

P7_TA(2014)0453

Nouvelles substances psychoactives *I**

Résolution législative du Parlement européen du 17 avril 2014 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))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0619),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0272/2013),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu les avis motivés soumis par la Chambre des communes du Royaume-Uni et par la Chambre des lords du Royaume-Uni, dans le cadre du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, déclarant que le projet d'acte législatif n'est pas conforme au principe de subsidiarité,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2014¹,
 - vu l'article 55 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 (A7-0172/2014),
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.

¹ JO C 177 du 11.6.2014, p. 52.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 17 avril 2014 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2014 du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 177 du 11.6.2014, p. 52.

² Position du Parlement européen du 17 avril 2014.

considérant ce qui suit:

- (1) 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.
- (2) Le nombre des nouvelles substances psychoactives notifiées par les États membres par l'intermédiaire du système d'échange rapide d'informations, qui a été mis en place par l'action commune 97/396/JAI¹, puis renforcé par la décision 2005/387/JAI du Conseil², n'a cessé de croître au cours des dernières années. La grande majorité de ces nouvelles substances psychoactives ont été notifiées par plusieurs États membres. Nombre d'entre elles étaient vendues sans étiquetage approprié et sans instructions d'utilisation.

¹ Action commune 97/396/JAI du 16 juin 1997 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 synthèse (JO L 167 du 25.6.1997, p. 1).

² 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).

- (3) Les autorités publiques compétentes des États membres prennent diverses mesures de restriction à l'égard de ces nouvelles substances psychoactives pour faire face aux risques qu'elles présentent ou sont susceptibles de présenter lorsqu'elles sont consommées. Comme les nouvelles substances psychoactives ~~entrent~~ **sont** souvent **utilisées à des fins de recherche et de développement scientifiques** et dans **le cadre de** la production de différents produits ou d'autres substances servant à la fabrication de produits, tels que les médicaments, les solvants industriels, les produits d'entretien, les produits du secteur de la haute technologie, l'imposition d'une restriction dans ce cas pourrait avoir des conséquences importantes pour les opérateurs économiques en perturbant leurs activités commerciales sur le marché intérieur **et faire également obstacle à la recherche et au développement scientifiques durables**. [Am. 1]
- (4) Le nombre croissant des nouvelles substances psychoactives mises à disposition sur le marché intérieur, leur diversité de plus en plus grande, leur rapidité d'apparition sur le marché, les différents risques liés à leur consommation ~~et~~, le nombre croissant de leurs consommateurs, **ainsi que la méconnaissance et le manque de conscience qu'a le grand public des risques associés à leur consommation**, mettent au défi la capacité des pouvoirs publics à présenter des solutions efficaces pour protéger la santé et la sécurité publiques sans entraver le fonctionnement du marché intérieur. [Am. 2]

- (5) En raison de la ~~grande~~ diversité des *conditions et des circonstances prévalant dans les États membres pour ce qui est des substances psychoactives*, les mesures de restriction prises par ~~varient de la même manière selon~~ les États membres, *de sorte que* les opérateurs économiques qui utilisent ces substances dans la production de différents produits doivent, pour une même substance psychoactive, se conformer à des exigences différentes, telles que la notification préalable à l'exportation, l'autorisation d'exportation ou les certificats d'importation et d'exportation. En conséquence, les différences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres sur les nouvelles substances psychoactives ~~entravent~~ *pourraient, dans une certaine mesure, potentiellement entraver* le fonctionnement du marché intérieur, en créant des obstacles au commerce, une fragmentation du marché, une insécurité juridique et des conditions de concurrence inégales pour les opérateurs économiques, et en compliquant *encore davantage* l'activité des entreprises sur le marché intérieur. [Am. 3]
- (6) Non seulement les mesures de restriction ~~créent~~ *pourraient créer* des entraves au commerce dans le cas des nouvelles substances psychoactives déjà utilisées à des fins commerciales, industrielles ou scientifiques, mais elles ~~empêchent~~ *pourraient également empêcher* le développement de ces utilisations et sont susceptibles de créer des obstacles au commerce pour les opérateurs économiques qui cherchent à développer ces utilisations, en rendant plus difficile l'accès à ces nouvelles substances psychoactives. [Am. 4]

- (7) Les disparités entre les différentes mesures de restriction appliquées aux nouvelles substances psychoactives ~~peuvent~~, ***tout en étant légitimes parce qu'elles correspondent aux particularités de chaque État membre concernant les substances psychoactives, pourraient*** également conduire au déplacement des nouvelles substances psychoactives nocives entre les États membres, ce qui gênerait les efforts déployés pour réduire les possibilités qu'ont les consommateurs de se les procurer et compromettrait la protection des consommateurs dans l'ensemble de l'Union, ***si l'on ne renforce pas l'efficacité de l'échange d'informations et de la coordination entre États membres.*** [Am. 5]
- (7 bis) ***De telles disparités favorisent le trafic illicite de ces substances par les criminels, et en particulier les bandes criminelles organisées.*** [Am. 6]
- (8) Ces disparités ~~augmenteront~~ ***devraient subsister*** si les États membres ~~continuent à mettre en œuvre~~ ***adoptent*** des stratégies divergentes ~~de lutte contre~~ ***pour relever les défis que posent*** les nouvelles substances psychoactives. Les obstacles au commerce, la fragmentation du marché, l'insécurité juridique et les conditions de concurrence inégales devraient donc, eux aussi, ~~augmenter~~ ***subsister*** et entraver davantage le fonctionnement du marché intérieur ***si les États membres ne se coordonnent et ne coopèrent pas de manière efficace.*** [Am. 7]

- (9) ~~Il convient de supprimer ces~~**Lorsque des** dysfonctionnements du marché intérieur **sont identifiés, il convient d'y remédier** et, à cette fin, de rapprocher les règles relatives aux nouvelles substances psychoactives qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'Union, tout en garantissant, dans le même temps, un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des consommateurs, **et de souplesse qui permette aux États membres de réagir dans des situations locales.** [Am. 8]
- (10) Les nouvelles substances psychoactives et les mélanges devraient pouvoir circuler librement dans l'Union lorsqu'ils sont destinés à être utilisés à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, **par des personnes dûment autorisées dans des établissements placés directement sous le contrôle des autorités des États membres ou approuvés spécifiquement par celles-ci.** ~~Le présent règlement devrait établir des règles concernant l'instauration de restrictions à cette libre circulation.~~ [Am. 9]
- (11) Les nouvelles substances psychoactives présentant des risques pour la santé, la société et la sécurité dans l'ensemble de l'Union devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'Union. Les mesures visant les nouvelles substances psychoactives prises en vertu du présent règlement devraient contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, conformément aux dispositions de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

- (12) Le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux précurseurs de drogues car le détournement de ces substances chimiques aux fins de la fabrication de stupéfiants ou de substances psychotropes relève du règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil¹ et du règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil².
- (13) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait être fondée sur des faits scientifiques et soumise à une procédure particulière. Il convient d'établir, sur la base des informations communiquées par les États membres, un rapport concernant les nouvelles substances psychoactives qui suscitent des préoccupations dans l'ensemble de l'Union. Ce rapport devrait indiquer s'il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques. À l'issue d'une telle évaluation, la Commission devrait déterminer s'il y a lieu de soumettre les nouvelles substances psychoactives concernées à d'éventuelles mesures de restriction. Si ces substances présentent un risque immédiat pour la santé publique, la Commission devrait les soumettre à des restrictions temporaires d'accès au marché de consommation avant la conclusion de l'évaluation des risques. Si elle dispose de nouvelles informations sur une nouvelle substance psychoactive, la Commission devrait réévaluer le niveau de risque que cette substance présente. Les rapports sur les nouvelles substances psychoactives devraient être rendus publics.

¹ Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues (JO L 47 du 18.2.2004, p. 1).

² Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers en matière de précurseurs de drogue (JO L 22 du 26.1.2005, p. 1).

- (14) Aucune évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive ne devrait être réalisée en application du présent règlement si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en vertu du droit international, ou si elle est la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire, ***à moins qu'au niveau de l'Union, il n'existe suffisamment de données disponibles qui indiquent la nécessité d'un rapport conjoint de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) et d'Europol.*** [Am. 10]
- (15) Lorsque la nouvelle substance psychoactive qui fait l'objet d'un rapport est la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire, la Commission devrait évaluer avec l'Agence européenne des médicaments la nécessité d'adopter des mesures supplémentaires.
- (16) Les mesures prises au niveau de l'Union à l'égard des nouvelles substances psychoactives devraient être proportionnées aux risques que ces substances présentent pour la santé, la société et la sécurité.

- (17) Certaines nouvelles substances psychoactives exigent une action d'urgence en raison des risques immédiats qu'elles présentent pour la santé publique. Dès lors, il convient de soumettre à des restrictions la mise à la disposition des consommateurs de ces substances pendant ~~un certain temps~~, ***une période suffisamment longue***, en attendant les résultats de l'évaluation des risques ***et jusqu'à ce que le niveau de risque d'une nouvelle substance psychoactive soit déterminé et, si cela est justifié, qu'une décision introduisant des mesures de marché permanentes soit entrée en vigueur.*** [Am. 11]
- (18) ***Sur la base de données scientifiques existantes et de critères prédéfinis***, il n'y a pas lieu d'adopter des mesures de restriction à l'échelle de l'Union pour les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité, ***mais les États membres peuvent instaurer d'autres mesures qu'ils jugent appropriées ou nécessaires selon les risques spécifiques qu'une substance présente sur leur territoire, en tenant compte du contexte national et de tout facteur social, économique, juridique, administratif ou autre qu'ils jugent pertinent.*** [Am. 12]
- (19) ***Sur la base de données scientifiques existantes et de critères prédéfinis***, les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques modérés pour la santé, la société et la sécurité ne devraient pas être mis à la disposition des consommateurs. [Am. 13]

- (20) *Sur la base de données scientifiques existantes et de critères prédéfinis*, les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé, la société et la sécurité ne devraient pas être mises à disposition sur le marché. [Am. 14]
- (21) Le présent règlement devrait prévoir des dérogations en vue d'assurer la protection de la santé humaine et animale, de faciliter la recherche et le développement scientifiques et de permettre l'utilisation des nouvelles substances psychoactives dans l'industrie, à condition qu'elles ne *soient pas susceptibles d'avoir des effets négatifs et ne* puissent être utilisées de manière abusive ou être récupérées. [Am. 15]
- (21 bis) *Les États membres devraient prendre des mesures appropriées afin d'éviter le détournement sur le marché noir de nouvelles substances psychoactives utilisées à des fins de recherche et de développement ou à tout autre usage autorisé.* [Am. 16]
- (22) Afin d'assurer la bonne mise en œuvre du présent règlement, les États membres devraient instaurer un régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux mesures de restriction. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.

- (23) L'EMCDDA, institué par le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil¹, devrait jouer un rôle central dans l'échange *et la coordination* d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et dans l'évaluation des risques que celles-ci présentent pour la santé, la société et la sécurité. *Étant donné que, dans le cadre du champ d'application du présent règlement, l'on escompte un accroissement du volume d'informations à recueillir et à gérer par l'EMCDDA, il convient d'envisager et de fournir un soutien spécifique.* [Am. 17]

¹ Règlement (CE) n° 1920/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

(24) Le système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives (« système européen d'alerte précoce sur les nouvelles substances psychoactives », ci-après dénommé « système d'alerte précoce ») s'est avéré utile pour le partage d'informations concernant les nouvelles substances psychoactives, les nouvelles tendances dans l'utilisation des substances psychoactives contrôlées et les avertissements en matière de santé publique liés à ces substances. ~~Ce système devrait être encore renforcé~~ Pour faire face plus efficacement à l'apparition et à la propagation rapide des nouvelles substances psychoactives dans l'Union, ***le système devrait être maintenu et perfectionné, en particulier en ce qui concerne la collecte et la gestion de données portant sur la détection et l'identification de nouvelles substances psychoactives, les effets négatifs de leur utilisation et l'implication de groupes criminels sur le marché, à l'aide de la base de données de l'Union sur les nouvelles substances psychoactives (ci-après dénommée « base de données européenne sur les nouvelles drogues »). Les médias, notamment la littérature scientifique et médicale, peuvent constituer une source d'information importante en matière de rapports sur des cas négatifs. Afin de renforcer l'efficacité des rapports, l'EMCDDA devrait contrôler toutes les nouvelles substances psychoactives et intégrer ces informations dans la base de données européenne sur les nouvelles drogues. Les ensembles de données cruciales pour la mise en œuvre du présent règlement comprennent des données sur la détection et l'identification de nouvelles substances psychoactives, les effets négatifs de leur utilisation et l'implication de groupes criminels sur le marché. Un ensemble de données essentielles devrait être défini. Il devrait être réexaminé à intervalles réguliers pour veiller à ce qu'il reflète les informations nécessaires au fonctionnement efficace du présent règlement. Les effets négatifs suspectés d'être graves, y compris s'ils sont fatals, doivent faire l'objet de rapports immédiats.*** [Am. 18]

- (24 bis) Afin que les États membres puissent recevoir les informations concernant les nouvelles substances psychoactives dans l'Union, y accéder et les partager, la base de données européenne sur les nouvelles drogues devrait être accessible intégralement et en permanence aux États membres, à l'EMCDDA, à Europol et à la Commission. [Am. 19]*
- (24 ter) L'EMCDDA devrait diffuser des alertes sanitaires à tous les États membres, à travers le système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives, si, à la lumière des informations reçues sur une nouvelle substance psychoactive, cette substance semble être à l'origine de problèmes de santé publique. Ces alertes sanitaires devraient également contenir des informations sur les mesures de prévention, de traitement et de réduction des dommages qui pourraient être prises pour limiter les risques associés à la substance en question. [Am. 20]*
- (24 quater) Dans un souci de protection de la santé publique, les activités du système d'alerte précoce de l'EMCDDA et d'Europol devraient être financées de manière adéquate. [Am. 21]*

(25) Les informations émanant des États membres sont essentielles au bon fonctionnement des procédures d'adoption ~~des décisions~~ **d'une décision** soumettant une nouvelle substance psychoactive à une restriction de marché. C'est pourquoi les États membres devraient **surveiller et** recueillir régulièrement les données sur **l'apparition et** l'utilisation ~~des nouvelles substances psychoactives~~ **de toute nouvelle substance psychoactive**, sur les problèmes de santé, de sécurité et de société qui en résultent ainsi que sur les réponses politiques, conformément au cadre de l'EMCDDA relatif à la collecte des données pour les indicateurs épidémiologiques clés et autres données pertinentes. Les États membres devraient mettre ces données en commun **notamment avec l'EMCDDA, Europol et la Commission**. [Am. 22]

(25 bis) **Les informations sur les nouvelles substances psychoactives fournies par les États membres et échangées entre eux sont essentielles pour leurs politiques de santé nationales, tant en termes de prévention de la toxicomanie que de traitement des utilisateurs de drogues psychoactives dans des services de désintoxication. Les États membres devraient exploiter toutes les informations disponibles d'une manière efficace et surveiller les évolutions en la matière.** [Am. 23]

- (26) L'incapacité à identifier et à anticiper l'apparition et la propagation des nouvelles substances psychoactives et l'absence de données scientifiques prouvant les risques que celles-ci présentent pour la santé, la société et la sécurité empêchent la mise en œuvre d'une réponse efficace. C'est pourquoi une aide ~~devrait~~ **et les ressources nécessaires devraient** être ~~fournie~~ **fournies**, notamment au niveau de l'Union **et au niveau national**, pour faciliter la coopération **régulière et systématique** entre l'EMCDDA, **les points focaux nationaux, les représentants de la santé et les représentants des organes répressifs aux niveaux national et régional**, les instituts de recherche et les laboratoires de police scientifique dotés d'une expertise pertinente, afin d'améliorer la capacité à évaluer les nouvelles substances psychoactives et à y faire face efficacement. [Am. 24]
- (26 bis) **Des garde-fous appropriés, comme l'anonymisation des données, devraient être mis en place afin d'assurer un niveau élevé de protection des données à caractère personnel, notamment lorsque des données sensibles sont recueillies et partagées.** [Am. 25]
- (27) Les procédures régissant l'échange d'informations, l'évaluation des risques et l'adoption de mesures de restriction temporaires et permanentes concernant les nouvelles substances psychoactives établies par le présent règlement devraient permettre une action rapide. Il conviendrait d'adopter, sans retard injustifié, les mesures de restriction de marché, au plus tard dans les huit semaines à compter de la réception du rapport conjoint ou du rapport d'évaluation des risques.

(28) Tant que l'Union n'a pas adopté de mesures visant à soumettre une nouvelle substance psychoactive à une restriction de marché au titre du présent règlement, les États membres peuvent adopter des règles techniques pour cette nouvelle substance conformément aux dispositions de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil¹. Afin de préserver l'unité du marché intérieur de l'Union et de prévenir toute entrave injustifiée au commerce, il convient que les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique sur les nouvelles substances psychoactives, conformément à la procédure établie par la directive 98/34/CE.

(28 bis) Les enfants et adolescents sont particulièrement vulnérables face aux dangers que présentent ces nouvelles substances, dont les risques restent largement méconnus.
[Am. 26]

¹ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

- (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 également des familles et des communautés.* L'internet, qui est l'un des principaux canaux de distribution, *en constante évolution*, pour la *publicité et 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, *ainsi que pour la prévention du détournement de ces substances et de leur usage abusif. La sensibilisation des enfants, adolescents et jeunes adultes à ces risques est essentielle, notamment au moyen de campagnes d'information dans les écoles et dans d'autres milieux éducatifs.* [Am. 27]
- (29 bis) *Il convient également que la Commission et les États membres encouragent les activités, les initiatives et les campagnes d'éducation et de sensibilisation, portant spécifiquement sur les risques pour la santé, la société et la sécurité liés au détournement des nouvelles substances psychoactives et à leur usage abusif.* [Am. 28]

(30) Les médicaments et les produits vétérinaires font l'objet de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil¹, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil² et du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil établissant³. Leur usage abusif ou leur détournement ne devrait donc pas relever du présent règlement.

(30 bis) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la modification des critères relatifs aux substances à risques faibles, modérés et graves. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil. [Am. 29]

¹ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

² Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

- (31) Afin d'assurer des conditions uniformes de mise en œuvre des restrictions de marché temporaires et permanentes, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹.
- (32) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés liés à l'augmentation rapide du nombre de décès ***et de conséquences graves au niveau de la santé ou d'incidents présentant une menace grave pour la santé*** signalés dans plusieurs États membres et associés à la consommation de la nouvelle substance psychoactive concernée, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent. [Am. 30]
- (33) Pour l'application du présent règlement, la Commission devrait consulter les experts des États membres, les agences compétentes de l'Union, ***et notamment l'EMCDDA***, des représentants de la société civile et les opérateurs économiques ***et toute autre partie prenante concernée***. [Am. 31]

¹ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (34) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent, en raison des effets de l'action envisagée, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (35) Afin d'établir des règles uniformes et d'assurer la clarté des concepts et des procédures, ainsi que d'assurer la sécurité juridique pour les opérateurs économiques, il y a lieu d'adopter le présent acte sous la forme d'un règlement.
- (36) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne *et par la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*, notamment la liberté d'entreprise, le droit de propriété ~~et~~, le droit *d'accéder à la prévention en matière de santé et le droit de bénéficiaire de soins médicaux*. [Am. 32]

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

Objet, champ d'application et définitions

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles pour restreindre la libre circulation des nouvelles substances psychoactives sur le marché intérieur. À cette fin, il crée un système d'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives, une procédure pour l'évaluation des risques associés à ces substances et une procédure pour la soumission de ces substances à des mesures de restriction de marché au niveau de l'Union.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux substances classifiées définies dans le règlement (CE) n° 273/2004 et le règlement (CE) n° 111/2005.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 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~~ **qu'elle soit ou non** 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 Parlement européen et 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 tabac~~, n'entrent pas dans cette définition¹; **[Am. 33]**
- b) «mélange», un mélange ou une solution contenant une ou plusieurs nouvelles substances psychoactives;

¹ ***Directive 2001/37/CE du Parlement européen et 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 tabac (JO L 194 du 18.7.2001, p. 26).***

- c) «médicament», un produit au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/83/CE;
- d) «médicament vétérinaire», un produit au sens de l'article 1^{er}, point 2, de la directive 2001/82/CE;
- e) «autorisation de mise sur le marché», l'autorisation de mettre un médicament ou un médicament vétérinaire sur le marché, conformément à la directive 2001/83/CE, à la directive 2001/82/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004;
- f) «mise à disposition sur le marché»: la fourniture d'une nouvelle substance psychoactive aux fins de sa distribution, de sa consommation ou de son utilisation sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- g) «consommateur», toute personne physique qui agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité commerciale, industrielle ou professionnelle;
- h) «utilisation commerciale et industrielle», la fabrication, la transformation, la formulation, le stockage, le mélange, la production et la vente à des personnes physiques et morales autres que des consommateurs;

- i) «recherche et développement scientifiques», toute activité d'expérimentation, d'analyse ou de recherche scientifiques exercée dans des conditions strictement contrôlées, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil¹;
- j) «système des Nations unies», l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission des stupéfiants (CND) et le Conseil économique et social (Ecosoc) agissant conformément à leurs prérogatives respectives, définies à l'article 3 de la convention unique des Nations Unies de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972, ou à l'article 2 de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

CHAPITRE II

Libre circulation

Article 3

Libre circulation

Les nouvelles substances psychoactives et les mélanges utilisés à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, circulent librement dans l'Union.

Article 4

Prévention des obstacles à la libre circulation

Dans la mesure où l'Union n'a pas adopté de mesures visant à soumettre une nouvelle substance psychoactive à une restriction de marché au titre du présent règlement, ***ou si la Commission n'a pas adopté une mesure de restriction en vertu de l'article 11***, les États membres peuvent adopter des règles techniques pour cette nouvelle substance psychoactive conformément à la directive 98/34/CE.

Les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique pour les nouvelles substances psychoactives, conformément à la directive 98/34/CE. **[Am. 34]**

CHAPITRE III

Échange et collecte d'informations

Article 5

Échange d'informations

~~Les~~***Si un État membre dispose d'informations concernant une substance qui semble être une nouvelle substance psychoactive ou un nouveau mélange, ses points focaux nationaux au sein du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (ci-après dénommé «Reitox») et les unités nationales d'Europol rassemblent et fournissent, en temps utile, à l'EMCDDA et à Europol les informations dont ils disposent sur la détection et l'identification, la consommation et ses différents modes, les intoxications graves ou les décès, les risques potentiels, ainsi que le niveau de toxicité, les données sur la fabrication, l'extraction, l'importation, le commerce, la distribution et ses canaux, 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 d'Europol *et à l'Agence européenne des médicaments*.

Pour faire face plus efficacement à l'apparition et à la propagation rapide de nouvelles substances psychoactives dans l'Union, le système d'échange d'informations (ci-après dénommé « système d'alerte précoce ») est maintenu et perfectionné, en particulier en ce qui concerne la collecte et la gestion de données portant sur la détection et l'identification de nouvelles substances psychoactives. [Am. 35]

Article 6

Rapport conjoint

1. Lorsque l'EMCDDA et Europol, ou la Commission, considèrent que les informations échangées sur une nouvelle substance psychoactive notifiée par plusieurs États membres suscitent des préoccupations dans l'ensemble de l'Union en raison des risques que cette substance est susceptible de présenter pour la santé, la société et la sécurité, ***ou en réponse à une demande motivée de plusieurs États membres***, l'EMCDDA et Europol établissent un rapport conjoint sur cette nouvelle substance.

2. Le rapport conjoint contient les informations suivantes:
- a) la nature des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive lorsqu'elle est consommée par l'homme, **y compris les contre-indications en termes d'association à d'autres substances si ces informations sont disponibles**, et l'ampleur du risque qu'elle présente pour la santé publique, conformément à l'article 9, paragraphe 1;
 - b) les caractéristiques chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive, ses modes de fabrication ou d'extraction et, s'ils sont connus, les précurseurs chimiques utilisés pour sa fabrication ou son extraction, ainsi que les autres nouvelles substances psychoactives de structure chimique analogue qui sont apparues **ou qui sont raisonnablement susceptibles d'apparaître selon une évaluation scientifique**;
 - c) l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - d) l'usage humain et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, notamment comme substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire;

- e) la participation de groupes criminels à la fabrication, à la distribution ou au commerce de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que toute utilisation de la nouvelle substance psychoactive dans la fabrication de stupéfiants ou de substances psychotropes;
 - f) si la nouvelle substance psychoactive fait ou a fait l'objet d'une évaluation par le système des Nations unies;
 - g) si la nouvelle substance psychoactive est soumise à d'éventuelles mesures de restriction dans les États membres;
 - h) toute mesure de prévention et de traitement existante destinée à faire face aux conséquences de l'utilisation de la nouvelle substance psychoactive.
3. L'EMCDDA et Europol demandent aux points focaux nationaux et aux unités nationales d'Europol de leur fournir, dans les quatre semaines à compter de la réception de cette demande, des informations complémentaires sur la nouvelle substance psychoactive.
4. L'EMCDDA et Europol demandent à l'Agence européenne des médicaments, ***qui devrait consulter les autorités compétentes en matière de médicaments des États membres***, de leur indiquer si la nouvelle substance psychoactive est, dans l'Union ou dans un État membre:

- a) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché;
- b) la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- 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,
- d) la substance active d'un médicament non autorisé en vertu de l'article 5 de la directive 2001/83/CE ou d'un médicament vétérinaire préparé extemporanément par une personne autorisée selon la législation nationale conformément à l'article 10, point c), de la directive 2001/82/CE.

Les États membres communiquent les informations énumérées ci-dessus à l'Agence européenne des médicaments *sans retard injustifié*, si celle-ci en fait la demande.

L'Agence européenne des médicaments fournit les informations dont elle dispose dans les quatre semaines à compter de la réception de la demande de l'EMCDDA.

5. 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 elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive. L'EMCDDA respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui sont 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 et la protection des ~~informations commerciales~~ *données* confidentielles, *notamment les données sensibles ou les informations commerciales*.

L'Agence européenne des produits chimiques, *le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies* et l'Autorité européenne de sécurité des aliments fournissent les informations et les données dont elles disposent dans les quatre semaines à compter de la réception de la demande.

6. L'EMCDDA et Europol soumettent le rapport conjoint à la Commission dans un délai de huit semaines à compter de la demande d'informations complémentaires visée au paragraphe 3.

Lorsque l'EMCDDA et Europol recueillent des informations sur des mélanges ou sur plusieurs nouvelles substances psychoactives de structure chimique analogue, ils soumettent à la Commission un rapport conjoint pour chaque mélange ou substance dans un délai de dix semaines à compter de la demande d'informations complémentaires visée au paragraphe 3. **[Am. 36]**

CHAPITRE IV

Évaluation des risques

Article 7

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans un délai de quatre semaines à compter de la réception du rapport conjoint visé à l'article 6, la Commission peut demander à l'EMCDDA d'évaluer les risques potentiels liés à la nouvelle substance psychoactive et de rédiger un rapport d'évaluation des risques. L'évaluation des risques est réalisée par le comité scientifique de l'EMCDDA.
2. Le rapport d'évaluation des risques comprend une analyse des critères et des informations visés à l'article 10, paragraphe 2, afin de permettre à la Commission de déterminer le niveau des risques que la nouvelle substance psychoactive présente pour la santé, la société et la sécurité.

3. Le comité scientifique de l'EMCDDA évalue les risques au cours d'une réunion spéciale. Il peut être élargi à cinq experts au maximum, **y compris un psychologue spécialisé en dépendances**, qui représentent les domaines scientifiques utiles pour garantir une évaluation objective des risques liés à la nouvelle substance psychoactive. Le directeur de l'EMCDDA les désigne à partir d'une liste d'experts, qui doit être approuvée tous les trois ans par le conseil d'administration de l'EMCDDA. **Le Parlement européen, le Conseil**, la Commission, l'EMCDDA, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacun le droit de nommer deux observateurs.

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, **tels que ses modes de consommation et son dosage**, y compris ses utilisations 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.

5. L'EMCDDA soumet le rapport d'évaluation des risques à la Commission dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle il a reçu la demande de la Commission.
6. Sur demande de l'EMCDDA, la Commission peut prolonger de douze semaines au maximum le délai imparti pour procéder à l'évaluation des risques afin que des activités de recherche complémentaires soient menées ou des données complémentaires recueillies. L'EMCDDA présente sa demande à la Commission dans un délai de six semaines à compter du lancement de l'évaluation des risques. Si la Commission ne s'est pas opposée à cette demande dans les deux semaines à compter de sa réception, le délai octroyé pour procéder à l'évaluation des risques est prolongé de la durée demandée. **[Am. 37]**

Article 8

Exclusion de l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée si la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade d'évaluation avancé au sein du système des Nations unies, c'est-à-dire lorsque le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé sur la toxicomanie a publié son analyse critique, accompagnée d'une recommandation écrite, sauf s'il existe des informations déterminantes *et concrètes*, nouvelles ou présentant un intérêt particulier pour l'Union, qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations unies, ***ce qu'il y a lieu de mentionner dans le rapport d'évaluation.*** [Am. 38]
2. Aucune évaluation des risques n'est effectuée si, après évaluation de la nouvelle substance psychoactive dans le cadre du système des Nations unies, il a été néanmoins décidé de ne la classer ni en vertu de la convention unique sur les stupéfiants de 1961, 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 déterminantes *et concrètes* nouvelles ou présentant un intérêt particulier pour l'Union, ***dont les raisons sont indiquées dans le rapport d'évaluation.*** [Am. 39]

3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée si la nouvelle substance psychoactive est la substance active d'un médicament ou d'un médicament vétérinaire:
 - a) qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché;
 - b) qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
 - c) dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente.
4. ***Toutefois, l'évaluation des risques est effectuée si, au niveau de l'Union, il existe suffisamment de données disponibles qui indiquent la nécessité d'un rapport conjoint de l'EMCDDA et d'Europol. [Am. 40]***

CHAPITRE V

Restrictions de marché

Article 9

Risques immédiats pour la santé publique et restriction temporaire de l'accès au marché de consommation

1. Lorsqu'elle demande une évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive en application de l'article 7, paragraphe 1, la Commission interdit, par voie de décision, la mise à disposition sur le marché de consommation de la substance concernée si celle-ci présente des risques immédiats pour la santé publique sur la base des informations existantes, attestés par:
 - a) le signalement de décès et de conséquences graves pour la santé en rapport avec la consommation de la nouvelle substance psychoactive, ***y compris les contre-indications en termes d'association à d'autres substances si ces informations sont disponibles***, dans ~~plusieurs~~ ***les*** États membres, liés à la toxicité ~~particulièrement~~ ***aiguë*** de cette substance;
 - b) la prévalence et les modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive dans l'ensemble de la population et dans des groupes particuliers, notamment la fréquence et les modalités de consommation, les quantités consommées, les possibilités pour les consommateurs de s'en procurer et le potentiel de diffusion, qui indiquent que l'ampleur du risque est considérable.

2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à l'augmentation rapide du nombre de décès signalés dans plusieurs États membres en rapport avec la consommation de la nouvelle substance psychoactive concernée, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables en conformité avec la procédure visée à l'article 19, paragraphe 3.

3. La durée de la restriction de marché prévue par la décision visée au paragraphe 1 ne peut excéder douze mois. ***Si l'introduction de mesures de restriction permanentes est justifiée par le niveau de risque pour la santé, la société et la sécurité que présente la nouvelle substance psychoactive, la durée de la restriction de marché temporaire peut être prolongée de 12 mois, en l'absence de restrictions de marché permanentes. [Am. 41]***

Article 10

Détermination du niveau des risques pour la santé, la société et la sécurité à la suite de l'évaluation des risques

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.
2. La Commission tient compte des critères suivants pour déterminer le niveau des risques d'une nouvelle substance psychoactive:
 - a) les effets nocifs de sa consommation sur la santé, liés à sa toxicité aiguë et chronique, ***les contre-indications en termes d'association à d'autres substances si ces informations sont disponibles***, son potentiel d'abus et de dépendance, en particulier les lésions, les maladies ~~ou~~, ***l'agressivité ainsi que*** les déficiences physiques et mentales;

- b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société, notamment *eu égard à* leur incidence sur le fonctionnement de la société, l'ordre public et les activités criminelles, les activités relevant de la criminalité organisée liées à la nouvelle substance psychoactive, les gains illicites générés par la production, le commerce ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que les coûts économiques des dommages sociaux;
- c) les risques pour la sécurité *publique*, en particulier *eu égard à* la propagation de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire, ainsi que l'incidence environnementale de la fabrication, du transport et de l'élimination de la nouvelle substance psychoactive et des déchets qui en résultent.

La Commission tient également compte de la prévalence et des modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive dans l'ensemble de la population et dans des groupes particuliers, des possibilités pour les consommateurs de se la procurer, de son potentiel de diffusion, du nombre d'États membres où elle présente un risque pour la santé, la société et la sécurité, de l'étendue de son utilisation commerciale et industrielle, et de son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques. [Am. 42]

Article 11

Risques faibles *à l'échelle de l'Union*

La Commission n'adopte pas de mesures de restriction pour une nouvelle substance psychoactive qui, sur la base des données scientifiques existantes *et des critères suivants*, présente, globalement, des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité. ~~En particulier~~ *à l'échelle de l'Union*:

- a) les effets nocifs 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~~ *insignifiants*;
- b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société sont limités, notamment ~~en ce qui concerne~~ *eu égard à* leur incidence sur le fonctionnement de la société et l'ordre public; les activités criminelles liées à la nouvelle substance psychoactive sont peu nombreuses, les gains illicites générés par la production, le commerce ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que les coûts économiques y afférents, sont nuls ou négligeables;

- c) les risques pour la sécurité **publique** sont limités; en particulier, ~~le~~ **eu égard à** un faible risque de propagation de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, ~~est faible,~~ les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire sont nuls ou faibles, et l'incidence environnementale de la fabrication, du transport et de l'élimination de la nouvelle substance psychoactive et des déchets qui en résultent est faible.

Si la décision de ne pas adopter des mesures de restriction concernant une nouvelle substance psychoactive dont on estime qu'elle présente globalement des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité a reposé sur une absence partielle ou totale de données scientifiques, il doit y être fait dûment référence dans la justification. [Am. 43]

Article 12

Risques modérés et restriction permanente de l'accès au marché de consommation ***à l'échelle de l'Union***

1. La Commission interdit, sans retard injustifié, par voie de décision, la mise à disposition de la nouvelle substance psychoactive sur le marché de consommation si, sur la base des données scientifiques existantes ***et des critères suivants***, cette substance présente, globalement, des risques modérés pour la santé, la société et la sécurité. ~~En particulier:~~

- a) les effets nocifs 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 modérés, dans la mesure où ils provoquent généralement des lésions et des maladies non mortelles ainsi que des déficiences physiques ou mentales modérées;
- b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société sont modérés, en particulier ~~en ce qui concerne~~ **eu égard à** leur incidence sur le fonctionnement de la société et l'ordre public, mais provoquent des nuisances publiques; les activités criminelles et les activités relevant de la criminalité organisée liées à la substance sont sporadiques, les gains illicites et les coûts économiques sont modérés;
- c) les risques pour la sécurité **publique** sont modérés, en particulier, ~~la~~ **eu égard à une** propagation **sporadique** de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, ~~est sporadique~~, les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire sont ~~modérées~~ **modérés**, et la fabrication, le transport et l'élimination de la nouvelle substance psychoactive ainsi que les déchets qui en résultent se traduisent par des nuisances environnementales.

2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.
3. *Lorsque les informations ou les données scientifiques disponibles montrent que la nouvelle substance psychoactive faisant l'objet de la décision visée au paragraphe 1 présente un niveau de risque plus élevé pour la santé, la société et la sécurité dans un certain État membre, notamment en raison des modalités ou de l'ampleur de consommation de cette substance ou vu les risques spécifiques que la substance présente sur son territoire, en tenant compte du contexte national et de tout facteur social, économique, juridique, administratif ou autre, les États membres peuvent maintenir ou adopter des mesures plus sévères afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique.*
4. *Un État membre qui souhaite maintenir des mesures plus sévères pour la nouvelle substance psychoactive conformément au paragraphe 3 communique immédiatement les dispositions législatives, réglementaires et administratives concernées à la Commission et en informe les autres États membres.*

5. ***Un État membre qui souhaite adopter des mesures plus sévères pour la nouvelle substance psychoactive conformément au paragraphe 3 communique immédiatement les projets de dispositions législatives, réglementaires et administratives concernées à la Commission et en informe les autres États membres. [Am. 44]***

Article 13

Risques graves et restriction de marché permanente ***à l'échelle de l'Union***

1. La Commission interdit, sans retard injustifié, 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~~ ***sur la base des données scientifiques existantes et des critères suivants:***
- a) les effets nocifs 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, ~~emportent un risque vital,~~ ***sont graves***, dans la mesure où ils provoquent généralement la mort ou des lésions mortelles, des maladies graves, et de graves déficiences physiques ou mentales;

- b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société sont graves, en particulier ~~en ce qui concerne~~ **eu égard à** leur incidence sur le fonctionnement de la société et sur l'ordre public, ce qui entraîne des troubles à l'ordre public, des comportements violents et antisociaux causant des dommages au consommateur, à autrui et aux biens; les activités criminelles et les activités relevant de la criminalité organisée liées à la nouvelle substance psychoactive sont systématiques; ~~les gains illicites et les coûts économiques sont élevés;~~
- c) les risques pour la sécurité **publique** sont graves, en particulier ~~la~~ **eu égard à une** propagation **importante** de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, ~~est importante,~~ les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire sont graves, et la fabrication, le transport et l'élimination de la nouvelle substance psychoactive ainsi que les déchets qui en résultent provoquent des dégâts environnementaux.

2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2. [Am. 45]

Article 13 bis

Délégation de pouvoir

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 20 bis pour modifier les critères énumérés aux articles 11, 12 et 13. [Am. 46]

Article 14

Utilisations autorisées

1. Les décisions visées à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 12, paragraphe 1, ne font obstacle ni à la libre circulation dans l'Union ni à la mise à disposition sur le marché de consommation de nouvelles substances psychoactives qui sont les substances actives de médicaments ou de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché.
2. Les décisions visées à l'article 13, paragraphe 1, ne font pas obstacle à la libre circulation dans l'Union, à la production, fabrication, mise à disposition sur le marché, notamment l'importation dans l'Union, au transport, ou encore à l'exportation à partir de l'Union, de nouvelles substances psychoactives:

- a) à des fins de recherche et de développement scientifiques, *par des personnes dûment autorisées dans des établissements placés directement sous le contrôle des autorités des États membres ou spécifiquement approuvés par celles-ci*;
- b) à des fins autorisées par la législation de l'Union;
- c) qui sont les substances actives de médicaments ou médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché;
- d) à des fins de fabrication de substances et de produits, à condition que les nouvelles substances psychoactives soient transformées de telle manière qu'elles ne puissent pas être utilisées de manière abusive ou être récupérées, *et que le volume de chaque substance utilisée soit indiqué dans l'information concernant la substance ou le produit.*

2 bis. *Pour tous les usages autorisés, les nouvelles substances psychoactives et les produits contenant de nouvelles substances psychoactives comportent un mode d'emploi indiquant les précautions, les avertissements et les contre-indications en termes d'association à d'autres substances, qui doivent être indiqués sur l'étiquette ou inclus dans la notice explicative afin d'assurer la sécurité de l'utilisateur.*

3. Les décisions visées à l'article 13, paragraphe 1, peuvent fixer des exigences et des conditions applicables à la production, à la fabrication et à la mise à disposition sur le marché, notamment l'importation dans l'Union, au transport et à l'exportation à partir de l'Union, des nouvelles substances psychoactives présentant des risques graves pour la santé, la société et la sécurité aux fins des utilisations énumérées au paragraphe 2.
4. ***Les États membres prennent toutes les dispositions appropriées pour éviter le détournement sur le marché noir de nouvelles substances psychoactives servant à des fins de recherche et de développement ou à tout autre usage autorisé. [Am. 47]***

CHAPITRE VI

Suivi et réexamen

Article 15

Suivi

L'EMCDDA et Europol, avec l'appui du Reitox, surveillent toutes les nouvelles substances psychoactives qui ont fait l'objet d'un rapport conjoint.

Article 16

Réexamen du niveau des risques

Lorsqu'elle dispose de nouvelles informations ou de nouvelles données scientifiques sur les risques qu'une nouvelle substance psychoactive présente pour la santé, la société et la sécurité et qui ont déjà été déterminés conformément à l'article 10, la Commission demande à l'EMCDDA de mettre à jour son rapport d'évaluation des risques relatif à la substance concernée, et réexamine le niveau des risques liés à celle-ci.

Chapitre VII

Sanctions et recours

Article 17

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des décisions visées à l'article 9, paragraphe 1, à l'article 12, paragraphe 1, et à l'article 13, paragraphe 1, et prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à la mise en œuvre de ces sanctions. Les sanctions prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient sans délai à la Commission ce régime de sanctions et toute modification qui pourrait lui être ultérieurement apportée.

Article 18

Recours

Toute personne dont les droits sont lésés par la mise en œuvre d'une sanction prise par un État membre conformément à l'article 17 a droit à un recours effectif devant un tribunal de cet État membre.

CHAPITRE VIII

PROCÉDURES

Article 19

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

CHAPITRE IX

Dispositions finales

Article 20

Recherche, ~~et analyse~~, *prévention et financement*

- ~~La Commission et les États membres soutiennent~~ ***Le soutien financier et les ressources nécessaires sont fournies au niveau de l'Union et au niveau national pour*** l'élaboration, l'échange et la diffusion des informations et des connaissances relatives aux nouvelles substances psychoactives ~~en facilitant~~. ***Pour ce faire, la Commission et les États membres facilitent*** la coopération entre l'EMCDDA, les autres agences de l'Union, ~~ainsi que~~ les centres scientifiques et les centres de recherche, ***ainsi que d'autres organismes dotés d'une expertise pertinente, et leur transmettent régulièrement des informations à jour sur ces substances.***

2. *Par ailleurs, la Commission et les États membres encouragent 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 de l'Union et au niveau national 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 et l'Agence européenne des produits chimiques), les centres scientifiques et les centres de recherche. L'accent est mis sur le développement de capacités médico-légales et toxicologiques ainsi que sur une meilleure disponibilité des informations épidémiologiques.*
3. *Les États membres encouragent les politiques de prévention ainsi que, avec la Commission, des mesures de sensibilisation aux risques que présentent les substances psychoactives telles que des campagnes d'information à but éducatif. [Am. 48]*

Article 20 bis

Exercice de la délégation

- 1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.*
- 2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 13 bis est conféré à la Commission pour une période de dix ans à compter du ...*. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de dix ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour une période de dix ans supplémentaire, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.*
- 3. La délégation de pouvoir visée à l'article 13 bis peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.*

* JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

4. *Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.*
5. *Un acte délégué adopté en vertu de l'article 13 bis n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil. [Am. 49]*

Article 21

Rapports

1. *L'EMCDDA et Europol ~~font~~ adressent au Parlement européen, à la Commission et aux États membres un rapport annuel sur la mise en œuvre du présent règlement. Les rapports sur la mise en œuvre sont publiés sur un site internet et mis à la disposition du public.*

2. *Au plus tard le ...**, la Commission présente au Parlement européen et aux États membres un rapport, suivi, si cela est justifié, d'une proposition visant à combler toute lacune identifiée entre le règlement (CE) n° 1907/2006, la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 726/2004 et le présent règlement afin de veiller à ce que les substances psychotropiques soient correctement réglementées. [Am. 50]

* *JO: veuillez insérer la date: cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

Article 22

Évaluation

Au plus tard le ...*, puis tous les cinq ans, la Commission évalue la mise en œuvre, l'application et l'efficacité du présent règlement et publie un rapport. *À cet égard, la Commission, l'EMCDDA et Europol mènent des évaluations post-risque de nouvelles substances psychoactives.*

Au plus tard le ..., la Commission évalue, et si nécessaire, présente une proposition en vue d'une possible classification des groupes de nouvelles substances psychoactives, afin de contrer la pratique de détournement de la législation en vigueur par de légères modifications de la structure chimique des substances psychoactives. [Am. 51]*

Article 23

Remplacement de la décision 2005/387/JAI

La décision 2005/387/JAI est abrogée et remplacée, sans préjudice des obligations des États membres concernant le délai de transposition de cette décision dans leur droit interne. Les références à la décision 2005/387/JAI s'entendent comme faites au présent règlement.

* *JO: veuillez insérer la date: cinq ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

Article 24

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président