national et au niveau de l'Union pour une meilleure compréhension du phénomène. À cette fin, ils facilitent la coopération entre l'EMCDDA, les autres agences de l'Union (notamment l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies), ainsi que les centres scientifiques et les centres de recherche. En particulier, l'accent devrait être mis sur le développement de capacités médico-légales et toxicologiques ainsi que sur une meilleure disponibilité des informations épidémiologiques.*

Or. en