

Journal officiel

de l'Union européenne

L 305



Édition
de langue française

Législation

60^e année

21 novembre 2017

Sommaire

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** 1

DIRECTIVES

- ★ **Directive (UE) 2017/2102 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques⁽¹⁾** 8
- ★ **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** 12

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE (UE) 2017/2102 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 novembre 2017

modifiant la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

(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 européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (EEE) invite la Commission à examiner la nécessité de modifier le champ d'application de ladite directive en ce qui concerne les EEE qui y sont visés et à présenter, le cas échéant, une proposition législative relative à toute exclusion supplémentaire liée à ces EEE.
- (2) Il convient de faciliter les opérations sur le marché secondaire pour les EEE, qui incluent la réparation, le remplacement des pièces détachées, la remise à neuf et le réemploi, ainsi que la mise à niveau, afin de promouvoir une économie circulaire dans l'Union. Il y a lieu d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, notamment par la valorisation et l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE. Il convient d'éviter toute charge administrative inutile pesant sur les opérateurs du marché. Conformément à la directive 2011/65/UE, les EEE qui ne relevaient pas du champ d'application de la précédente directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ mais qui ne respecteraient pas la directive 2011/65/UE peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au 22 juillet 2019. Après cette date, aussi bien la première mise sur le marché que les opérations sur le marché secondaire des EEE non conformes sont toutefois interdites. Cette interdiction des opérations sur le marché secondaire est incompatible avec les principes généraux qui sous-tendent les mesures de l'Union visant à rapprocher les législations concernant les produits et devrait donc être supprimée.
- (3) Il convient d'exclure du champ d'application de la directive 2011/65/UE certains groupes de produits de niche, étant donné que leur inclusion n'apporterait que des avantages environnementaux ou sanitaires négligeables et poserait des problèmes de conformité insolubles ou entraînerait des distorsions sur le marché ne pouvant être efficacement résolus au moyen du mécanisme d'exemption prévu par ladite directive.
- (4) Les tuyaux d'orgues sont fabriqués dans un alliage de plomb d'un type particulier, pour lequel il n'existe aucun matériau de substitution à ce jour. La plupart des orgues à tuyaux sont en place depuis des siècles et leur taux de renouvellement est négligeable. Il convient donc d'exclure les orgues à tuyaux du champ d'application de la directive 2011/65/UE, étant donné que leur inclusion n'apporterait que des avantages négligeables en termes de substitution du plomb.

⁽¹⁾ JO C 345 du 13.10.2017, p. 110.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 octobre 2017 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 octobre 2017.

⁽³⁾ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).

⁽⁴⁾ Directive 2002/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 37 du 13.2.2003, p. 19).

- (5) La directive 2011/65/UE ne s'applique pas aux engins mobiles non routiers disposant d'un bloc d'alimentation embarqué mis à disposition uniquement pour un usage professionnel. Cependant, pour certains types d'engins mobiles non routiers, deux versions sont produites sur la même chaîne de production, la source d'énergie (embarquée ou externe) étant la seule différence entre les deux. Ces versions devraient être traitées de la même manière en vertu de ladite directive. Les engins mobiles non routiers avec commande de dispositif de déplacement alimentée par une source d'énergie externe devraient donc également être exclus du champ d'application de la directive 2011/65/UE.
- (6) Pour l'ensemble des catégories d'EEE concernées, telles qu'elles sont indiquées à l'annexe I de la directive 2011/65/UE, les conditions d'exemption des pièces détachées réemployées, issues d'EEE, devraient être clairement précisées. De même, étant donné que les exemptions à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses devraient avoir une durée limitée, la durée maximale de validité des exemptions existantes devrait aussi être clairement précisée pour l'ensemble des catégories d'EEE concernées, y compris pour la catégorie 11.
- (7) Lorsqu'une demande de renouvellement d'exemption est présentée, la Commission est tenue de se prononcer au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'exemption existante, sauf si des circonstances spécifiques justifient un autre délai. Aucun délai n'est fixé pour la prise de décision de la Commission sur les demandes concernant de nouvelles exemptions. Selon le rapport du 18 avril 2016 de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission en application de la directive 2011/65/UE, ce délai s'est révélé irréalisable dans la pratique en raison de diverses étapes procédurales obligatoires nécessaires à l'évaluation d'une demande de renouvellement d'une exemption. Si ce délai n'apporte aucune valeur ajoutée à la procédure actuelle d'évaluation des demandes de renouvellement, il entraîne des incertitudes pour les entreprises et les autres parties prenantes en raison de son caractère irréalisable. D'autre part, la continuité de l'activité est garantie, étant donné que les opérateurs du marché peuvent se fonder sur le fait qu'une exemption existante reste valable jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant la demande de renouvellement. Il convient par conséquent de supprimer la disposition relative au délai. Toutefois, peu après réception d'une demande, la Commission devrait communiquer au demandeur, aux États membres et au Parlement européen un calendrier pour l'adoption de sa décision sur la demande. De plus, le réexamen général de la directive 2011/65/UE, à effectuer par la Commission au plus tard le 22 juillet 2021, devrait inclure la fixation d'un délai réaliste en vue d'une décision de la Commission au sujet d'une demande de renouvellement d'exemption en amont de l'expiration de l'exemption concernée.
- (8) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir la contribution à la protection de la santé humaine et à la valorisation et à l'élimination écologiquement rationnelles des déchets d'EEE en limitant l'utilisation de substances dangereuses dans les EEE, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, du fait des disparités entre les dispositions législatives et administratives adoptées par les États membres qui peuvent créer des entraves aux échanges et fausser la concurrence dans l'Union et avoir ainsi une incidence directe sur le marché intérieur, mais peuvent, en raison de l'ampleur du problème et de ses implications pour d'autres actes législatifs de l'Union relatifs à la valorisation et à l'élimination des déchets ainsi qu'aux domaines d'intérêt commun tels que la protection de la santé humaine, être mieux atteints 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, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2011/65/UE est modifiée comme suit:

1) L'article 2 est modifié comme suit:

- a) le paragraphe 2 est supprimé;
- b) au paragraphe 4, le point suivant est ajouté:
«k) aux orgues à tuyaux.»

2) À l'article 3, le point 28) est remplacé par le texte suivant:

- «28) "engins mobiles non routiers mis à disposition uniquement pour un usage professionnel": engins disposant d'un bloc d'alimentation embarqué ou avec commande de dispositif de déplacement alimentée par une source d'énergie externe, dont le fonctionnement nécessite soit la mobilité, soit un déplacement continu ou semi-continu entre une succession d'emplacements de travail fixes pendant le travail, et qui sont mis à disposition uniquement pour un usage professionnel.»

3) L'article 4 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le paragraphe 1 s'applique aux dispositifs médicaux et aux instruments de contrôle et de surveillance qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2014, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2016, aux instruments de contrôle et de surveillance industriels qui sont mis sur le marché à compter du 22 juillet 2017, et à tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et qui est mis sur le marché à compter du 22 juillet 2019.»;

b) au paragraphe 4, le point suivant est inséré:

«e bis) tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et qui est mis sur le marché avant le 22 juillet 2019;»;

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. À condition que le réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que le réemploi des pièces détachées soit notifié aux consommateurs, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux pièces détachées réemployées:

- a) issues d'un EEE mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2006 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 1^{er} juillet 2016;
- b) issues de dispositifs médicaux ou d'instruments de contrôle et de surveillance mis sur le marché avant le 22 juillet 2014 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2024;
- c) issues de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché avant le 22 juillet 2016 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2026;
- d) issues d'instruments de contrôle et de surveillance industriels mis sur le marché avant le 22 juillet 2017 et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2027;
- e) issues de tout autre EEE qui ne relevait pas du champ d'application de la directive 2002/95/CE et mis sur le marché avant le 22 juillet 2019, et qui se trouvent dans un EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2029.»

4) L'article 5 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«En ce qui concerne les exemptions énumérées à l'annexe III telles qu'elles existent au 21 juillet 2011, sauf si une durée plus courte est spécifiée, la durée de validité maximale, qui peut être renouvelée, est:

- a) pour les catégories 1 à 7 et la catégorie 10 de l'annexe I, de cinq ans à compter du 21 juillet 2011;
- b) pour les catégories 8 et 9 de l'annexe I, de sept ans à compter des dates pertinentes prévues à l'article 4, paragraphe 3; et
- c) pour la catégorie 11 de l'annexe I, de cinq ans à compter du 22 juillet 2019.»;

b) au paragraphe 4, le point suivant est inséré:

«b bis) dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande, fournit au demandeur, aux États membres et au Parlement européen un calendrier pour l'adoption de sa décision sur la demande;»;

c) au paragraphe 5, la première phrase du deuxième alinéa est supprimée.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 12 juin 2019. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 15 novembre 2017.

Par le Parlement européen

Le président

A. TAJANI

Par le Conseil

Le président

M. MAASIKAS

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**

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 83, paragraphe 1,

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⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil ⁽³⁾ prévoit une approche commune pour lutter contre le trafic de drogue, qui présente une menace pour la santé, la sécurité et la qualité de vie des citoyens de l'Union, pour l'économie légale et pour la stabilité et la sécurité des États membres. La décision-cadre 2004/757/JAI fixe des règles communes minimales relatives à la définition des infractions liées au trafic de drogue et des sanctions afin d'éviter l'apparition de problèmes dans le cadre 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 punissables ni dans la législation de l'État membre requérant ni dans celle de l'État membre requis.
- (2) La décision-cadre 2004/757/JAI s'applique aux substances couvertes par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, et aux substances couvertes par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 (ci-après dénommées «conventions des Nations unies»), ainsi qu'aux drogues de synthèse soumises à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union en vertu de l'action commune 97/396/JAI du Conseil ⁽⁴⁾, qui présentent des risques pour la santé publique comparables à ceux que présentent les substances répertoriées dans les tableaux annexés aux conventions des Nations unies.
- (3) La décision-cadre 2004/757/JAI devrait également s'appliquer aux substances soumises à des mesures de contrôle et à des sanctions pénales en vertu de la décision 2005/387/JAI du Conseil ⁽⁵⁾, qui présentent des risques pour la santé publique comparables à ceux que présentent les substances répertoriées dans les tableaux annexés aux conventions des Nations unies.
- (4) De nouvelles substances psychoactives, qui imitent les effets des substances répertoriées dans les tableaux annexés aux conventions des Nations unies, apparaissent fréquemment et se propagent rapidement dans l'Union. Certaines nouvelles substances psychoactives présentent des risques graves pour la santé publique et la société. Le règlement (UE) 2017/2101 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾ prévoit un cadre pour l'échange d'informations sur les nouvelles substances psychoactives et pour une procédure d'évaluation des risques fondée sur un rapport initial et un rapport d'évaluation des risques établis pour déterminer si une nouvelle substance psychoactive présente des risques graves pour la santé publique et pour la société. Pour limiter de manière effective la disponibilité des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, des risques graves pour la société et pour décourager le trafic de ces substances dans l'ensemble de l'Union, ainsi que l'implication d'organisations criminelles, il convient que ces substances soient incluses dans la définition du terme «drogue» conformément aux dispositions de la présente directive et couvertes par des dispositions proportionnées de droit pénal.

⁽¹⁾ JO C 177 du 11.6.2014, p. 52.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 17 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 25 septembre 2017 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 24 octobre 2017 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 (voir page 1 du présent Journal officiel).

- (5) Les nouvelles substances psychoactives incluses dans la définition du terme «drogue» devraient donc être couvertes par les dispositions de droit pénal de l'Union relatives au trafic de drogue. Cela permettrait également de simplifier et clarifier le cadre juridique de l'Union, puisque les mêmes dispositions de droit pénal s'appliqueraient ainsi aux substances visées par les conventions des Nations unies et aux nouvelles substances psychoactives les plus nocives. Il convient dès lors de modifier la définition du terme «drogue» figurant dans la décision-cadre 2004/757/JAI.
- (6) La présente directive devrait établir les éléments essentiels de la définition du terme «drogue» ainsi que la procédure et les critères régissant l'inclusion de nouvelles substances psychoactives dans cette définition. Par ailleurs, afin d'inclure dans la définition du terme «drogue» des substances psychoactives qui sont déjà soumises à des mesures de contrôle en vertu de décisions du Conseil adoptées conformément à l'action commune 97/396/JAI et à la décision 2005/387/JAI, une annexe contenant une liste de ces substances psychoactives devrait être ajoutée à la décision-cadre 2004/757/JAI.
- (7) Toutefois, afin d'être en mesure de répondre rapidement à l'émergence et à la propagation de nouvelles substances psychoactives nocives dans l'Union, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les modifications à apporter à ladite annexe pour inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue». Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»⁽¹⁾. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.
- (8) Afin de répondre rapidement à l'émergence et à la propagation de nouvelles substances psychoactives nocives dans l'Union, il convient que les États membres appliquent les dispositions de la décision-cadre 2004/757/JAI aux nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, des risques graves pour la société le plus rapidement possible et au plus tard six mois à compter de l'entrée en vigueur d'un acte délégué modifiant l'annexe en vue d'inclure ces substances dans la définition du terme «drogue». Il convient que les États membres mettent, dans la mesure du possible, tout en œuvre pour raccourcir ce délai.
- (9) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir étendre le champ d'application des dispositions de droit pénal de l'Union applicables au trafic de drogue aux nouvelles substances psychoactives présentant des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, des risques graves pour la société, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres agissant seuls, mais peut l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (10) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial, la présomption d'innocence et les droits de la défense, le droit à ne pas être jugé ou puni pénalement deux fois pour une même infraction pénale et les principes de légalité et de proportionnalité des infractions pénales et des sanctions.
- (11) Étant donné que la présente directive et le règlement (UE) 2017/2101 sont destinés à remplacer le mécanisme établi par la décision 2005/387/JAI, il convient d'abroger ladite décision.
- (12) Conformément à l'article 3 du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'Irlande a notifié son souhait de participer à l'adoption et à l'application de la présente directive.
- (13) Conformément aux articles 1^{er} et 2 du protocole n° 21 sur la position du Royaume-Uni et de l'Irlande à l'égard de l'espace de liberté, de sécurité et de justice, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et sans préjudice de l'article 4 dudit protocole, le Royaume-Uni ne participe pas à l'adoption de la présente directive et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
- (14) Conformément aux articles 1^{er} et 2 du protocole n° 22 sur la position du Danemark annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Danemark ne participe pas à l'adoption de la présente directive et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.

(1) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

(15) Il convient dès lors de modifier la décision-cadre 2004/757/JAI en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la décision-cadre 2004/757/JAI

La décision-cadre 2004/757/JAI est modifiée comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) le point 1) est remplacé par le texte suivant:

«1) "drogue":

a) une substance visée par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, ou par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;

b) toutes les substances énumérées en annexe;»;

b) les points suivants sont ajoutés:

«4) "nouvelle substance psychoactive": une substance à l'état pur ou dans une préparation qui n'est visée ni par la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, ni par la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, mais qui peut présenter des risques pour la santé ou pour la société similaires à ceux que présentent les substances visées par ces conventions;

5) "préparation": un mélange contenant une ou plusieurs nouvelles substances psychoactives.»

2) Les articles suivants sont insérés:

«Article premier bis

Procédure en vue d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme "drogue"

1. Sur la base d'une évaluation des risques ou d'une évaluation combinée des risques effectuée en application de l'article 5 *quater* du règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil (*), et conformément aux critères énoncés au paragraphe 2 du présent article, la Commission adopte, sans retard indu, un acte délégué conformément à l'article 8 *bis*, modifiant l'annexe de la présente décision-cadre en vue d'y ajouter la ou les nouvelles substances psychoactives et de prévoir que la ou les nouvelles substances psychoactives présentent des risques graves pour la santé publique et, le cas échéant, des risques graves pour la société au niveau de l'Union, et qu'elle est ou qu'elles sont incluses dans la définition du terme "drogue".

2. Lorsqu'elle examine s'il convient d'adopter un acte délégué visé au paragraphe 1, la Commission considère si l'ampleur ou les habitudes de consommation de la nouvelle substance psychoactive ainsi que sa disponibilité et son potentiel de diffusion au sein de l'Union sont significatifs, et si les effets néfastes de la consommation de la nouvelle substance psychoactive sur la santé, liés à sa toxicité aiguë ou chronique, et aux risques d'abus ou au potentiel de dépendance, comportent un risque vital. Les effets néfastes sur la santé sont considérés comme comportant un risque vital si la nouvelle substance psychoactive est susceptible de provoquer la mort ou des lésions mortelles, des maladies graves, de graves déficiences physiques ou mentales ou une propagation importante de maladies, notamment de virus à diffusion hémato-gène.

En outre, la Commission considère si les dommages sociaux causés aux personnes et à la société par la nouvelle substance psychoactive sont graves, et en particulier si l'incidence de la nouvelle substance psychoactive sur le fonctionnement de la société et sur l'ordre public est telle qu'elle entraîne des troubles à l'ordre public, ou des comportements violents ou antisociaux causant des dommages au consommateur ou à d'autres personnes, ou des dommages aux biens, ou si les activités criminelles, y compris celles relevant de la criminalité organisée, liées à la nouvelle substance psychoactive sont systématiques, impliquent des gains illicites importants ou entraînent des coûts économiques importants.

3. Si, dans les six semaines à compter de la date de réception du rapport d'évaluation des risques ou du rapport combiné d'évaluation des risques établis conformément à l'article 5 *quater*, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1920/2006, la Commission estime qu'il n'est pas nécessaire d'adopter un acte délégué en vue d'inclure la ou les nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme "drogue", elle présente au Parlement européen et au Conseil un rapport exposant les raisons pour lesquelles cela n'est pas nécessaire.

4. En ce qui concerne les nouvelles substances psychoactives ajoutées à l'annexe de la présente décision-cadre, les États membres qui ne l'ont pas encore fait mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour appliquer les dispositions de la présente décision-cadre à ces nouvelles substances psychoactives dans les meilleurs délais et au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de l'acte délégué modifiant l'annexe. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente décision-cadre ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article premier ter

Mesures nationales de contrôle

Sans préjudice des obligations imposées aux États membres au titre de la présente décision-cadre, les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire, en ce qui concerne de nouvelles substances psychoactives, toute mesure nationale de contrôle qu'ils jugent opportune.

(*) 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).»

3) L'article suivant est inséré:

«Article 8 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 1 *bis* est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 22 novembre 2017. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 1 *bis* peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer" (*).

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 1 *bis* n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

(*) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.»

- 4) Une annexe, qui figure à l'annexe de la présente directive, est ajoutée.

Article 2

Transposition de la présente directive

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 23 novembre 2018. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

Abrogation de la décision 2005/387/JAI

1. La décision 2005/387/JAI est abrogée avec effet au 23 novembre 2018.
2. Nonobstant le paragraphe 1, la décision 2005/387/JAI continue de s'appliquer aux nouvelles substances psychoactives pour lesquelles un rapport conjoint, visé à l'article 5 de ladite décision, a été présenté avant le 23 novembre 2018.
3. La Commission adopte des actes délégués conformément aux paragraphes 4 à 8 du présent article modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI afin d'y ajouter de nouvelles substances psychoactives visées au paragraphe 2 du présent article.
4. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé au paragraphe 3 est conféré à la Commission pour une période de deux ans à compter du 22 novembre 2017.
5. La délégation de pouvoir visée au paragraphe 3 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
6. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».
7. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
8. Un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 3 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 4

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive conformément aux traités.

Fait à Strasbourg, le 15 novembre 2017.

Par le Parlement européen

Le président

A. TAJANI

Par le Conseil

Le président

M. MAASIKAS

ANNEXE

«ANNEXE

Liste des substances visées à l'article 1^{er}, point 1) b)

1. P-Méthylthioamphétamine ou 4-Méthylthioamphétamine, visée dans la décision 1999/615/JAI du Conseil ⁽¹⁾.
2. Paraméthoxyméthamphétamine ou N-méthyl-1-(4-méthoxyphényl)-2-aminopropane, visée dans la décision 2002/188/JAI du Conseil ⁽²⁾.
3. 2,5-diméthoxy-4-iodophénéthylamine, 2,5-diméthoxy-4-éthylthiophenthylamine, 2,5-diméthoxy-4-(n)-propylthiophénéthylamine et 2,4,5-triméthoxyamphétamine, visées dans la décision 2003/847/JAI du Conseil ⁽³⁾.
4. 1-benzylpipérazine ou 1 benzyl 1, 4 diazacyclohexane ou N-benzylpipérazine ou benzylpipérazine, visée dans la décision 2008/206/JAI du Conseil ⁽⁴⁾.
5. 4-méthylmethcathinone, visée dans la décision 2010/759/UE du Conseil ⁽⁵⁾.
6. 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45), visés dans la décision d'exécution (UE) 2015/1873 du Conseil ⁽⁶⁾.
7. 4-méthylamphétamine, visée dans la décision d'exécution (UE) 2015/1874 du Conseil ⁽⁷⁾.
8. 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), 3,4-méthylènedioxypropylvalérone (MDPV) et 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine), visés dans la décision d'exécution (UE) 2015/1875 du Conseil ⁽⁸⁾.
9. 5-(2-aminopropyl)indole, visé dans la décision d'exécution (UE) 2015/1876 du Conseil ⁽⁹⁾.
10. 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one (α-pyrrolidinovalerophenone, α-PVP), visé dans la décision d'exécution (UE) 2016/1070 du Conseil ⁽¹⁰⁾.
11. Méthyl 2-[[1-(cyclohexylméthyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-diméthylbutanoate (MDMB-CHMICA), visé dans la décision d'exécution (UE) 2017/369 du Conseil ⁽¹¹⁾.
12. N-(1-phénéthylpipéridine-4-yl)-N-phénylacrylamide (acryloylfentanyl), visée dans la décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil ⁽¹²⁾.

⁽¹⁾ Décision 1999/615/JAI du Conseil du 13 septembre 1999 définissant la 4-MTA comme une nouvelle drogue de synthèse qui doit être soumise à des mesures de contrôle et à des sanctions pénales (JO L 244 du 16.9.1999, p. 1).

⁽²⁾ Décision 2002/188/JAI du Conseil du 28 février 2002 en ce qui concerne des mesures de contrôle et des sanctions pénales relatives à la nouvelle drogue de synthèse PMMA (JO L 63 du 6.3.2002, p. 14).

⁽³⁾ Décision 2003/847/JAI du Conseil du 27 novembre 2003 concernant les mesures de contrôle et les sanctions pénales relatives aux nouvelles drogues de synthèse 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 et TMA-2 (JO L 321 du 6.12.2003, p. 64).

⁽⁴⁾ Décision 2008/206/JAI du Conseil du 3 mars 2008 définissant la 1-benzylpipérazine (BZP) comme nouvelle substance psychoactive qui doit être soumise à des mesures de contrôle et à des dispositions pénales (JO L 63 du 7.3.2008, p. 45).

⁽⁵⁾ Décision 2010/759/UE du Conseil du 2 décembre 2010 de soumettre la 4-méthylmethcathinone (méphédron) à des mesures de contrôle (JO L 322 du 8.12.2010, p. 44).

⁽⁶⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/1873 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et le 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphényléthyl)pipérazine (MT-45) à des mesures de contrôle (JO L 275 du 20.10.2015, p. 32).

⁽⁷⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/1874 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant la 4-méthylamphétamine à des mesures de contrôle (JO L 275 du 20.10.2015, p. 35).

⁽⁸⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/1875 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypropylvalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle (JO L 275 du 20.10.2015, p. 38).

⁽⁹⁾ Décision d'exécution (UE) 2015/1876 du Conseil du 8 octobre 2015 soumettant le 5-(2-aminopropyl)indole à des mesures de contrôle (JO L 275 du 20.10.2015, p. 43).

⁽¹⁰⁾ Décision d'exécution (UE) 2016/1070 du Conseil du 27 juin 2016 soumettant 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one (α-pyrrolidinovalerophenone, α-PVP) à des mesures de contrôle (JO L 178 du 2.7.2016, p. 18).

⁽¹¹⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/369 du Conseil du 27 février 2017 soumettant le méthyl 2-[[1-(cyclohexylméthyl)-1H-indole-3-carbonyl]amino]-3,3-diméthylbutanoate (MDMB-CHMICA) à des mesures de contrôle (JO L 56 du 3.3.2017, p. 210).

⁽¹²⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la N-(1-phénéthylpipéridine-4-yl)-N-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle (JO L 251 du 29.9.2017, p. 21).

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR