



Bruxelles, le 17.9.2013
COM(2013) 619 final

2013/0305 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

sur les nouvelles substances psychoactives

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

{SWD(2013) 319 final}

{SWD(2013) 320 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

1.1. Contexte général

Un nombre croissant de nouvelles substances psychoactives, qui imitent les effets des substances contrôlées au titre des conventions des Nations unies sur les drogues et qui sont mises sur le marché en tant que produits de substitution licites («euphorisants légaux»), apparaissent et se propagent rapidement sur le marché intérieur. Ces substances, qui agissent sur le système nerveux central et altèrent les fonctions mentales, sont également utilisées dans l'industrie ou la recherche – en tant que substances actives de médicaments, par exemple. Ces nouvelles substances sont de plus en plus consommées, surtout par les jeunes, malgré les risques qu'elles comportent, comparables à ceux que présentent les drogues faisant l'objet de mesures de contrôle au titre des conventions des Nations unies.

Ces dernières années, une nouvelle substance psychoactive a été signalée chaque semaine dans l'Union européenne, et ce rythme ne devrait pas faiblir dans les années à venir. Ces substances sont en vente libre, sauf si elles ont été soumises par les pouvoirs publics à diverses mesures de restriction, assorties de sanctions administratives ou pénales, en raison des risques que leur consommation présente pour la santé humaine. Ces mesures de restriction nationales, qui sont susceptibles de différer selon l'État membre et/ou la substance concernée, peuvent faire obstacle au commerce sur le marché intérieur et au développement de futures utilisations industrielles ou commerciales.

Les nouvelles substances psychoactives ne sont pas assujetties aux mesures de contrôle prévues par les conventions des Nations unies sur les drogues, contrairement à d'autres substances psychoactives telles que la cocaïne ou les amphétamines, mais un contrôle au niveau des Nations unies pourrait être envisagé sur la base d'une évaluation des risques qui serait effectuée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à la demande d'au moins un État membre des Nations unies.

Dans sa communication intitulée «Vers une approche plus ferme de l'UE en matière de lutte contre la drogue»¹, 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. Cette communication a préparé la voie à de nouvelles propositions législatives de l'Union sur les nouvelles substances psychoactives, qui s'appuient sur la décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives². En décembre 2011³, le Conseil a invité la Commission à présenter une proposition législative révisant ladite décision. Une proposition législative relative aux nouvelles substances psychoactives est d'ailleurs prévue dans le programme de travail 2013 de la Commission⁴.

¹ COM(2011) 689 final.

² JO L 127 du 10.5.2005, p. 32.

³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/jha/126879.pdf (en anglais uniquement)

⁴ COM(2012) 629 final.

La présente proposition de règlement vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les utilisations licites des nouvelles substances psychoactives, en aplanissant les obstacles au commerce, en prévenant leur apparition et en renforçant la sécurité juridique pour les opérateurs économiques, tout en réduisant les possibilités de se procurer des substances à risque au moyen d'une action plus rapide, plus efficace et plus proportionnée de l'Union. Elle est accompagnée d'une proposition de directive modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue⁵. L'objectif est d'étendre le champ d'application de cette décision-cadre aux nouvelles substances psychoactives les plus nocives, qui présentent des risques graves. En d'autres termes, les substances qui présentent des risques graves pour la santé, la société et la sécurité et qui feront, dès lors, l'objet d'une restriction de marché permanente en vertu de la présente proposition de règlement relèveront également, au titre de la proposition de modification de la décision-cadre, des dispositions pénales applicables aux substances contrôlées.

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. Au cours des dernières années, le nombre de nouvelles substances psychoactives notifiées par les États membres à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) n'a cessé d'augmenter. En effet, entre 1997 et 2012, les États membres en ont notifié près de 290. Le nombre de substances notifiées a triplé entre 2009 et 2012 (passant de 24 à 73). Environ 80 % d'entre elles l'ont été par plusieurs États membres. On estime à plusieurs milliers le nombre des substances qui pourraient faire leur apparition, étant donné qu'un grand nombre de variantes de substances existantes ou nouvelles, non encore exploitées, peuvent être fabriquées à un coût relativement faible. Ce problème a été mis en lumière dans les rapports annuels de l'EMCDDA 2012⁶ et 2013⁷, ainsi que dans le «EU drug markets report: a strategic analysis»⁸ de l'EMCCDA-Europol, publié en janvier 2013.

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. D'après les résultats d'enquêtes «instantanées» menées par l'EMCDDA, ces nouvelles substances psychoactives étaient commercialisées par 690 boutiques en ligne en 2012, soit quatre fois plus qu'en 2010.

La consommation des nouvelles substances psychoactives peut nuire à la santé et à la sécurité des personnes et provoquer des lésions, des maladies ou même la mort. Elle peut, en outre, présenter des risques et constituer un lourd fardeau pour la société car elle peut donner lieu à

⁵ JO L 335 du 11.11.2004, p. 8.

⁶ *Rapport annuel 2012 sur l'état du phénomène de la drogue en Europe*, EMCDDA, consultable à l'adresse http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_190854_FR_TDAC12001FRC_.pdf suivante:

⁷ *Rapport européen sur les drogues de 2013*, EMCDDA, consultable à l'adresse suivante: http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_213154_FR_TDAT13001FRN1.pdf

⁸ Disponible à l'adresse suivante (en anglais): <http://www.emcdda.europa.eu/publications/joint-publications/drug-markets>

des comportements violents ou conduire à la commission d'actes criminels. Ces risques sont amplifiés par le fait que bon nombre de ces substances sont vendues sans étiquetage approprié et sans instructions d'utilisation. Elles sont parfois vendues sur le marché noir, avec les substances contrôlées ou comme substitut à ces dernières.

La rapidité d'apparition et de propagation de ces substances, ainsi que les risques potentiels qui leur sont associés, 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. Ces mesures nationales perturbent le commerce des utilisations licites de ces substances. Environ un cinquième des substances notifiées par les États membres ont d'autres utilisations (mais les informations sur ces utilisations ne sont pas recueillies de manière systématique dans l'ensemble de l'UE).

Les mesures de restriction nationales, qui peuvent varier selon l'État membre et la substance, entravent le commerce des utilisations licites, fragmentent le marché, créent des conditions de concurrence inégales et une insécurité juridique pour les opérateurs économiques et compliquent l'activité des entreprises sur le marché intérieur. Elles pénalisent la recherche et entravent, de ce fait, le développement de nouvelles applications pour ces substances. Ces mesures produisent une réaction en chaîne sur les opérateurs de différents marchés, car ces substances sont utilisées dans la production d'autres substances ou mélanges qui, à leur tour, sont utilisés dans la fabrication de différents produits. Ces obstacles au commerce licite s'aggraveront à mesure que le marché des nouvelles substances psychoactives se développera.

Afin de faciliter le fonctionnement du marché intérieur, tout en protégeant les consommateurs des nouvelles substances psychoactives nocives, l'action au niveau de l'Union doit garantir la libre circulation des nouvelles substances psychoactives utilisées à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, et prévoir un ensemble gradué de mesures de restriction pour les substances à risque, en fonction du niveau des risques que celles-ci présentent.

C'est pourquoi la présente 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, d'évaluation des risques liés aux substances qui suscitent des préoccupations à l'échelle de l'UE et de retrait du marché des substances à risque.

Les substances soupçonnées de présenter un risque immédiat pour la santé publique seront retirées du marché de consommation temporairement, dans l'attente des résultats de l'évaluation des risques qui leur sont associés. Une fois ces risques évalués, des mesures proportionnées à ceux-ci seront prises. Aucune restriction ne sera imposée au niveau de l'Union aux substances qui présentent un risque faible pour la santé, la société et la sécurité, mais celles qui présentent un risque modéré feront l'objet d'une restriction d'accès au marché de consommation; en d'autres termes, elles ne pourront plus être vendues aux consommateurs (sauf pour des utilisations expressément autorisées, par exemple par la législation sur les médicaments), mais leur échange à des fins commerciales et industrielles, ainsi qu'à des fins de recherche et de développement scientifiques, sera autorisé.

Les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves feront l'objet d'une restriction de marché permanente, des marchés de consommation comme des 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, ainsi qu'il est expliqué ci-dessus, ces substances seront soumises aux dispositions de droit pénal de l'UE en vertu de la proposition ci-jointe de directive modifiant la décision-cadre sur le trafic de drogue.

En ce qui concerne les nouvelles substances psychoactives à l'égard desquelles l'Union n'a pris aucune mesure, les États membres peuvent instaurer des règles techniques nationales, en parfaite conformité avec les dispositions de l'UE visant à prévenir toute entrave injustifiée au commerce⁹.

1.2. Contexte juridique

Peu après la création d'un marché intérieur sans frontières, et eu égard à l'apparition et à la propagation rapide des drogues de synthèse, telles que les amphétamines et l'ecstasy, il est apparu clairement que les mesures nationales étaient peu efficaces et qu'une action de l'UE était nécessaire pour enrayer la diffusion des substances nocives. L'action commune 97/396/JAI relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse¹⁰ a été adoptée en 1997 pour faire face à ce problème.

La décision 2005/387/JAI du Conseil, qui a abrogé l'action commune 97/396/JAI, a établi un système européen de lutte contre les nouvelles substances psychoactives (de synthèse et naturelles) qui suscitent des préoccupations au niveau de l'UE. Elle régit l'échange d'informations sur ces substances entre les États membres, coordonné par l'EMCDDA et Europol, l'évaluation des risques que celles-ci comportent et la soumission des substances à risque à des contrôles et à des sanctions pénales dans l'ensemble de l'UE.

Dans son rapport d'évaluation¹¹ de juillet 2011, la Commission conclut que, si la décision 2005/387/JAI du Conseil est un instrument utile, elle est néanmoins inadaptée à l'ampleur et à la complexité du problème et doit, dès lors, être révisée. Elle considère en effet que cette décision présente les inconvénients suivants: elle prévoit une procédure de longue haleine, ne permet pas d'agir préventivement et ne prévoit pas suffisamment d'options en matière de contrôle et de sanctions pénales.

Le présent règlement remplace la décision 2005/387/JAI du Conseil.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DE L'ANALYSE D'IMPACT

2.1. Consultation des parties intéressées

Les travaux préparatoires de la présente proposition ont consisté en de vastes consultations des parties prenantes et d'experts ainsi qu'en une consultation publique sur Internet et une étude externe. La Commission a, dans le cadre d'une consultation écrite, associé tous les États membres à l'évaluation du fonctionnement de la décision 2005/387/JAI du Conseil. Dans le

⁹ 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.

¹⁰ JO L 167 du 25.6.1997, p. 1.

¹¹ COM(2011) 430 final et SEC(2011) 912 final.

contexte de l'étude externe, elle a recueilli et examiné les points de vue de nombreuses autorités nationales (celles responsables de la législation antidrogue et les ministères de la justice et de la santé, des instituts de santé et les organes répressifs) et des agences de l'Union européenne prenant part à la mise en œuvre de ladite décision. Elle a également recueilli et examiné l'avis d'organisations internationales (dont l'Organisation mondiale de la santé), d'organisations de la société civile, d'opérateurs économiques de différents marchés, d'instituts de recherche et d'experts universitaires.

D'après l'enquête menée auprès des États membres dans le cadre du rapport d'évaluation, un grand nombre d'entre eux considèrent que l'instrument actuel est inadéquat en ce qu'il ne propose pas de solutions autres que le contrôle et les sanctions pénales et ils suggèrent d'envisager un éventail plus large de possibilités, sur la base du droit administratif. En outre, tous les États membres se sont accordés à dire qu'une action plus rapide (notamment des mesures temporaires) était nécessaire pour remédier au problème des nouvelles substances psychoactives et que l'actuel processus de décision était trop lent.

Au cours des deux réunions d'experts organisées le 15 décembre 2011 et le 1^{er} mars 2012 par la Commission, des experts universitaires et des praticiens ont souligné que la décision du Conseil et la législation sur la sécurité des produits ne permettaient pas de faire face au grand nombre de nouvelles substances psychoactives qui apparaissent sur le marché, et dont les effets et les risques étaient, pour la plupart, inconnus. Ils ont fait observer que la nouvelle législation sur les nouvelles substances psychoactives devrait être modulée en fonction des différents niveaux de risques associés à ces substances. Certains participants se sont inquiétés des effets négatifs potentiels de mesures trop rigoureuses (telles qu'une restriction générale imposée à des groupes entiers de substances ou un recours systématique à des sanctions pénales). Ils craignaient notamment que certaines substances vendues sur le marché licite soient détournées vers le marché noir, que les substances retirées du marché soient remplacées par d'autres substances, peut-être encore plus nocives, ou que les chercheurs n'aient plus accès à ces substances.

Des enquêtes et des entretiens ont été menés avec des opérateurs économiques qui fabriquent ces substances à différentes fins industrielles, avec leurs organisations professionnelles, ainsi qu'avec ceux qui produisent ou distribuent les nouvelles substances psychoactives à des fins récréatives. Les usagers des nouvelles substances psychoactives dans les milieux festifs ont, eux aussi, été interrogés.

L'avis des jeunes (de 15 à 24 ans) a été recueilli en 2011 dans le cadre de l'enquête Eurobaromètre intitulée «L'attitude des jeunes à l'égard de la drogue». Près de la moitié de ceux interrogés (47 %) estimaient que seules les substances dont les risques pour la santé sont avérés devraient être soumises à restriction, tandis que 34 % considéraient que toutes les substances imitant les effets des substances contrôlées devraient l'être.

Du 28 octobre 2011 au 3 février 2012, la Commission a organisé une consultation publique sur la politique en matière de drogue, qui comprenait une question sur les mesures réglementaires que l'UE devrait prendre pour enrayer la diffusion des nouvelles substances psychoactives. La plupart des participants qui y ont répondu (134 au total) ont insisté sur la nécessité d'une action plus rapide dans le domaine des nouvelles substances psychoactives et ont mis en garde contre l'imposition de sanctions pénales, sans distinction aucune. Le Comité

économique et social européen a appelé¹² la Commission à explorer des pistes qui évitent toute incrimination de l'usage personnel de ce type de substance.

2.2. Analyse d'impact

La Commission a procédé à une analyse d'impact de plusieurs solutions envisageables, en tenant compte de la consultation des parties intéressées et des résultats des études externes. Compte tenu des résultats de l'analyse d'impact, la solution suivante sera privilégiée:

- un ensemble plus gradué et mieux ciblé de mesures de restriction à l'égard des nouvelles substances psychoactives, afin de ne pas entraver l'utilisation industrielle de ces substances;
- des mesures de restriction devraient être appliquées plus tôt et les substances soupçonnées de présenter des risques immédiats pour la santé publique devraient faire l'objet de restrictions temporaires;
- les mesures de restriction devraient être proportionnées au niveau de risque de la substance, lequel devrait être mieux défini; ainsi, les substances présentant des risques modérés seraient soumises à des restrictions sur le marché de consommation (prévues par le droit administratif), tandis que celles présentant des risques graves feraient l'objet d'une restriction de marché plus large et relèveraient du droit pénal;
- une procédure plus rapide devrait permettre d'imposer des mesures de restriction.

L'analyse d'impact a conclu que la meilleure manière de lutter contre le commerce des nouvelles substances psychoactives nocives était de soumettre les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves aux dispositions de l'UE sur le trafic illicite de drogues. L'application des mêmes dispositions pénales tant aux substances contrôlées qu'aux nouvelles substances psychoactives qui sont tout aussi nocives et présentent des risques graves favorisera la lutte contre le trafic de ces substances et découragera les groupes criminels, tout en rationalisant et en clarifiant le cadre juridique de l'UE relatif aux drogues.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

3.1. La base juridique

La proposition vise à lever les obstacles au commerce des nouvelles substances psychoactives utilisées à des fins industrielles et commerciales et à améliorer le fonctionnement de ce marché, tout en protégeant la santé et la sécurité des personnes contre les substances nocives qui suscitent des préoccupations au niveau de l'UE.

Elle se fonde sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), qui permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur. L'article 114, paragraphe 3, du TFUE impose à la Commission de garantir un niveau élevé de

¹² JO C 229 du 31.7.2012, p. 85.

santé, de sécurité et de protection des consommateurs dans ses propositions prévues à l'article 114, paragraphe 1, du TFUE. La présente proposition s'inscrit dans le cadre des actions visant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur pour les raisons suivantes:

- elle s'emploie à lever les obstacles au commerce des nouvelles substances psychoactives à double usage, tout en permettant l'adoption de mesures destinées à restreindre l'accès du consommateur aux substances à risque;
- elle vise à renforcer la sécurité juridique pour les opérateurs économiques en harmonisant les mesures prises pour faire face aux substances qui suscitent des préoccupations dans l'ensemble de l'Union européenne;
- elle relie le marché des utilisations industrielles des nouvelles substances psychoactives à l'ensemble du marché intérieur.

3.2. Subsidiarité, proportionnalité et respect des droits fondamentaux

Une action de l'Union ciblant les nouvelles substances psychoactives est d'autant plus nécessaire que les États membres ne peuvent remédier seuls aux problèmes causés par la diffusion des nouvelles substances psychoactives nocives sur le marché intérieur et par la multiplication de mesures nationales divergentes. Toute action nationale non coordonnée dans ce domaine peut avoir des retombées négatives: par exemple, entraver le fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne le commerce licite de ces substances ou déplacer le problème des substances nocives vers d'autres États membres.

Une action au niveau de l'Union est donc nécessaire pour que les nouvelles substances psychoactives potentiellement nocives, qui sont source de préoccupation à l'échelle de l'UE, puissent être recensées, évaluées et, si elles présentent un risque, rapidement retirées du marché dans tous les États membres.

La présente proposition a des effets sur les droits et principes suivants inscrits dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne: le droit aux soins de santé (notamment à un niveau élevé de protection de la santé humaine, article 35) et de protection des consommateurs (article 38), le respect de la liberté d'entreprise (article 16), le droit de propriété (article 17), le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial (article 47), la présomption d'innocence et les droits de la défense (article 48). Ces droits et libertés peuvent faire l'objet de restrictions, mais uniquement dans les limites et exigences prévues à l'article 52, paragraphe 1, de la Charte de l'UE.

La proposition est proportionnée et n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés parce qu'elle ne concerne que les nouvelles substances psychoactives qui suscitent des préoccupations au niveau de l'UE et qu'elle définit une approche graduée et calibrée dans le cadre de laquelle les mesures sont proportionnées aux risques réellement liés à ces substances.

Elle garantit expressément que toute personne dont les droits sont lésés par la mise en œuvre de mesures administratives ou sanctions prises en vertu des dispositions du présent règlement a droit à un recours effectif devant un tribunal.

3.3. Choix des instruments

Afin d'établir des règles uniformes, d'assurer la clarté des concepts et des procédures et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs du marché, et pour que les mesures de restriction soient directement applicables dans tous les États membres, un règlement est l'instrument approprié.

3.4 Dispositions concrètes

Article 1^{er}: Objet et champ d'application – Cette disposition définit l'objet et le champ d'application de la proposition, plus particulièrement cette dernière édicte des règles restreignant la libre circulation des nouvelles substances psychoactives sur le marché intérieur.

Article 2: Définitions – Cette disposition énonce les définitions qui s'appliquent à l'ensemble de l'instrument juridique.

Article 3: Libre circulation – Cette disposition énonce le principe de la libre circulation des nouvelles substances psychoactives utilisées à des fins industrielles et commerciales, et à des fins de recherche et de développement.

Article 4: Prévention des obstacles à la libre circulation – Cette disposition explique dans quelles conditions les États membres peuvent soumettre les nouvelles substances psychoactives à des restrictions.

Article 5: Échange d'informations – Cette disposition définit le rôle respectif des États membres, de l'EMCDDA et d'Europol dans le processus d'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives.

Article 6: Rapport conjoint – Cette disposition définit le contenu et les procédures d'élaboration et de transmission du rapport conjoint que l'EMCDDA et Europol doivent élaborer sur toute nouvelle substance psychoactive. La Commission, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont associées à la collecte d'informations pour l'élaboration des rapports conjoints.

Article 7: Procédure et rapport d'évaluation des risques – Cette disposition habilite la Commission à demander à l'EMCDDA d'évaluer les risques liés à une nouvelle substance psychoactive ayant fait l'objet d'un rapport conjoint. Elle définit les procédures relatives à l'évaluation des risques, qui doit être menée par le comité scientifique de l'EMCDDA, et à l'élaboration et à la transmission du rapport d'évaluation des risques.

Article 8: Exclusion de l'évaluation des risques – Cette disposition précise les cas dans lesquels une nouvelle substance psychoactive ne fait l'objet d'aucune évaluation des risques.

Article 9: Risques immédiats pour la santé publique et restriction temporaire de l'accès au marché de consommation – Cette disposition définit les critères sur la base desquels la Commission détermine si une nouvelle substance psychoactive présente des risques immédiats pour la santé publique, et elle habilite la Commission à interdire temporairement la mise à disposition de cette substance sur le marché de consommation, si elle présente effectivement ce type de risque.

Article 10: Détermination du niveau des risques pour la santé, la société et la sécurité à la suite de l'évaluation des risques – Cette disposition définit les critères sur la base desquels la Commission détermine le niveau des risques que présente une nouvelle substance psychoactive pour la santé, la société et la sécurité.

Article 11: Risques faibles – Cet article dispose que la Commission n'impose aucune mesure de restriction aux nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques faibles pour la santé, la société et la sécurité, et définit la notion de «risque faible».

Article 12: Risques modérés et restriction permanente de l'accès au marché de consommation – Cette disposition habilite la Commission à interdire la mise à disposition sur le marché de consommation des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques modérés pour la santé, la société et la sécurité, et définit la notion de «risque modéré».

Article 13: Risques graves et restriction de marché permanente – Cette disposition habilite la Commission à interdire la production, la fabrication, la mise à disposition sur le marché, le transport, l'importation ou l'exportation des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé, la société et la sécurité, et définit la notion de «risque grave».

Article 14: Utilisations autorisées – Cette disposition définit les exceptions aux restrictions de marché imposées en application du présent règlement.

Article 15: Suivi – Cette disposition définit les obligations en matière de suivi concernant les substances pour lesquelles un rapport conjoint a été établi.

Article 16: Réexamen du niveau des risques – Cette disposition définit la procédure de réexamen du niveau des risques associés à une nouvelle substance psychoactive à la lumière de nouvelles informations et de nouvelles données scientifiques sur la substance.

Article 17: Sanctions – Cette disposition impose aux États membres l'obligation d'établir le régime des sanctions administratives applicables en cas de violation d'une restriction de marché, et de veiller à ce que ces sanctions soient efficaces, proportionnées et dissuasives.

Article 18: Recours – Cette disposition énonce le droit à un recours juridictionnel effectif consacré par l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux.

Article 19 Comité – Cette disposition établit les règles types régissant l'exercice des compétences d'exécution conformément à l'article 291 du TFUE.

Article 20: Recherche et analyse – Cette disposition décrit les moyens par lesquels l'Union soutient l'élaboration, le partage et la diffusion des informations et des connaissances sur les nouvelles substances psychoactives, afin de faciliter à la fois l'échange rapide d'informations sur ces substances et l'évaluation des risques liés à ces dernières.

Article 21: Rapports – En vertu de cette disposition, l'EMCDDA et Europol sont tenus de présenter un rapport annuel sur la mise en œuvre de certains aspects du règlement.

Article 22: Évaluation – Cette disposition impose à la Commission l'obligation d'évaluer régulièrement la mise en œuvre, l'application et l'efficacité du présent règlement et de faire rapport au Parlement européen et au Conseil.

Article 23: Remplacement de la décision 2005/387/JAI – Cette disposition prévoit que le présent règlement remplace la décision 2005/387/JAI du Conseil.

Article 24: Entrée en vigueur – Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La proposition n'a pas d'incidence directe sur le budget de l'Union européenne et ne crée pas de nouvelles tâches pour l'EMCDDA, Europol, l'Agence européenne des médicaments, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Aux fins du présent règlement, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont uniquement tenues de partager les renseignements dont elles disposent, sur un nombre limité de substances, et ne sont pas tenues de produire de nouvelles informations.

Proposition de

RÈGLEMENT 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 européen¹³,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
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/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 synthèse¹⁴, puis renforcé par la 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 psychoactives¹⁵, 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.

¹³ JO C [...] du [...], p. [...].

¹⁴ JO L 167 du 25.6.1997, p. 1.

¹⁵ 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 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.
- (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.
- (5) En raison de la grande diversité des mesures de restriction prises par les États membres, 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 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 compliquent, dès lors, l'activité des entreprises sur le marché intérieur.
- (6) Non seulement les mesures de restriction créent des entraves aux échanges dans le cas des nouvelles substances psychoactives déjà utilisées à des fins commerciales, industrielles ou scientifiques, mais elles empêchent également 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.
- (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.
- (8) Ces disparités augmenteraient 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.
- (9) Il convient de supprimer ces dysfonctionnements du marché intérieur 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 un niveau élevé de protection de la santé, de la sécurité et des consommateurs.

- (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.
- (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'UE. 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 Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues¹⁶ et du 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 drogue¹⁷.
- (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.
- (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.
- (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

¹⁶ JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

¹⁷ JO L 22 du 26.1.2005, p. 1.

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, les consommateurs ne devraient plus pouvoir s'en procurer pendant un certain temps, en attendant les résultats de l'évaluation des risques.
- (18) 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.
- (19) Les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques modérés pour la santé, la société et la sécurité ne devraient pas être accessibles aux consommateurs.
- (20) Les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé, la société et la sécurité ne devraient pas être accessibles sur le marché.
- (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 puissent être utilisées de manière abusive ou être récupérées.
- (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'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA), institué par le règlement 1920/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006¹⁸, devrait jouer un rôle central dans l'échange 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.
- (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.
- (25) Les informations émanant des États membres sont essentielles au bon fonctionnement des procédures d'adoption des décisions soumettant une nouvelle substance

¹⁸ JO L 376 du 27.12.2006, p. 1.

psychoactive à une restriction de marché. C'est pourquoi les États membres devraient recueillir régulièrement les données sur l'utilisation des nouvelles substances psychoactives, sur les problèmes de santé, de sécurité et de société qui en résultent ainsi que sur les mesures adoptées par les pouvoirs publics, 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.

- (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 être fournie, notamment au niveau de l'Union, pour faciliter la coopération entre l'EMCDDA, les instituts de recherche et les laboratoires de police scientifique dotés d'une expertise pertinente, et ainsi améliorer la capacité à évaluer les nouvelles substances psychoactives et à y faire face efficacement.
- (27) Les procédures régissant l'échange d'informations, l'évaluation des risques et l'adoption de mesures de restriction temporaire et permanente concernant les nouvelles substances psychoactives établies par le présent règlement devraient permettre une action rapide. Il conviendrait d'adopter, sans retard, les mesures de restriction de marché, au plus tard dans les huit semaines suivant 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 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'information¹⁹. 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.
- (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.
- (30) Les médicaments et les produits vétérinaires font l'objet de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires²⁰, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code

¹⁹ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

²⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

communautaire relatif aux médicaments à usage humain²¹ et du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 médicaments²². Leur utilisation abusive ou leur détournement ne devrait donc pas relever du présent règlement.

- (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. Il convient que ces compétences soient exercées conformément au 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 Commission²³.
- (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.
- (33) Pour l'application du présent règlement, la Commission devrait consulter les experts des États membres, les agences compétentes de l'Union, des représentants de la société civile et les opérateurs économiques.
- (34) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc l'être mieux, en raison des effets de l'action envisagée, 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, notamment la liberté d'entreprise, le droit de propriété et le droit à un recours effectif,

²¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²² JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

²³ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DEFINITIONS

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 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;
- (b) «mélange», un mélange ou une solution contenant une ou plusieurs nouvelles substances psychoactives;

²⁴ 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 libérale;
- (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;
- (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.

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, 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.

CHAPITRE III

ÉCHANGE ET COLLECTE D'INFORMATIONS

Article 5

Échange d'informations

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.

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, l'EMCDDA et Europol établissent un rapport conjoint sur cette nouvelle substance.
2. Le rapport conjoint doit contenir les informations suivantes:
 - (a) la nature des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive lorsqu'elle est consommée par l'homme 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 et, s'ils sont connus, les précurseurs

chimiques utilisés pour sa fabrication ou son extraction, ainsi que les autres substances psychoactives de structure chimique analogue nouvellement apparues;

- (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 Europol de leur fournir, dans les quatre semaines suivant 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 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, si celle-ci en fait la demande.

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

5. L'EMCDDA demande à l'Agence européenne des produits chimiques et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments de lui fournir les informations et les données dont elles disposent sur la nouvelle substance psychoactive. L'EMCDDA respecte les conditions d'utilisation des informations qui lui ont été communiquées par l'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, notamment les conditions régissant la sécurité des informations et des données ainsi que la protection des informations commerciales confidentielles.

L'Agence européenne des produits chimiques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments fournissent les informations et les données dont elles disposent dans les quatre semaines suivant 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.

CHAPITRE IV

ÉVALUATION DES RISQUES

Article 7

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans un délai de quatre semaines suivant la réception du rapport conjoint prévu 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 mentionnés 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, 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. 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, 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.
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 qui suivent sa réception, le délai octroyé pour procéder à l'évaluation des risques est prolongé de la durée demandée.

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, nouvelles ou présentant un intérêt particulier pour l'Union, qui n'ont pas été prises en compte par le système des Nations unies.
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 nouvelles ou présentant un intérêt particulier pour l'Union.
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.

CHAPITRE V

RESTRICTIONS DE MARCHE

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, telles que:
 - (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;
 - (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.
2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces derniers sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées et 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 conformément à 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.

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 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 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;
 - (b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société, notamment 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, 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.

La Commission tient également compte de la prévalence et des habitudes 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.

Article 11

Risques faibles

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

- (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;
- (b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société sont limités, notamment en ce qui concerne 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 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.

Article 12

Risques modérés et restriction permanente de l'accès au marché de consommation

1. La Commission interdit, sans retard, 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, cette substance présente, globalement, des risques modérés pour la santé, la société et la sécurité. En particulier:
 - (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 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 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 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.
2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces derniers sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

Article 13

Risques graves et restriction de marché permanente

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:

- (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;
 - (b) les dommages sociaux causés aux personnes et à la société sont graves, en particulier en ce qui concerne 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 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.
2. La Commission adopte la décision visée au paragraphe 1 par voie d'actes d'exécution. Ces derniers sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 19, paragraphe 2.

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 des 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, des nouvelles substances psychoactives:
 - (a) à des fins de recherche et de développement scientifiques;
 - (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.

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.

CHAPITRE VI

SUIVI ET REEXAMEN

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 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 s'applique, en liaison avec l'article 5.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS FINALES

Article 20

Recherche et analyse

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.

Article 21

Rapports

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

Article 22

Évaluation

Au plus tard [*cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement*], puis tous les cinq ans, la Commission évalue la mise en œuvre, l'application et l'efficacité du présent règlement et publie un rapport.

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.

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 Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB²⁵

Titre 33: Justice

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**²⁶

La proposition/l'initiative porte sur **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Construire une Europe sûre: améliorer la capacité à détecter et évaluer l'apparition des nouvelles substances psychoactives, et à y faire face rapidement et efficacement

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Objectif spécifique n°

Prévenir et réduire la consommation de drogue, la toxicomanie et les dommages liés à la drogue

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

²⁵ ABM: Gestion par activité – ABB: Établissement du budget par activités.

²⁶ Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Réduire les possibilités de se procurer sur le marché intérieur de l'Union les nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques pour la santé, la société et la sécurité, et prévenir l'apparition d'obstacles au commerce licite et renforcer la sécurité juridique pour les opérateurs économiques.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

- Nombre de nouvelles substances psychoactives notifiées et d'États membres qui les notifient.
- Utilisations industrielles et commerciales connues des nouvelles substances psychoactives.
- Caractéristiques et accessibilité (notamment sur l'internet) des substances.
- Nombre de rapports conjoints et d'évaluations des risques réalisés.
- Nombre et type de mesures de restriction visant les nouvelles substances psychoactives au niveau de l'UE et au niveau national.
- Nombre d'alertes sanitaires concernant les nouvelles substances psychoactives et suites données par les autorités compétentes.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

- Réduire les obstacles au commerce licite des nouvelles substances psychoactives et prévenir l'apparition de ceux-ci.
- Protéger la santé et la sécurité des consommateurs contre les risques liés aux nouvelles substances psychoactives nocives.
- S'attaquer aux substances qui présentent des risques pour la santé, la société et la sécurité et qui suscitent des préoccupations immédiates de santé publique.
- Améliorer la capacité à recenser et évaluer rapidement les nouvelles substances psychoactives, et à y apporter une réponse adaptée aux risques qu'elles présentent.
- Faciliter le commerce légitime de ces substances sur le marché intérieur.
- Renforcer la cohérence entre les mesures nationales prises pour lutter contre les nouvelles substances psychoactives nocives qui posent des problèmes transfrontières et réduire le risque de leur déplacement entre États membres.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE*

L'action de l'Union concernant les nouvelles substances psychoactives favorisera l'échange d'informations entre les États membres. Sa valeur ajoutée est manifeste:

elle permettra d'alerter les États membres des effets potentiellement nocifs des substances qui sont apparues dans d'autres États membres et ainsi de les aider à anticiper une menace potentielle pour la santé publique. L'évaluation des risques des substances au niveau de l'UE permettra de mettre en commun les ressources scientifiques et les capacités d'analyse dans toute l'UE, de fournir les meilleures données scientifiques disponibles sur une substance et de contribuer à l'élaboration de mesures efficaces. Les décisions prises au niveau de l'UE pour restreindre les possibilités de se procurer des substances nocives permettront d'améliorer la sécurité juridique et d'aplanir les obstacles pour les opérateurs économiques présents sur les marchés des utilisations légitimes, tout en améliorant la protection des consommateurs dans l'ensemble de l'UE.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Dans son rapport d'évaluation de 2011²⁷ sur la mise en œuvre de l'actuelle décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives, qui se fonde sur une vaste consultation des parties prenantes dans les États membres, la Commission européenne a conclu que la décision du Conseil était un instrument utile pour faire face aux nouvelles substances au niveau de l'UE, mais qu'elle présentait plusieurs lacunes importantes:

1. Elle est lente et ne permet pas d'agir préventivement; elle ne permet donc pas de faire face efficacement à l'augmentation du nombre de nouvelles substances psychoactives.
2. En raison de l'insuffisance des données scientifiques, elle ne permet pas de prendre des décisions avisées et durables.
3. Elle ne prévoit pas suffisamment d'options en matière de mesures de restriction.

1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

L'action dans le domaine des nouvelles substances psychoactives est conforme aux dispositions existantes sur le fonctionnement du marché intérieur, ainsi qu'aux documents politiques et stratégiques de l'Union, dont la stratégie antidrogue de l'UE (2013-2020), le programme de Stockholm et la communication de la Commission intitulée «Vers une approche plus ferme de l'UE en matière de lutte contre la drogue». L'action de l'UE dans le domaine des nouvelles substances psychoactives s'inscrit aussi pleinement dans la logique de l'action des Nations unies.

1.6. **Durée et incidence financière**

Proposition/initiative à **durée limitée**

- Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

²⁷ COM(2011) 430 final et SEC(2011) 912.

- Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA
- Proposition/initiative à **durée illimitée**
- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de [AAAA] jusqu'en [AAAA],
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)²⁸

À partir du budget 2014

- Gestion centralisée directe** par la Commission.
 - dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
 - par les agences exécutives;
- Gestion partagée** avec les États membres
- Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:
 - à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;
 - à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
 - à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
 - aux organismes visés aux articles 208 et 209 du règlement financier
 - à des organismes de droit public;
 - à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
 - à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
 - à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.
 - *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

²⁸ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html

Les seuls coûts pour le budget de l'UE, qui devraient par ailleurs être faibles, sont ceux liés à l'évaluation de l'instrument législatif et aux réunions du comité des États membres.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

La Commission évaluera la mise en œuvre, le fonctionnement, l'efficacité, l'efficience, l'utilité et la valeur ajoutée de ce futur règlement sur les nouvelles substances psychoactives tous les cinq ans, publiera les résultats de son évaluation et, le cas échéant, proposera d'y apporter des modifications.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Aucun risque identifié.

2.2.2. Informations sur la configuration du système de contrôle interne

Procédures types de contrôle/d'infraction mises en œuvre par la Commission et liées à l'application du futur règlement et à la transposition et à l'application de la future directive.

2.2.3. Estimation du coût-bénéfice des contrôles et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur

Sans objet en l'absence de risque spécifique.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Afin de lutter contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 s'appliquent.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [...]Rubrique.....]	CD/CN D (29)	de pays AELE 30	de pays candidats ³¹	de pays tiers	au sens de l'article 21, para graphe 2, point b) , du règleme nt financie r
3	[33 03 03]	CD	Non	Non	Non	Non

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro [...]Rubrique.....]	CD/CN D	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 21, parag raphe 2, point b), du règlemen t financier
	[...][XX.YY.YY.YY]		OUI/ NO N	OUI/ NO N	OUI/ NO N	OUI/ NON

²⁹ CD = Crédits dissociés / CND = Crédits non dissociés.

³⁰ AELE: Association européenne de libre-échange.

³¹ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	[Rubrique n° 3: Sécurité et citoyenneté]
--	--------	--

DG JUST			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)	TOTAL
• Crédits opérationnels											
33 03 03	Engagements	1.						0,150			0,150
	Paielements	2.						0,150			0,150
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1a)									
	Paielements	(2a)									
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ³²											
Numéro de ligne budgétaire		3.									
TOTAL des crédits pour la DG JUST	Engagements	=1+1a +3						0,150			0,150
	Paielements	=2+2a +3						0,150			0,150

³² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	4.						0,150					0,150
	Paiements	5.						0 150					0 150
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		6.											
TOTAL des crédits relevant de la RUBRIQUE 3 du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6						0,150					0,150
	Paiements	=5+ 6						0,150					0,150

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative: sans objet

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	4.											
	Paiements	5.											
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		6.											
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Engagements	=4+ 6											
	Paiements	=5+ 6											

Rubrique du cadre financier pluriannuel	5	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
DG JUST									
• Ressources humaines		0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
• Autres dépenses administratives		0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
TOTAL DG JUST	Crédits								
TOTAL des crédits relevant de la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,09	0,038	0,318

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
Total des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468
	Paiements	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,240	0,038	0,468

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2014		Année 2015		Année 2016		Année 2017		Année 2018		Année 2019		Année 2020		TOTAL		
	RÉALISATIONS (outputs)																		
	Type ³³	Coût moyen	€	Coût	Total N°	Coût total													
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1 Prévenir et réduire la consommation de drogue, la toxicomanie et les dommages liés à la drogue																			
- Réalisation	Évaluation	0,158												1	0,150			1	0,150
- Réalisation																			
- Réalisation																			
Sous-total objectif spécifique n° 1														1	0,150			1	0,150
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2...																			
- Réalisation																			
Sous-total objectif spécifique n° 2																			

³³ Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (ex: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.)

COÛT TOTAL											1	0,150			1	0,150
-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	-------	--	--	---	-------

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
--	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	--------------

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	0,013	0,013	0,013	0,013	0,013	0,065	0,013	0,143
Autres dépenses administratives	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025	0,175
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318

Hors RUBRIQUE 5³⁴ du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel TOTAL								

TOTAL	0,038	0,038	0,038	0,038	0,038	0,090	0,038	0,318
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Les besoins en crédits de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être

³⁴ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

3.2.3.2 Besoins estimés en ressources humaines

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)								
33 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1
XX 01 01 02 (en délégation)								
XX 01 05 01 (recherche indirecte)								
10 01 05 01 (recherche directe)								
• Personnel externe (en équivalent temps plein: ETP)³⁵								
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)								
XX 01 04 yy ³⁶	- au siège							
	- en délégation							
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)								
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)								
Autre ligne budgétaire (à spécifier)								
TOTAL	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,5	0,1	1,1

33 est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Préparation d'une réunion du comité des États membres par an. Coordination d'une étude externe pour l'évaluation de l'instrument tous les cinq ans.
Personnel externe	

³⁵ AC= Agent Contractuel; AL = Agent local; END = Expert national détaché; INT = Intérimaire; JED= Jeune expert en délégation

³⁶ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- La proposition/l’initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

- La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel³⁷.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d’EUR (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire, pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

³⁷ Voir les points 19 et 24 de l’accord interinstitutionnel (au titre de la période 2007-2013).

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ³⁸				
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)
Article.....						

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépense concernée(s).

Préciser la méthode de calcul de l'effet sur les recettes.

³⁸ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.