



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 03.10.2003
COM (2003) 560 final

2003/0215 (CNS)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des
nouveaux stupéfiants et des nouvelles drogues de synthèse**

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Introduction

La présente décision du Conseil a pour objet de mettre à jour, de renforcer et d'étendre l'action commune du 16 juin 1997 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles drogues de synthèse¹.

Depuis 1997, cinq drogues de synthèse² sont examinées sur la base des dispositions de l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse. Deux d'entre elles (la 4-MTA et la PMMA) ont été soumises à des mesures de contrôle à l'échelle de l'Union européenne. Le Conseil a également adopté des conclusions au sujet du GHB et de la kétamine et a recommandé que l'Office européen de police (Europol) et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) surveillent de près l'usage abusif de ces deux substances sur une période d'un an.

Le plan d'action de l'Union européenne en matière de lutte contre la drogue (2000-2004) invite la Commission à *organiser une évaluation appropriée de l'action commune relative aux drogues synthétiques de juin 1997, en tenant compte de l'évaluation, par l'OEDT, du système d'alerte rapide*³. Afin de répondre à cette demande, un évaluateur externe a été sélectionné pour procéder à l'évaluation. Son rapport, remis en novembre 2002⁴, est basé sur une série d'entretiens avec les personnes intéressées, sur les réponses à un questionnaire détaillé envoyé aux parties concernées (États membres, Europol, Commission européenne, Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) et OEDT) et sur des recherches documentaires.

2. Résultat de l'évaluation

Le rapport de l'évaluateur externe a révélé que l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse joue un rôle non négligeable dans la lutte contre la drogue. Il concluait cependant que cette action commune devait faire l'objet d'une réorientation en ce qui concerne son objectif et son champ d'application. En outre, l'évaluation a clairement souligné la nécessité de préciser les procédures applicables et d'accroître la transparence de l'application pratique de l'action commune.

La décision du Conseil adapte le système créé par l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse, de façon sensible mais progressive, puisque sa structure fondamentale demeure inchangée. La décision du Conseil reprend les trois phases consécutives, mais indépendantes, mises en place par l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse:

- un dispositif d'alerte rapide permettant d'échanger rapidement toutes les informations disponibles sur les substances notifiées à Europol et à l'OEDT;
- une évaluation des risques par un comité scientifique afin d'apprécier les risques éventuels, entre autres pour la santé et la société, liés à une substance notifiée;

¹ JO L 167 du 25.6.1997, p. 1-3.

² MBDB, 4-MTA, GHB, kétamine et PMMA.

³ COM (1999) 239 final; Action prévue au point 2.2.5.

⁴ "Évaluation de l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997" par *The Evaluation Partnership Limited*, 26 octobre 2002.

- une procédure au niveau communautaire permettant de soumettre à contrôle les substances notifiées dans les États membres.

3. Modifications apportées à l'action commune

Les modifications apportées à l'action commune résultent directement de l'évaluation externe. Outre la reformulation des définitions et des procédures apparues ambiguës, l'innovation la plus importante concerne le champ d'application de la présente décision du Conseil qui couvre désormais toutes les nouvelles drogues de synthèses et tous les nouveaux stupéfiants, y compris les drogues répondant à la définition de médicament.

L'élargissement du champ d'application, qui permettra la notification d'un plus large éventail de substances qu'au titre de la première action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse, n'accroîtra pas le recours à l'évaluation des risques et aux mesures de contrôle (deuxième et troisième phases). Les phases d'évaluation des risques et de contrôle sont en effet limitées à un nombre restreint de substances qui entrent dans le champ d'application de la décision du Conseil. Plus particulièrement, les médicaments et substances déjà évalués par les Nations unies sont exclus de ces phases. Une distinction plus nette entre le dispositif d'alerte rapide et les procédures d'évaluation des risques et de contrôle est ainsi établie. Ces propositions permettront d'accroître la pertinence de l'instrument pour les États membres, compte tenu de son utilisation en pratique.

D'autres modifications résultent d'une réorientation plus fondamentale du mode de fonctionnement de l'action commune tel qu'il avait été établi. Initialement, l'action commune avait été conçue pour servir de mécanisme de réaction rapide permettant d'échanger rapidement des informations sur une nouvelle substance de synthèse et de synchroniser sans attendre son statut juridique dans les États membres, en cas de hausse subite de la consommation de cette substance dans l'Union européenne. Dans la pratique, l'action commune a, au fil du temps, permis de remplir une autre mission importante. À l'heure actuelle, le contrôle à long terme d'une substance de synthèse par un échange permanent d'informations entre les États membres et Europol et/ou l'OEDT, éventuellement suivi d'une procédure visant à instaurer un contrôle de la substance, pourrait être considéré comme une mission aussi importante que celle consistant à assurer une réaction rapide. Réunir ces deux objectifs en un seul instrument ne va cependant pas de soi et pourrait semer la confusion et soulever des questions de légitimation et de légitimité dans les cas où les informations recueillies pour un objectif seraient utilisées pour en atteindre un autre. Dans la présente décision du Conseil, il a donc fallu opérer un choix entre ces deux utilisations. La décision du Conseil a été rédigée dans la perspective d'un mécanisme de réaction rapide, ce qui indique un retour à l'esprit initial de l'action commune défini dans son préambule. Néanmoins, l'échange permanent entre États membres d'informations sur les nouvelles drogues est précieux et ne doit pas être entravé par des formalités inutiles. Afin de concilier ces deux objectifs, la décision du Conseil établit une distinction entre les substances notifiées qui exigent des mesures rapides à l'échelon européen et les substances qui n'en requièrent pas. Cette distinction a été concrétisée grâce à deux dispositions spécifiques de la décision:

- la décision prévoit une date limite à laquelle le rapport conjoint d'Europol et de l'OEDT doit être remis aux États membres, à l'AEEM et à la Commission. Si aucun rapport conjoint n'a été remis par Europol/l'OEDT à la date fixée, les phases d'évaluation des risques et de contrôle ne peuvent être engagées.
- la décision octroie un certain pouvoir d'appréciation à Europol et à l'OEDT quant à la nécessité d'un rapport conjoint. Bien qu'en principe la notification d'un nouveau stupéfiant ou d'une nouvelle drogue de synthèse au titre de la présente décision du

Conseil doit être suivie d'un rapport conjoint, on peut supposer que toutes les notifications ne nécessitent pas un tel suivi. Comme il est impossible de prévoir tous les cas où il peut être dérogé au principe qui veut qu'une notification soit suivie d'un rapport conjoint, une certaine flexibilité est de mise. Par conséquent, aucun critère explicite ne figure dans la décision du Conseil. Il convient avant tout qu'Europol et l'OEDT émettent un jugement prudent, mais les deux instances sont également invitées à élaborer des orientations politiques qui pourraient servir à déterminer quelles notifications requièrent une évaluation des risques. Les choix d'Europol et de l'OEDT à cet égard doivent être motivés dans le rapport annuel sur l'application de la décision du Conseil, que les deux instances doivent rédiger annuellement afin de fournir le retour d'information aux États membres ayant notifié des substances au moyen du dispositif d'alerte rapide et des indications sur le fonctionnement de l'instrument en général.

Le mécanisme d'alerte rapide peut donc servir à échanger des informations sur les nouveaux stupéfiants et les nouvelles drogues de synthèse, y compris les médicaments et, partant, à instaurer un contrôle de ceux-ci. Toutefois, dans le cadre de la présente décision du Conseil, une évaluation des risques ne sera autorisée que moyennant le respect de certaines conditions.

Autre modification fondamentale, l'accent sera à nouveau mis sur le principe de subsidiarité en ce qui concerne le recours à des mesures de contrôle. La décision du Conseil devrait régler les questions qui ne peuvent l'être efficacement par les États membres individuellement. Dans la présente décision du Conseil, l'introduction d'un seuil de majorité pour l'ouverture d'une procédure d'évaluation des risques liés à une substance notifiée traduit la nécessaire prise en compte de cet intérêt général. L'évaluation des risques liés à un nouveau stupéfiant notifié ou à une nouvelle substance de synthèse notifiée ne sera effectuée que si plus de la moitié des États membres de l'Union européenne se sont déclarés favorables à cette évaluation.

Un dernier changement concerne le comité scientifique de l'OEDT qui, élargi aux experts des États membres et aux représentants de la Commission, de l'AEEM et d'Europol, est chargé de l'évaluation des risques. Actuellement, tous les États membres peuvent, outre leur représentant au comité scientifique de l'OEDT, désigner un expert pour la mise en œuvre de l'évaluation des risques. La présente proposition de décision du Conseil introduit une modification sur ce point. Après l'élargissement de l'Union européenne, le comité scientifique élargi pourrait devenir ingérable en raison de sa taille. La décision du Conseil prévoit donc qu'il se composera désormais des membres du comité scientifique de l'OEDT et des représentants de la Commission, de l'AEEM et d'Europol. À ceux-ci se joindront un maximum de cinq experts issus de domaines scientifiques qui ne sont pas (suffisamment) représentés au sein du comité scientifique, mais dont la contribution est indispensable à l'évaluation objective et complète des risques que comporte la substance examinée, entre autres pour la santé et la société. La référence à des experts de domaines scientifiques qui ne sont pas représentés au comité scientifique à l'heure actuelle, ou qui ne le sont pas suffisamment, s'explique par le fait qu'une évaluation des risques objective, tenant compte des différents types de risques, exige la présence de spécialistes de tous les domaines concernés.

4. Choix de l'instrument juridique

Depuis l'entrée en vigueur du traité d'Amsterdam et la modification ultérieure du traité sur l'Union européenne, l'action commune n'existe plus en tant qu'instrument juridique; il a donc fallu en choisir un nouveau. L'adaptation de l'action commune n'a pas sensiblement modifié l'approche suivie précédemment, puisque la présente décision du Conseil invite une fois de plus les États membres à soumettre à des mesures de contrôle les substances ayant fait l'objet

d'une notification et d'une évaluation des risques. Ces mesures de contrôle n'étaient pas définies avec précision dans l'action commune de 1997 relative aux nouvelles drogues de synthèse, et elles ne le sont pas davantage dans la présente décision du Conseil. Elles sont laissées à l'appréciation du législateur national et il n'est donc pas demandé aux États membres d'adapter leur législation existante, mais de l'appliquer efficacement. Il résulte de ce qui précède qu'une décision du Conseil est l'instrument juridique le plus indiqué pour succéder à l'action commune.

5. Commentaires des articles

La présente décision du Conseil se compose de treize articles. Certains de ces articles décrivent la procédure à suivre, de la notification aux mesures de contrôle, tandis que d'autres concernent le champ d'application de l'instrument ou contiennent des définitions.

L'article 1er décrit l'objet de la décision du Conseil. Il souligne que celle-ci ne prévoit pas d'instaurer un dispositif de surveillance faisant double emploi avec le système de pharmacovigilance mis en place par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil pour notifier les effets indésirables présumés des médicaments. Puisqu'il peut être difficile de savoir dès l'origine si un incident impliquant un nouveau stupéfiant ou une nouvelle drogue de synthèse remplit les critères de notification prévus par le système de pharmacovigilance, l'article 11 de la décision du Conseil demande aux États membres de lier étroitement le mécanisme créé par la présente décision du Conseil et le système de pharmacovigilance.

L'article 2 définit le champ d'application de la décision du Conseil. Selon cet article, elle s'applique à toutes les substances qui ne sont répertoriées ni dans la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni dans la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971.

Par conséquent, les substances énumérées soit dans la première convention, soit dans la seconde n'entrent pas dans le champ d'application de la décision.

L'article 3 contient les définitions employées dans l'ensemble de la décision du Conseil.

L'article 4 décrit la procédure de notification qu'un État membre doit suivre après la découverte d'un nouveau stupéfiant ou d'une nouvelle drogue de synthèse sur son territoire. Cet article décrit en outre les mesures que doivent prendre conjointement l'OEDT et Europol à la suite d'une notification d'un État membre: ils sont invités à rassembler les informations disponibles sur la substance notifiée. Cet article contient une liste de points au sujet desquels des informations doivent être recueillies. Cependant, dans le même temps, l'article 4 laisse un certain pouvoir d'appréciation à Europol et à l'OEDT quant à l'opportunité de prendre des mesures rapides et, donc, de recueillir des informations.

L'article 5 charge l'OEDT et Europol de rédiger un rapport conjoint sur la base des informations recueillies selon la procédure prévue à l'article 4.

L'article 6 décrit la procédure d'évaluation des risques liés à une substance notifiée. Afin de satisfaire au critère de subsidiarité, plus de la moitié des États membres de l'Union européenne doivent accepter qu'une évaluation des risques soit réalisée par le comité scientifique élargi de l'OEDT. Le délai de trente jours ouvrables imparti aux États membres pour prendre une décision est suffisant pour leur permettre de consulter leurs experts sur la substance notifiée et d'apprécier la situation de leur pays à cet égard. Par ailleurs, l'article 6

comprend une liste de points qui doivent être couverts dans le rapport d'évaluation des risques.

L'article 7 énumère les cas dans lesquels l'évaluation des risques d'une substance notifiée, visée à l'article 6, ne doit pas avoir lieu. Aspect plus important, il mentionne que les substances appartenant aux catégories de médicaments désignées dans cet article ne feront pas l'objet de l'évaluation des risques prévue par la décision du Conseil. Les mesures à prendre pour réduire l'usage abusif de ces médicaments pourraient être examinées par l'AEEM et le Conseil. En s'appuyant sur une évaluation scientifique des risques liés à un médicament, l'AEEM pourrait apporter des conseils sur sa classification, tandis que le groupe Santé du Conseil pourrait arrêter des mesures de santé publique adaptées.

L'article 8 décrit les modalités selon lesquelles les mesures de contrôle seront appliquées aux nouveaux stupéfiants et aux nouvelles drogues de synthèse.

L'article 9 précise le rôle dévolu aux États membres lorsque des substances sont soumises au contrôle visé à l'article 8.

L'article 10 charge l'OEDT et Europol d'établir un rapport sur l'application de la décision du Conseil, afin notamment d'en accroître la transparence.

L'article 11 est consacré au système de pharmacovigilance qui a été mis en place dans toute l'Union pour assurer la surveillance des médicaments autorisés après leur mise sur le marché. Les États membres, les prestataires de soins de santé et l'industrie pharmaceutique vérifient en permanence la sécurité des médicaments mis sur le marché en signalant au système de pharmacovigilance les effets indésirables présumés des médicaments qu'ils ont constatés ou qui leur ont été signalés. Les grands enjeux de santé publique concernés sont tels que l'on ne doit pas perdre de temps en signalant par erreur au seul système d'alerte rapide des informations qui intéressent également le système de pharmacovigilance. Par conséquent, les États membres et l'AEEM sont invités à lier étroitement ces deux systèmes.

L'article 12 abroge le texte qui a précédé la décision du Conseil, à savoir l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997.

L'article 13 contient les dispositions relatives à la publication et à l'entrée en vigueur de la décision du Conseil.

6. Incidences financières

Cette décision du Conseil n'a aucune incidence financière.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouveaux stupéfiants et des nouvelles drogues de synthèse

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29 et son article 34, paragraphe 2, point c),

vu la proposition de la Commission⁵,

vu l'avis du Parlement européen⁶,

considérant ce qui suit:

- (1) les dangers particuliers inhérents à l'évolution des drogues de synthèse et des stupéfiants exigent une action rapide de la part des États membres.
- (2) Lorsque les nouveaux stupéfiants et les nouvelles drogues de synthèse ne sont pas soumis au droit pénal dans tous les États membres, des problèmes peuvent surgir dans le domaine de la coopération entre les autorités judiciaires et les services répressifs des États membres, du fait que la ou les infractions en cause ne sont pas punissables dans la législation de l'État requérant ou de l'État requis.
- (3) Le plan d'action de l'Union européenne en matière de lutte contre la drogue (2000-2004) invite la Commission à organiser une évaluation appropriée de l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse de juin 1997⁷ en s'appuyant sur l'évaluation externe du système d'alerte rapide réalisée à la demande de l'OEDT. L'évaluation a montré que cette action commune avait atteint ses objectifs. Cependant, les résultats de l'évaluation laissent clairement apparaître que l'action commune doit être renforcée et réorientée. Il s'agit en particulier de redéfinir son objectif principal, de clarifier ses procédures et ses définitions, d'assurer la transparence de son application et de rendre son champ d'application plus pertinent. La communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur l'évaluation à mi-parcours du plan drogue de l'UE (2000-2004)⁸ mentionne que des modifications seront apportées à la législation pour renforcer la lutte contre les drogues de synthèse. Le mécanisme mis en place par l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997 doit donc être adapté.

⁵ JO C [...] du [...], p. [...].

⁶ JO C [...] du [...], p. [...].

⁷ JO L 167 du 25.6.1997, p.1 à 3.

⁸ COM/2002/0599 final, page 18.

- (4) Les nouveaux stupéfiants peuvent être aussi néfastes à la santé que les nouvelles drogues de synthèse.
- (5) Les États membres ayant constaté l'efficacité certaine de l'échange d'informations instauré dans le cadre du système d'alerte rapide mis en place par l'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse, ce système pourrait également servir à diffuser des informations sur l'apparition imprévue de menaces pour la santé publique liées à l'usage de drogues illicites.
- (6) La présente décision ne saurait porter atteinte à la qualité des soins dispensés aux humains et aux animaux. Les substances dont la valeur médicale est établie et reconnue ne sont donc pas soumises aux mesures de contrôle visées par la présente décision. En ce qui concerne les substances à valeur médicale établie et reconnue qui font l'objet d'un usage détourné, des mesures réglementaires et de santé publique adaptées doivent être prises.
- (7) La fixation d'échéances à chaque phase de la procédure établie par la présente décision doit garantir la prompt application de l'instrument et souligne son rôle de mécanisme de réaction rapide.
- (8) Le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies ("OEDT") jouant un rôle central dans l'évaluation des risques liés aux nouveaux stupéfiants et aux nouvelles substances de synthèse, il sera élargi, aux fins de la présente décision, aux experts de la Commission, d'Europol et de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, ainsi qu'à des experts de domaines scientifiques absents ou insuffisamment représentés au sein du comité scientifique de l'OEDT.
- (9) Le comité scientifique élargi chargé d'évaluer les risques liés aux nouveaux stupéfiants et aux nouvelles drogues de synthèse doit demeurer un groupe d'experts techniques restreint, capable d'apprécier tous les risques associés à ces nouvelles substances. Il importe donc de veiller à ce que sa taille ne le rende pas ingérable.
- (10) Étant donné que les objectifs de l'action envisagée, à savoir l'échange d'informations, une évaluation des risques par un comité scientifique et une procédure européenne de mise sous contrôle des substances notifiées, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres, et peuvent donc, en raison des effets de l'action envisagée, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, en vertu du principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Ainsi que le requiert le principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (11) Conformément à l'article 34, paragraphe 2, point c), du traité sur l'Union européenne, les mesures basées sur la présente décision peuvent être adoptées à la majorité qualifiée car elles sont nécessaires à sa mise en œuvre.
- (12) La présente décision respecte les droits fondamentaux et les principes qui sont reconnus notamment par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet

La présente décision vise à créer un système d'échange rapide d'informations sur les nouveaux stupéfiants et les nouvelles drogues de synthèse dont il est fait un usage illicite ou détourné. Elle ne concerne pas les informations relatives aux effets indésirables présumés à notifier dans le cadre du système de pharmacovigilance établi par le titre IX de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁹.

La présente décision prévoit en outre une évaluation des risques que comportent ces nouveaux stupéfiants et ces nouvelles drogues de synthèse, afin que les mesures de contrôle qui sont applicables aux substances narcotiques et psychotropes dans les États membres puissent également l'être aux nouveaux stupéfiants et aux nouvelles drogues de synthèse.

Article 2

Champ d'application

La présente décision s'applique aux substances qui ne sont pas actuellement répertoriées dans les tableaux de:

- a) la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961,
et qui constituent une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II ou IV; et
- b) la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971,
et qui constituent une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II, III ou IV.

La présente décision vise les produits finals, par opposition aux précurseurs pour lesquels le règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil¹⁰ et la directive 92/109/CEE du Conseil¹¹ prévoient un régime communautaire.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

⁹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2002/98/CE (JO L 33 du 8.2.2003, pp. 30-40).

¹⁰ JO L 357 du 20.12.1990, p.1, tel que modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1116/2001 (JO L 153 du 8.6.2001, p. 4) et le règlement (CE) n° 1232/2002 de la Commission (JO L 180 du 10.7.2002, p. 5).

¹¹ JO L 370 du 19.12.1992, p.76.

- a) "nouveau stupéfiant": une substance qui n'est pas répertoriée dans les tableaux annexés à la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et qui constitue une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II ou IV;
- b) "nouvelle drogue de synthèse": une substance qui n'est pas répertoriée dans les tableaux annexés à la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, et qui constitue une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II, III ou IV;
- c) "autorisation de mise sur le marché": l'autorisation de mettre sur le marché d'un État membre soit un médicament à usage humain, comme le prévoit le titre III de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, soit un médicament vétérinaire, comme le prévoit le titre III de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil;
- d) "système des Nations unies": l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la Commission des stupéfiants (CND) et/ou le Conseil économique et social (Ecosoc) agissant conformément à leurs prérogatives respectives, définies à l'article 3 de la convention unique sur les stupéfiants de 1961 ou à l'article 2 de la convention sur les substances psychotropes de 1971;
- e) "préparation": un mélange contenant soit un nouveau stupéfiant soit une nouvelle drogue de synthèse.

Article 4

Échange d'informations

1. Chaque État membre veille à ce que son unité nationale de l'office européen de police (Europol) et son représentant au sein du réseau REITOX fournissent des informations sur la production, le trafic et l'utilisation, y compris médicale, de nouveaux stupéfiants, de nouvelles drogues de synthèse et de préparations contenant de nouveaux stupéfiants ou de nouvelles drogues de synthèse, à Europol et à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT), compte tenu des mandats respectifs de ces deux organismes. Europol et l'OEDT collectent les informations reçues, se les transmettent et les transmettent immédiatement aux unités nationales Europol, aux représentants des États membres au sein du réseau REITOX, à la Commission et à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM).
2. Europol et l'OEDT complètent les informations obtenues d'un État membre et relatives à un nouveau stupéfiant, à une nouvelle drogue de synthèse ou à une préparation contenant un nouveau stupéfiant ou une nouvelle drogue de synthèse, de sorte que les informations disponibles comprennent:
 - (a) les caractéristiques physico-chimiques du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse, ainsi que le nom sous lequel il/elle est connue,
 - (b) des informations sur la fréquence avec laquelle le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est signalé, ainsi que les circonstances de sa

découverte et/ou les quantités relevées, et des informations sur ses modes de production,

- (c) des informations sur l'implication d'organisations criminelles dans la production ou le trafic du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse,
- (d) une première indication des risques que le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse comporte, notamment des risques pour la santé et la société,
- (e) des informations indiquant si le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse fait ou a fait l'objet d'une évaluation par le système des Nations unies,
- (f) la date de la notification du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse à l'OEDT ou à Europol,
- (g) des informations indiquant si le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse fait déjà l'objet de mesures de contrôle au niveau national dans un État membre.
- (h) Dans la mesure du possible, des informations sont fournies sur:
 - (i) les précurseurs chimiques,
 - (ii) le mode et l'étendue de l'utilisation, connue ou prévisible, de la nouvelle drogue de synthèse ou du nouveau stupéfiant,
 - (iii) les autres usages du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse et l'ampleur de ces usages, les risques que la consommation du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse comporte, entre autres pour la santé et la société.

3. L'AEEM fait en outre savoir à Europol et à l'OEDT si, dans l'Union européenne ou dans un État membre:

- (a) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse a obtenu une autorisation de mise sur le marché;
- (b) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- (c) l'autorisation de mise sur le marché délivrée a été suspendue.

Si ces informations supplémentaires se rapportent aux autorisations de mise sur le marché délivrées par des États membres, ces derniers fournissent ces informations à l'AEEM à la demande de celle-ci.

4. Les États membres sont invités à transmettre les informations visées aux paragraphes 2 et 3 dans les plus brefs délais.

5. Si Europol et l'OEDT considèrent qu'au vu des informations transmises par un État membre sur un nouveau stupéfiant ou une nouvelle drogue de synthèse, il n'y a pas

lieu de recueillir des informations supplémentaires, comme le prévoit le paragraphe 1, ils en informent immédiatement l'État membre de notification et la procédure d'évaluation des risques visée à l'article 6 ne s'applique pas. Europol et l'OEDT motivent leur décision dans le rapport annuel visé à l'article 10.

Article 5

Rapport conjoint

1. Les informations recueillies sont rassemblées et présentées par Europol et l'OEDT dans un rapport conjoint (ci-après, le "rapport conjoint"), présenté directement aux États membres, à l'AEEM et à la Commission.
2. Le rapport conjoint est présenté au plus tard trente jours ouvrables après la date de réception par Europol ou l'OEDT des informations communiquées par les États membres, conformément au paragraphe 1 de l'article 4.

Article 6

Évaluation des risques

1. Les risques, notamment les risques pour la santé et pour la société, que créent la consommation, la production et le trafic d'un nouveau stupéfiant ou d'une nouvelle drogue de synthèse, l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles d'une interdiction sont évalués selon la procédure décrite aux paragraphes 2 à 5, si plus de la moitié des États membres ont informé le Conseil par écrit qu'ils sont favorables à cette évaluation. Les États membres informent le Conseil dès que possible mais, en tout état de cause, dans les trente jours ouvrables suivant la date de réception du rapport conjoint.
2. Dès que plus que la moitié des États membres ont informé le Conseil par écrit qu'ils sont favorables à une évaluation des risques d'un nouveau stupéfiant ou d'une nouvelle drogue de synthèse, comme il est prévu au paragraphe 1, le Conseil avertit l'OEDT et Europol.
3. Aux fins de réaliser l'évaluation, l'OEDT convoque une réunion spéciale, sous les auspices de son comité scientifique. En outre, à cette occasion, le comité scientifique est élargi à cinq experts supplémentaires au maximum, qui sont des spécialistes de domaines scientifiques absents ou insuffisamment représentés au sein du comité scientifique mais dont la contribution est indispensable à une évaluation objective et complète des risques potentiels, notamment pour la santé et la société. Par ailleurs, la Commission, Europol et l'AEEM sont chacune invitées à déléguer deux experts au maximum à cette réunion.
4. L'évaluation des risques est réalisée à partir des informations fournies au comité désigné au paragraphe 3 (ci-après "le comité"), par les États membres, l'OEDT, Europol et l'AEEM, et compte tenu de tous les éléments qui, selon la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 ou la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, justifient qu'une substance soit placée sous contrôle international.

5. À l'achèvement de l'évaluation, un rapport (ci-après le "rapport d'évaluation des risques") est rédigé. Il consiste en une analyse des informations scientifiques disponibles et expose les éventuels avis scientifiques divergents exprimés par les membres du comité. Le rapport d'évaluation des risques est transmis à la Commission par le président du comité dans un délai de quatre-vingt-dix jours ouvrables à compter de la date à laquelle le Conseil a informé l'OEDT et Europol, conformément au paragraphe 2.

Le rapport d'évaluation des risques mentionne:

- (a) les caractéristiques physico-chimiques du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse, ainsi que ses effets, y compris sa valeur médicale,
- (b) le risque sanitaire associé au nouveau stupéfiant ou à la nouvelle drogue de synthèse,
- (c) les risques sociaux liés au nouveau stupéfiant ou à la nouvelle drogue de synthèse,
- (d) des informations sur le niveau d'implication d'organisations criminelles, et des informations sur les saisies et la production du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse,
- (e) des informations sur l'évaluation du nouveau stupéfiant ou de la nouvelle drogue de synthèse dans le système des Nations unies,
- (f) une description des mesures de contrôle auxquelles le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est soumis dans les États membres, le cas échéant,
- (g) les moyens de contrôle possibles et les conséquences éventuelles de l'interdiction de ces substances.

Article 7

Cas dans lesquels il n'est pas procédé à l'évaluation des risques

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée si le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse concerné est en cours d'évaluation dans le système des Nations unies.
2. Si le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse a été évalué dans le système des Nations unies sans qu'il ait été décidé de l'inscrire aux tableaux de la convention unique sur les stupéfiants de 1961 ou de la convention sur les substances psychotropes de 1971, il n'est procédé à une évaluation des risques que s'il existe de nouvelles informations déterminantes qui relèvent de la présente décision.
3. Aucune évaluation des risques d'un nouveau stupéfiant ou d'une nouvelle drogue de synthèse n'est effectuée si la substance relève de l'une des catégories suivantes:
 - (a) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est un "médicament autorisé", c'est-à-dire soit un médicament à usage humain pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un ou plusieurs États

membres ou dans l'Union européenne, conformément aux dispositions du titre III de la directive 2001/83/CE¹², soit un médicament vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union européenne, conformément aux dispositions du titre III de la directive 2001/82/CE¹³; ou,

- (b) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est un "médicament à l'étude", c'est-à-dire soit un médicament à usage humain en phase d'essais cliniques, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union européenne, conformément aux dispositions du titre III de la directive 2001/83/CE, soit un médicament vétérinaire en phase d'essais cliniques, en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union européenne, conformément aux dispositions du titre III de la directive 2001/82/CE; ou,
- (c) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est un "médicament suspendu", c'est-à-dire soit un médicament à usage humain, soit un médicament vétérinaire, dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue dans un ou plusieurs États membres ou dans l'Union européenne; ou,
- (d) le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse est un "médicament dispensé d'autorisation", c'est-à-dire soit un médicament à usage humain dispensé d'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 7 de la directive 2001/83/CE, soit un médicament vétérinaire dispensé d'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 8 de la directive 2001/82/CE.

Si le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse relève de l'une des catégories énumérées dans le présent paragraphe, la substance est signalée à l'AEEM afin qu'il soit procédé à une évaluation scientifique des risques qu'elle comporte, et au Conseil, qui examinera les mesures de santé publique à arrêter.

Article 8

Procédure relative à l'instauration d'un contrôle de nouveaux stupéfiants et de nouvelles drogues de synthèse déterminés

1. Dans les trente jours ouvrables suivant la date de réception du rapport d'évaluation des risques, la Commission présente au Conseil une initiative visant à soumettre le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse à des mesures de contrôle.

Si la Commission ne juge pas nécessaire de présenter une telle initiative, elle en explique les raisons dans un rapport qu'elle communique au Conseil dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de réception du rapport d'évaluation des risques.

2. Si la Commission présente une initiative au Conseil, ce dernier décide à la majorité qualifiée, sur la base de ladite initiative et conformément à l'article 34, paragraphe 2,

¹² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

¹³ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

point c), du traité, s'il convient de soumettre le nouveau stupéfiant ou la nouvelle drogue de synthèse à des mesures de contrôle.

3. La durée de la procédure prévue par le présent article ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours ouvrables, depuis la date de réception par le Conseil de l'initiative de la Commission jusqu'à la date de son adoption par le Conseil selon les modalités décrites au paragraphe 2.

Article 9

Mesures de contrôle prises par les États membres

1. Si le Conseil décide de soumettre un nouveau stupéfiant ou une nouvelle drogue de synthèse à des mesures de contrôle, les États membres arrêtent, dans un délai d'un an et conformément à leur droit interne, les dispositions nécessaires pour soumettre:
 - (a) la nouvelle drogue de synthèse aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation qui est conforme à leurs obligations découlant de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971.
 - (b) le nouveau stupéfiant aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation qui est conforme à leurs obligations découlant de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961.
2. Les États membres communiquent les dispositions arrêtées au Conseil et à la Commission.
3. La présente décision n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire les mesures de contrôle nationales qu'il juge opportunes dès qu'il a identifié un nouveau stupéfiant ou une nouvelle drogue de synthèse.

Article 10

Rapport annuel

L'OEDT et Europol adressent au Conseil un rapport annuel sur l'application de la présente décision. Le rapport fait état de tous les aspects permettant de juger l'efficacité et les réalisations du système mis en place par la présente décision.

Article 11

Système de pharmacovigilance

Les États membres et l'AEEM assurent un échange d'informations pertinentes entre le mécanisme mis en place par la présente décision et les systèmes de pharmacovigilance définis et établis au titre VII de la directive 2001/82/CE¹⁴ et au titre IX de la directive 2001/83/CE¹⁵.

Article 12

Abrogation

L'action commune relative aux nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997 est abrogée.

Article 13

Publication et entrée en vigueur

La présente décision est publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Elle entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication.

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Conseil
Le Président
[...]

¹⁴ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1 à 66, directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

¹⁵ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67 à 128, directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.