



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

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

2013/0305(COD)

31.1.2014

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 réponse plus ferme de l'Union.

Le nombre croissant de nouvelles substances psychoactives disponibles sur le marché intérieur de l'Union, leur diversité grandissante (en ce qui concerne tant leur nature que leur niveau de risque), ainsi que la vitesse à laquelle elles apparaissent et le nombre de plus en plus élevé 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 publique et de la sécurité sans que le commerce licite en pâtisse.

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 sont une source d'inquiétude au niveau de l'Union.

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

Les principaux éléments de la proposition de règlement sont les suivants:

- Échange d'informations et restrictions temporaires de l'accès au marché de la consommation: la proposition 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, en vue de l'évaluation des risques liés aux substances qui représentent un sujet de préoccupations à l'échelle de l'Union et du 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 3

Texte proposé par la Commission

(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* souvent dans 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.

Amendement

(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 *sont* souvent *utilisées à des fins de recherche et de développement scientifiques ainsi que* 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 *ainsi que la recherche et le développement scientifiques durables*.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 4

Texte proposé par la Commission

(4) Le nombre croissant des nouvelles substances psychoactives qu'il est possible de se procurer 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 mettent à mal 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.

Amendement

(4) Le nombre croissant des nouvelles substances psychoactives qu'il est possible de se procurer 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, le nombre croissant de leurs consommateurs **et la mauvaise connaissance et conscience qu'a le grand public des risques associés à leur consommation** mettent à mal 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.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Les disparités entre les différentes mesures de restriction appliquées aux nouvelles substances psychoactives peuvent 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.

Amendement

(7) Les disparités entre les différentes mesures de restriction appliquées aux nouvelles substances psychoactives peuvent 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, compromettrait la protection des consommateurs dans l'ensemble de l'Union **et entraverait les efforts visant à lutter contre d'éventuelles activités criminelles et de criminalité organisée associées à leur distribution.**

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) Ces disparités augmentent vraisemblablement si les États membres continuent à mettre en œuvre des stratégies divergentes de lutte contre 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 et entraver davantage le fonctionnement du marché intérieur.

Amendement

(8) Ces disparités augmentent vraisemblablement si les États membres continuent à mettre en œuvre des stratégies divergentes de lutte contre 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, et entraver davantage le fonctionnement du marché intérieur ***et la protection de la santé et de la sécurité publiques.***

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(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. Le présent règlement devrait établir des règles concernant l'instauration de restrictions à cette libre circulation.

Amendement

(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. Le présent règlement devrait établir des règles concernant l'instauration de restrictions à cette libre circulation. ***Mais il importe également d'empêcher toute distribution illégale de ces substances et mélanges.***

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Certaines nouvelles substances psychoactives exigent une action d'urgence en raison des risques immédiats qu'elles présentent pour la santé publique. Dès lors, les consommateurs ne devraient plus pouvoir s'en procurer pendant ***un certain temps***, en attendant les résultats de l'évaluation des risques.

Amendement

(17) Certaines nouvelles substances psychoactives exigent une action d'urgence en raison des risques immédiats qu'elles présentent pour la santé publique. Dès lors, les consommateurs ne devraient plus pouvoir s'en procurer pendant ***une période suffisamment longue***, en attendant les résultats de l'évaluation des risques.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Le système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives 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 diffusion rapide des nouvelles substances psychoactives dans l'Union.

Amendement

(24) Le système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives 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 diffusion rapide des nouvelles substances psychoactives dans l'Union, ***ainsi que pour sensibiliser davantage le public aux risques associés à leur utilisation à toutes fins, en dehors des exploitations commerciales, industrielles ou scientifiques.***

Amendement 8

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.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

Amendement

(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.

(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 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.*

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29 bis) Il conviendrait 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.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 32

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés et liés à l'augmentation rapide du

(32) La Commission devrait adopter des actes d'exécution immédiatement applicables lorsque, dans des cas dûment justifiés et liés à l'augmentation rapide du

nombre de décès signalés dans plusieurs États membres et associés à la consommation de la nouvelle substance psychoactive concernée, des raisons d'urgence impérieuses l'exigent.

nombre de décès *et de conséquences ou de menaces graves 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.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 2 – paragraphe 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 matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, n'entrent pas dans cette définition²⁴;

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 tabac, n'entrent pas dans cette définition²⁴;

Amendement 13

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 14

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) les caractéristiques chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive, ses modes de fabrication et, s'ils sont connus, les précurseurs chimiques utilisés pour sa fabrication ou son extraction, ainsi que *les autres* substances

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*.

Amendement

(b) les caractéristiques chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive, ses modes de fabrication et, s'ils sont connus, les précurseurs chimiques utilisés pour sa fabrication ou son extraction, ainsi que *tout autre substance*

psychoactives de structure chimique analogue nouvellement apparues;

ou groupe de substances psychoactives de structure chimique analogue nouvellement apparues;

Amendement 15

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;

Amendement 16

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.

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

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 *ils* disposent dans les quatre semaines suivant la réception de la demande.

Amendement 17

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.

Amendement 18

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) le signalement de décès et de conséquences graves pour la santé liés à la consommation de la nouvelle substance psychoactive dans plusieurs États membres, notamment à la toxicité ***particulièrement aiguë*** de cette substance;

Amendement

(a) le signalement de décès et de conséquences graves pour la santé liés à la consommation de la nouvelle substance psychoactive dans plusieurs États membres, notamment à la toxicité de cette substance;

Justification

Les nouvelles substances psychoactives sont susceptibles d'entraîner des décès et des conséquences graves pour la santé, même sans que la toxicité soit particulièrement aiguë.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) la prévalence et les habitudes 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.

Amendement

(b) la prévalence et les habitudes 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 ***si*** l'ampleur du risque est ***modérée ou*** considérable.

Amendement 20

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

Amendement

1. La Commission détermine ***sans retard injustifié*** le niveau des risques pour 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.

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 21

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – alinéa 1 – 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, **l'agressivité** ou les déficiences physiques ou mentales;

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les risques pour la sécurité, en particulier 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.

Amendement

(c) les risques pour la sécurité **publique**, en particulier 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.

Amendement 23

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 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**;

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 **inexistants ou négligeables**, dans la mesure où ils **ne** provoquent **pas de** lésions **et de** maladies, **d'agressivité** ou **de** déficiences physiques ou mentales;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 11 – alinéa 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les risques pour la sécurité sont limités; en particulier, le 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.

Amendement

(c) les risques pour la sécurité **publique** sont limités; en particulier, le 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.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les risques pour la sécurité sont modérés; en particulier, la propagation de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, est sporadique, les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire sont modérées, 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.

Amendement

(c) les risques pour la sécurité **publique** sont modérés; en particulier, la propagation de maladies, notamment de virus à diffusion hématogène, est sporadique, les effets des déficiences physiques ou mentales sur l'aptitude à conduire sont modérées, 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.

Amendement 26

**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:

Amendement 27

**Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 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, **comportent un risque vital**, dans la mesure où ils provoquent généralement la mort ou des lésions mortelles, des maladies graves, et de graves déficiences physiques ou mentales;

chronique, et à son potentiel d'abus et de dépendance, **sont graves et majeurs**, dans la mesure où ils provoquent généralement la mort ou des lésions mortelles, des maladies graves, et de graves déficiences physiques ou mentales;

Justification

Les maladies graves et les graves déficiences physiques ou mentales ne comportent pas obligatoirement de risque vital, néanmoins, les substances entraînant de telles conséquences devraient être considérées à risque grave.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les risques pour la sécurité sont graves, en particulier la propagation 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.

Amendement

(c) les risques pour la sécurité **publique** sont graves, en particulier la propagation 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.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution avant d'avoir reçu l'avis du comité mentionné à l'article 19, paragraphe 1.

Amendement 30

Proposition de règlement Article -20 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article -20

Échelle nationale

Dans le cas où l'Union n'a pas pris de mesures ou la Commission a décidé de ne pas adopter de mesures de restriction au regard de l'évaluation des risques d'une nouvelle substance psychoactive réalisée par l'EMCDDA, les États membres ont la possibilité de maintenir ou d'introduire des restrictions sur leur territoire portant sur la mise sur le marché de la nouvelle substance psychoactive, sans porter atteinte au commerce légal dans le secteur industriel ou aux médicaments et médicaments vétérinaires qui ont reçu une autorisation de mise sur le marché.

Les États membres veillent à ce que ces restrictions soient immédiatement communiquées à la Commission, à l'EMCDDA et à Europol.

Justification

Étant donné que les effets de certaines nouvelles substances psychoactives peuvent être très localisés, les États membres doivent avoir le droit d'interdire des substances sur leur territoire dans le cas où l'Union n'a pas pris de mesures ou a décidé qu'une substance comporte un risque faible à l'échelon européen, ne requérant pas de mesures à son niveau. Cependant, en vertu du principe de libre circulation des biens et du marché intérieur, le commerce légal de ces substances dans l'Union, quand il existe, ne devrait pas être entravé.

Amendement 31

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

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 (***notamment l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne des produits chimiques***), ainsi que les centres scientifiques et les centres de recherche, ***et en leur transmettant régulièrement, dans la mesure du possible, des informations à jour sur ces substances.***

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 et l'Agence européenne des produits chimiques), 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.

Justification

La nature des nouvelles substances psychoactives peut changer rapidement. Les agences de l'Union et les centres scientifiques et de recherche doivent donc recevoir les informations les plus récentes possibles afin de pouvoir surveiller l'apparition de nouveaux dangers pour la santé publique.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 21 – alinéa unique

Texte proposé par la Commission

L'EMCDDA et Europol font rapport annuel sur la mise en œuvre du présent règlement.

Amendement

L'EMCDDA et Europol font rapport annuel **à la Commission et aux États membres** sur la mise en œuvre du présent règlement. **Ces rapports sont publiés sur un site internet et sont accessibles au public.**

PROCÉDURE

Titre	Nouvelles substances psychoactives
Références	COM(2013)0619 – C7-0272/2013 – 2013/0305(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	LIBE 8.10.2013
Avis émis par Date de l'annonce en séance	ENVI 8.10.2013
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Elena Oana Antonescu 10.10.2013
Examen en commission	16.12.2013
Date de l'adoption	30.1.2014
Résultat du vote final	+: 50 -: 0 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Sandrine Bélier, Biljana Borzan, Tadeusz Cymański, Spyros Danellis, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Martin Kastler, Christa Kläß, Claus Larsen-Jensen, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Vladko Todorov Panayotov, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Suppléants présents au moment du vote final	Kriton Arsenis, Julie Girling, Jutta Haug, Filip Kaczmarek, James Nicholson, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Bart Staes, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Andrea Zanoni
Suppléants (art. 187, par. 2) présents au moment du vote final	Hiltrud Breyer, Vojtěch Mynář, Bill Newton Dunn