

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2017/2101 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 novembre 2017

modifiant le règlement (CE) n° 1920/2006 en ce qui concerne l'échange d'informations, un système d'alerte rapide et une procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 5,

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 européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) De nouvelles substances psychoactives peuvent faire peser des menaces transfrontalières graves sur la santé, notamment en raison du grand nombre et de la diversité de ces substances et de la rapidité avec laquelle elles apparaissent. Afin de mettre au point des réponses pour faire face à ces menaces, il est nécessaire de renforcer la surveillance et d'améliorer le système d'alerte rapide et d'évaluer les risques pour la santé et pour la société associés aux nouvelles substances psychoactives.
- (2) Les groupes vulnérables, surtout les jeunes, sont particulièrement exposés aux risques pour la santé et pour la société associés aux nouvelles substances psychoactives.
- (3) Au cours des dernières années, les États membres ont notifié un nombre croissant de nouvelles substances psychoactives par l'intermédiaire du mécanisme d'échange d'informations rapide sur de telles substances, qui a été mis en place par l'action commune 97/396/JAI du Conseil ⁽³⁾ et encore renforcé par la décision 2005/387/JAI du Conseil ⁽⁴⁾.
- (4) Les nouvelles substances psychoactives qui présentent, dans l'ensemble de l'Union, des risques pour la santé publique et, le cas échéant, des risques pour la société devraient faire l'objet d'une action au niveau de l'Union. Le présent règlement devrait par conséquent être lu en liaison avec la directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, puisque ces deux actes sont destinés à remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI.

⁽¹⁾ JO C 34 du 2.2.2017, p. 182.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 24 octobre 2017 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 10 novembre 2017.

⁽³⁾ Action commune 97/396/JAI du 16 juin 1997 fondée sur l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse (JO L 167 du 25.6.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives (JO L 127 du 20.5.2005, p. 32).

⁽⁵⁾ Directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue» et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil (voir page 12 du présent Journal officiel).

- (5) Un nombre limité de nouvelles substances psychoactives peuvent faire l'objet d'utilisations commerciales et industrielles et peuvent servir à des fins de recherche et de développement scientifiques.
- (6) Des dispositions relatives à l'échange d'informations, au système d'alerte rapide et à la procédure d'évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives devraient être insérées dans le règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Les dispositions relatives à l'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives devraient, notamment, être renforcées et l'efficacité des procédures d'élaboration d'un rapport initial et d'organisation de l'évaluation des risques devrait être améliorée. Des délais sensiblement raccourcis pour toutes les étapes de ces procédures devraient être fixés.
- (7) Toute action de l'Union relative aux nouvelles substances psychoactives devrait reposer sur des preuves scientifiques et être soumise à une procédure spécifique.
- (8) Un rapport initial devrait être élaboré sur une nouvelle substance psychoactive lorsque les informations fournies par les États membres en ce qui concerne cette nouvelle substance psychoactive suscitent des inquiétudes quant aux risques que cette substance pourrait présenter pour la santé ou pour la société au niveau de l'Union. Ce rapport initial devrait permettre à la Commission de prendre une décision en connaissance de cause concernant le lancement de la procédure d'évaluation des risques. Il convient que la procédure d'évaluation des risques au niveau de l'Union soit engagée rapidement.
- (9) À l'issue de la procédure d'évaluation des risques, la Commission devrait déterminer si la nouvelle substance psychoactive en question devrait être incluse dans la définition du terme «drogue» conformément à la procédure prévue dans la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil ⁽²⁾. Afin d'assurer la continuité du fonctionnement du mécanisme d'échange d'informations et du déroulement des procédures d'établissement de rapports et d'évaluation des risques qui figurent dans la décision 2005/387/JAI du Conseil et dans le présent règlement, le présent règlement devrait s'appliquer à partir de la même date que la date limite de transposition de la directive (UE) 2017/2103, qui est également la date à laquelle la décision 2005/387/JAI doit être abrogée.
- (10) En principe, aucune évaluation des risques portant sur une nouvelle substance psychoactive ne devrait être effectuée si ladite substance fait l'objet d'une évaluation en application du droit international. Aucune évaluation des risques portant sur une nouvelle substance psychoactive ne devrait être effectuée s'il s'agit d'une substance active entrant dans la composition d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire.
- (11) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1920/2006 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications du règlement (CE) n° 1920/2006

Le règlement (CE) n° 1920/2006 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

- «f) Échange d'informations, système d'alerte rapide et évaluation des risques concernant les nouvelles substances psychoactives
 - i) collecter, rassembler, analyser et évaluer les informations disponibles auprès des points focaux nationaux visés à l'article 5 et des unités nationales Europol sur les nouvelles substances psychoactives, telles que définies à l'article 1^{er}, point 4, de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil ^(*), et communiquer, sans retard indu, ces informations aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission;
 - ii) élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 *ter*;
 - iii) organiser la procédure d'évaluation des risques conformément aux articles 5 *quater* et 5 *quinquies*;

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

⁽²⁾ Décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue (JO L 335 du 11.11.2004, p. 8).

- iv) surveiller, en coopération avec Europol et avec le soutien des points focaux nationaux visés à l'article 5 et des unités nationales Europol, toutes les nouvelles substances psychoactives que les États membres ont signalées.

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

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

3) Les articles suivants sont insérés:

«Article 5 bis

Échange d'informations et système d'alerte rapide concernant les nouvelles substances psychoactives

Chaque État membre veille à ce que son point focal national visé à l'article 5 et son unité nationale Europol fournissent à l'Observatoire et à Europol, en tenant compte de leurs mandats respectifs, les informations dont ils disposent sur les nouvelles substances psychoactives, en temps opportun et sans retard indu. Ces informations se rapportent à la détection et à l'identification, à la consommation et aux modes de consommation, à la fabrication, à l'extraction, à la distribution et aux méthodes de distribution, au trafic, et à l'utilisation commerciale, médicale et scientifique, ainsi qu'aux risques potentiels et recensés, de ces substances.

L'Observatoire, en coopération avec Europol, collecte, rassemble, analyse et évalue les informations et les communique en temps opportun aux points focaux nationaux et aux unités nationales Europol, ainsi qu'à la Commission, en vue de leur fournir toute information nécessaire aux fins d'une alerte rapide et afin que l'Observatoire puisse élaborer le rapport initial ou le rapport initial combiné conformément à l'article 5 ter.

Article 5 ter

Rapport initial

1. Lorsque l'Observatoire, la Commission ou la majorité des États membres considère que les informations partagées concernant une nouvelle substance psychoactive, recueillies en application de l'article 5 bis dans un ou plusieurs États membres, suscitent des inquiétudes quant aux risques que la nouvelle substance psychoactive peut présenter pour la santé ou pour la société au niveau de l'Union, l'Observatoire élabore un rapport initial sur cette nouvelle substance psychoactive.

Aux fins du présent paragraphe, les États membres qui souhaitent l'élaboration d'un rapport initial en informent la Commission et les autres États membres. Si la majorité des États membres est atteinte, la Commission charge l'Observatoire d'agir en conséquence et en informe les États membres.

2. Le rapport initial contient une première indication:

- a) de la nature, du nombre et de l'ampleur des incidents faisant apparaître des problèmes pour la santé et pour la société, dans lesquels la nouvelle substance psychoactive peut potentiellement être impliquée, et des modes de consommation de la nouvelle substance psychoactive;
- b) de la description chimique et physique de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que des méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
- c) de la description pharmacologique et toxicologique de la nouvelle substance psychoactive;
- d) de l'implication de groupes criminels dans la fabrication ou la distribution de la nouvelle substance psychoactive.

Le rapport initial contient également:

- a) des informations sur l'utilisation médicale humaine et vétérinaire de la nouvelle substance psychoactive, y compris en tant que substance active d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire;

- b) des informations sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, sur l'ampleur de cette utilisation, ainsi que sur son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
- c) des informations quant aux éventuelles mesures de restriction auxquelles la nouvelle substance psychoactive est soumise dans les États membres;
- d) des informations sur la question de savoir si la nouvelle substance psychoactive fait actuellement ou a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du système établi par la convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, et par la convention sur les substances psychotropes de 1971 (ci-après dénommé "système des Nations unies");
- e) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.

3. Aux fins du rapport initial, l'Observatoire utilise les informations qui sont à sa disposition.

4. Lorsque l'Observatoire l'estime nécessaire, il demande aux points focaux nationaux visés à l'article 5 de fournir des informations complémentaires sur la nouvelle substance psychoactive. Les points focaux nationaux fournissent ces informations dans les deux semaines à compter de la réception de la demande.

5. Sans retard indu, l'Observatoire demande à l'Agence européenne des médicaments de lui indiquer si, au niveau de l'Union ou au niveau national, la nouvelle substance psychoactive est une substance active:

- a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (*), à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil (**) ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (***);
- b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
- d) d'un médicament à usage humain non autorisé conformément à 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, paragraphe 1, point c), de la directive 2001/82/CE;
- e) d'un médicament expérimental tel qu'il est défini à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil (****).

Lorsque les informations se rapportent à des autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres, les États membres concernés fournissent ces informations à l'Agence européenne des médicaments à sa demande.

6. Sans retard indu, l'Observatoire demande à Europol de fournir des informations sur l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que dans toute utilisation de celle-ci.

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

8. Les modalités de la coopération entre l'Observatoire et les organes et agences visés aux paragraphes 5, 6 et 7 du présent article sont régies par des accords. Ces accords sont conclus conformément à l'article 20, deuxième alinéa.

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

10. L'Observatoire soumet le rapport initial à la Commission et aux États membres dans les cinq semaines à compter des demandes d'informations visées aux paragraphes 5, 6 et 7.

11. Lorsque l'Observatoire recueille des informations sur plusieurs nouvelles substances psychoactives dont il considère qu'elles ont une structure chimique similaire, il soumet à la Commission et aux États membres des rapports initiaux individuels, ou des rapports initiaux combinés traitant de plusieurs nouvelles substances psychoactives, à condition que les caractéristiques de chaque nouvelle substance psychoactive soient clairement identifiées, dans les six semaines à compter des demandes d'informations visées aux paragraphes 5, 6 et 7.

Article 5 quater

Procédure et rapport d'évaluation des risques

1. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial soumis conformément à l'article 5 *ter*, paragraphe 10, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels présentés par la nouvelle substance psychoactive et d'élaborer un rapport d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial contient des indications donnant à penser que la substance peut présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation des risques est effectuée par le comité scientifique.

2. Dans les deux semaines à compter de la réception d'un rapport initial combiné soumis conformément à l'article 5 *ter*, paragraphe 11, la Commission peut demander à l'Observatoire d'évaluer les risques potentiels présentés par plusieurs nouvelles substances psychoactives ayant une structure chimique similaire et d'élaborer un rapport combiné d'évaluation des risques, lorsque le rapport initial combiné contient des indications donnant à penser que les substances peuvent présenter des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, pour la société. L'évaluation combinée des risques est effectuée par le comité scientifique.

3. Le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques contient:

- a) les informations disponibles sur les propriétés chimiques et physiques de la nouvelle substance psychoactive et sur les méthodes et précurseurs utilisés pour sa fabrication ou son extraction;
- b) les informations disponibles sur les propriétés pharmacologiques et toxicologiques de la nouvelle substance psychoactive;
- c) une analyse des risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive, notamment en ce qui concerne sa toxicité aiguë et chronique, les risques d'abus, le potentiel de dépendance et ses effets physiques, mentaux et comportementaux;
- d) une analyse des risques sociaux associés à la nouvelle substance psychoactive — en particulier son incidence sur le fonctionnement de la société, sur l'ordre public et sur les activités criminelles, et l'implication de groupes criminels dans la fabrication, la distribution et les méthodes de distribution, et le trafic de la nouvelle substance psychoactive;
- e) les informations disponibles sur l'ampleur et les habitudes de consommation de la nouvelle substance psychoactive, sa disponibilité et son potentiel de diffusion au sein de l'Union;
- f) les informations disponibles sur l'utilisation commerciale et industrielle de la nouvelle substance psychoactive, l'ampleur de cette utilisation, ainsi que son utilisation à des fins de recherche et de développement scientifiques;
- g) d'autres informations pertinentes, lorsqu'elles sont disponibles.

4. Le comité scientifique évalue les risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou par le groupe de nouvelles substances psychoactives. Le comité scientifique peut être élargi, selon ce qui est estimé nécessaire par le directeur, agissant sur conseil du président du comité scientifique, pour inclure des experts représentant les domaines scientifiques utiles pour assurer une évaluation équilibrée des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive. Le directeur désigne ces experts à partir d'une liste d'experts. Le conseil d'administration approuve la liste d'experts tous les trois ans.

La Commission, l'Observatoire, Europol et l'Agence européenne des médicaments ont chacun le droit de proposer deux observateurs.

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

6. L'Observatoire soumet le rapport d'évaluation des risques ou le rapport combiné d'évaluation des risques à la Commission et aux États membres dans les six semaines à compter de la réception de la demande de la Commission d'établir un rapport d'évaluation des risques.

7. Après réception d'une demande dûment motivée de l'Observatoire, la Commission peut prolonger le délai imparti pour mener à bien l'évaluation des risques ou l'évaluation combinée des risques afin que des activités de recherche complémentaires puissent être menées et que des données complémentaires puissent être collectées. Cette demande contient des informations sur la durée nécessaire pour mener à bien l'évaluation des risques ou l'évaluation combinée des risques.

Article 5 quinquies

Exclusion de l'évaluation des risques

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

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

3. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive est une substance active:

- a) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché;
- b) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- c) d'un médicament à usage humain ou d'un médicament vétérinaire dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue par l'autorité compétente;
- d) d'un médicament expérimental tel qu'il est défini à l'article 2, point d), de la directive 2001/20/CE.

(*) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

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

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

(****) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).»

- 4) À l'article 13, paragraphe 2, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Aux fins de l'évaluation des risques présentés par la nouvelle substance psychoactive ou par le groupe de nouvelles substances psychoactives, le comité scientifique peut être élargi conformément à la procédure prévue à l'article 5 *quater*, paragraphe 4.»

Article 2

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 23 novembre 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 15 novembre 2017.

Par le Parlement européen

Le président

A. TAJANI

Par le Conseil

Le président

M. MAASIKAS
