

(Actes adoptés en application du titre VI du traité sur l'Union européenne)

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29, son article 31, paragraphe 1, point e), et son article 34, paragraphe 2, point c),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les dangers particuliers inhérents à l'évolution des substances psychoactives exigent une action rapide de la part des États membres.
- (2) Lorsque les nouvelles substances psychoactives ne sont pas soumises 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 punissables ni dans la législation de l'État requérant ni dans celle de l'État requis.
- (3) Le plan d'action de l'Union européenne en matière de lutte contre la drogue (2000-2004) prévoit que la Commission organise une évaluation appropriée de 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 synthèse ⁽²⁾ (ci-après dénommée «l'action commune») en tenant compte de l'évaluation externe du système d'alerte rapide réalisée à la demande de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (ci-après dénommé «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 Parlement européen et au Conseil sur l'évaluation à mi-parcours du

plan drogue de l'Union européenne (2000-2004) indique 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 devrait donc être adapté.

- (4) Les nouvelles substances psychoactives peuvent être néfastes pour la santé.
- (5) Les nouvelles substances psychoactives couvertes par la présente décision peuvent être des médicaments définis dans les directives 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾ et 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁴⁾.
- (6) L'échange d'informations instauré dans le cadre du système d'alerte rapide, mis en place par l'action commune, s'est révélé être un atout précieux pour les États membres.
- (7) La présente décision ne devrait nullement empêcher les États membres d'échanger, dans le cadre du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies (Reitox), des informations sur les tendances émergentes en matière de nouvelles utilisations des substances psychoactives existantes susceptibles de représenter un danger pour la santé publique, ainsi que des informations sur les mesures de santé publique qui pourraient être prises, conformément au mandat et aux procédures de l'OEDT.
- (8) 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 fondées sur la présente décision. Des mesures réglementaires et de santé publique adaptées devraient être prises en ce qui concerne les substances ayant une valeur médicale établie et reconnue qui font l'objet d'un usage détourné.

⁽¹⁾ Avis rendu le 13 janvier 2004 (non encore paru au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 167 du 25.6.1997, p. 1 à 3.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

- (9) Outre ce qui est prévu au titre des systèmes de pharmacovigilance définis dans les directives 2001/82/CE et 2001/83/CE, l'échange d'informations sur les substances psychoactives qui font l'objet d'un usage abusif ou détourné doit être accru et il convient d'assurer une coopération appropriée avec l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «EMEA»). La résolution 46/7 de la Commission des Nations unies sur les drogues narcotiques (ci-après dénommée «CND») intitulée «Promotion de l'échange d'informations sur les nouveaux comportements d'usage de drogues et sur les substances psychoactives consommées» fournit un cadre d'action utile pour les États membres.
- (10) La fixation d'échéances à chaque phase de la procédure établie par la présente décision devrait garantir une réaction rapide de l'instrument et souligne son habilité à fournir un mécanisme de réaction rapide.
- (11) Étant donné que le comité scientifique de l'OEDT joue un rôle central dans l'évaluation des risques liés à une nouvelle substance psychoactive, il sera élargi, aux fins de la présente décision, aux experts de la Commission, d'Europol et de l'EMEA, ainsi qu'à des experts de domaines scientifiques absents ou insuffisamment représentés au sein du comité scientifique de l'OEDT.
- (12) Le comité scientifique élargi chargé d'évaluer les risques liés aux nouvelles substances psychoactives devrait demeurer un groupe d'experts techniques restreint, capable d'apprécier tous les risques associés à ces nouvelles substances. Il importe donc de veiller à lui garder une taille gérable.
- (13) 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 de l'Union européenne, l'Union européenne peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (14) Conformément à l'article 34, paragraphe 2, point c), du traité sur l'Union européenne, les mesures fondées sur la présente décision peuvent être adoptées à la majorité qualifiée, car elles sont nécessaires à sa mise en œuvre.
- (15) La présente décision respecte les droits fondamentaux et les principes consacrés par l'article 6 du traité et réaffirmés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

DÉCIDE:

Article premier

Objet

La présente décision vise à créer un système d'échange rapide d'informations sur les nouvelles substances psychoactives. Elle prend acte des 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.

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

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 peuvent constituer 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 peuvent constituer 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, indépendamment des précurseurs pour lesquels le règlement (CEE) n° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes ⁽¹⁾ et le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ⁽²⁾ prévoient un régime communautaire.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «nouvelle substance psychoactive»: un nouveau stupéfiant ou un nouveau psychotrope à l'état pur ou dans une préparation;

⁽¹⁾ JO L 357 du 20.12.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1232/2002 de la Commission (JO L 180 du 10.7.2002, p. 5).

⁽²⁾ JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

- b) «nouveau stupéfiant»: une substance à l'état pur ou dans une préparation qui n'est pas répertoriée dans les tableaux annexés à la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et qui peut constituer une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II ou IV;
- c) «nouveau psychotrope»: une substance à l'état pur ou dans une préparation qui n'est pas répertoriée dans les tableaux annexés à la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, et qui peut constituer une menace pour la santé publique comparable à celle que comportent les substances mentionnées dans les tableaux I, II, III ou IV;
- d) «autorisation de mise sur le marché»: l'autorisation de mettre un médicament sur le marché, accordée par l'autorité compétente d'un État membre, comme le prévoit le titre III de la directive 2001/83/CE (dans le cas des médicaments à usage humain) ou le titre III de la directive 2001/82/CE (dans le cas des médicaments vétérinaires) ou une autorisation de mise sur le marché accordée par la Commission européenne au titre de l'article 3 du règlement (CE) n° 726/2004 du Conseil 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 ⁽¹⁾;
- e) «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;
- f) «préparation»: un mélange contenant une nouvelle substance psychoactive;
- g) «formulaire de rapport»: un formulaire structuré de notification d'une nouvelle substance psychoactive et/ou d'une préparation contenant une nouvelle substance psychoactive qui a fait l'objet d'un accord entre l'OEDT/Europol et leurs réseaux respectifs dans les États membres, à savoir Reitox et les unités nationales Europol.

Article 4

Échange d'informations

1. Chaque État membre veille à ce que son unité nationale d'Europol et son représentant au sein du Reitox fournissent des informations sur la fabrication, le trafic et l'utilisation de nouvelles substances psychoactives et de préparations contenant de nouvelles substances psychoactives, y compris des informations complémentaires sur une éventuelle utilisation médicale, à Europol et en tenant compte des mandats respectifs de ces deux organismes.

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

Europol et l'OEDT collectent les informations envoyées par les États membres au moyen d'un formulaire de rapport, se les transmettent et les transmettent immédiatement aux unités nationales Europol, aux représentants des États membres au sein du Reitox, à la Commission et à l'EMEA.

2. Si Europol et l'OEDT estiment, au vu des informations fournies par un État membre au sujet d'une nouvelle substance psychoactive, qu'il n'y a pas lieu de transmettre des informations, comme prévu au paragraphe 1, ils en informent immédiatement l'État membre de notification. Europol et l'OEDT motivent leur décision auprès du Conseil dans un délai de six semaines.

Article 5

Rapport conjoint

1. Si Europol et l'OEDT, ou le Conseil, à la majorité des membres qui le composent, estiment, au vu des informations fournies par l'État membre au sujet d'une nouvelle substance psychoactive, qu'il y a lieu de recueillir des informations supplémentaires, ces dernières sont rassemblées et présentées par Europol et l'OEDT dans un rapport conjoint (ci-après dénommé «rapport conjoint»). Le rapport conjoint est présenté au Conseil, à l'EMEA et à la Commission.

2. Le rapport conjoint comprend:

- a) les caractéristiques physico-chimiques de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que le nom sous lequel elle est connue et, le cas échéant, son nom scientifique (DCI);
- b) des informations sur la fréquence avec laquelle la nouvelle substance psychoactive est signalée, ainsi que les circonstances de sa découverte et/ou les quantités relevées, et des informations sur ses modes de fabrication;
- c) des informations sur l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication ou le trafic de la nouvelle substance psychoactive;
- d) une première indication des risques que la nouvelle substance psychoactive comporte, notamment des risques pour la santé et la société, ainsi que des caractéristiques relatives aux utilisateurs;
- e) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive fait ou a fait l'objet d'une évaluation par le système des Nations unies;
- f) la date de la notification de la nouvelle substance psychoactive à l'OEDT ou à Europol, figurant sur le formulaire de rapport;

- g) des informations indiquant si la nouvelle substance psychoactive 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 dont on sait qu'ils ont été utilisés pour la fabrication de la nouvelle substance;
 - ii) le mode et l'étendue de l'utilisation, connue ou prévisible, de la nouvelle substance;
 - iii) les autres usages de la nouvelle substance psychoactive et l'ampleur de ces usages, les risques que la consommation de la nouvelle substance psychoactive comporte, entre autres pour la santé et la société.

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

- a) la nouvelle substance psychoactive a obtenu une autorisation de mise sur le marché;
- b) la nouvelle substance psychoactive fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché;
- c) une autorisation de mise sur le marché qui avait été délivrée à l'égard de la nouvelle substance psychoactive a été suspendue.

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

4. Les États membres transmettent les informations visées au paragraphe 2 dans les six semaines suivant la date de notification figurant sur le formulaire de rapport visé à l'article 4, paragraphe 1.

5. Le rapport conjoint est présenté au plus tard quatre semaines après la date de réception par Europol et l'EMEA des informations fournies par les États membres et par l'EMEA. Le rapport est soumis par Europol ou l'OEDT, le cas échéant, conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2.

Article 6

Évaluation des risques

1. Le Conseil, compte tenu de l'avis d'Europol et de l'OEDT, peut demander, à la majorité des membres qui le composent, que les risques, notamment les risques pour la santé et pour la société, qu'entraînent la consommation, la fabrication et le trafic

d'une nouvelle substance psychoactive, l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles des mesures de contrôle soient évalués selon la procédure visée aux paragraphes 2, 3 et 4, dès lors qu'au moins un quart de ses membres ou la Commission ont informé le Conseil par écrit qu'ils sont favorables à cette évaluation. Les États membres ou la Commission ont informé le Conseil dès que possible et, en tout état de cause, dans les quatre semaines suivant la réception du rapport conjoint. Le secrétariat général du Conseil en informe sans délai l'OEDT.

2. Aux fins de réaliser l'évaluation, l'OEDT convoque une réunion spéciale, sous l'égide de son comité scientifique. En outre, à cette occasion, le comité scientifique peut être élargi à cinq experts supplémentaires au maximum, qui doivent être désignés par le directeur de l'OEDT, agissant sur conseil du président du comité scientifique, à partir d'un groupe d'experts proposés par les États membres, et approuvés tous les trois ans par le conseil d'administration de l'OEDT. Ces experts opèrent dans des 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'EMEA sont chacun invités à déléguer deux experts au maximum à cette réunion.

3. L'évaluation des risques est réalisée à partir des informations fournies au comité scientifique par les États membres, l'OEDT, Europol et l'EMEA, 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.

4. À l'achèvement de l'évaluation, un rapport (ci-après dénommé «rapport d'évaluation des risques») est rédigé par le comité scientifique. L'évaluation des risques consiste en une analyse des informations d'ordre scientifique ainsi que des informations des services répressifs dont on dispose et elle fait état de tous les avis exprimés par les membres du comité. Le rapport d'évaluation des risques est transmis à la Commission et au Conseil par le président du comité au nom de celui-ci, dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle le secrétariat général du Conseil a informé l'OEDT, conformément au paragraphe 1.

Le rapport d'évaluation des risques comprend:

- a) les caractéristiques physico-chimiques de la nouvelle substance psychoactive, ainsi que ses mécanismes d'action, y compris sa valeur médicale;
- b) les risques sanitaires associés à la nouvelle substance psychoactive;
- c) les risques sociaux liés à la nouvelle substance psychoactive;

- d) des informations sur le niveau d'implication d'organisations criminelles et des informations sur les saisies et/ou les détections par les autorités, ainsi que sur la fabrication de la nouvelle substance psychoactive;
- e) des informations sur toute évaluation de la nouvelle substance psychoactive dans le cadre du système des Nations unies;
- f) le cas échéant, une description des mesures de contrôle s'appliquant à la nouvelle substance psychoactive dans les États membres;
- g) les moyens de contrôle possibles et les conséquences éventuelles de ces mesures de contrôle;
- h) les précurseurs chimiques utilisés pour la fabrication de la substance.

Article 7

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

1. Aucune évaluation des risques n'est effectuée en l'absence d'un rapport conjoint d'Europol et de l'OEDT. Aucune évaluation des risques n'est effectuée lorsque la nouvelle substance psychoactive concernée est à un stade avancé d'évaluation dans le cadre du système des Nations unies, c'est-à-dire lorsque 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 de nouvelles informations déterminantes présentant un intérêt dans le cadre de la présente décision.
2. Si la nouvelle substance psychoactive a été évaluée dans le cadre du 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 présentant un intérêt dans le cadre de la présente décision.
3. Aucune évaluation des risques d'une nouvelle substance psychoactive n'est effectuée:
 - a) si la nouvelle substance psychoactive est utilisée pour fabriquer un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ou
 - b) si la nouvelle substance psychoactive est utilisée pour fabriquer un médicament qui a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou
 - c) si la nouvelle substance psychoactive est utilisée pour fabriquer un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché qui a été suspendue par une autorité compétente.

Si la nouvelle substance psychoactive relève de l'une des catégories énumérées au premier alinéa, la Commission évalue, sur la base des données collectées par l'OEDT et Europol et avec le concours de l'EMEA, la nécessité de prendre des mesures complémentaires, en coopération étroite avec l'OEDT et conformément au mandat et aux procédures de l'EMEA.

La Commission fait rapport au Conseil sur les résultats.

Article 8

Procédure visant à mettre sous contrôle certaines nouvelles substances psychoactives spécifiques

1. Dans les six semaines suivant la date de réception du rapport d'évaluation des risques, la Commission présente au Conseil une initiative visant à soumettre la nouvelle substance psychoactive 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 six semaines à compter de la date de réception du rapport d'évaluation des risques.
2. Si la Commission ne juge pas nécessaire de présenter une initiative visant à soumettre la nouvelle substance psychoactive à des mesures de contrôle, cette initiative peut être présentée au Conseil par un ou plusieurs États membres, de préférence dans un délai de six semaines au plus tard à compter de la date à laquelle la Commission a présenté son rapport au Conseil.
3. Le Conseil décide à la majorité qualifiée, sur la base d'une initiative présentée en vertu du paragraphe 1 ou 2, conformément à l'article 34, paragraphe 2, point c), du traité, s'il convient de soumettre la nouvelle substance psychoactive à des mesures de contrôle.

Article 9

Mesures de contrôle prises par les États membres

1. Si le Conseil décide de soumettre une nouvelle substance psychoactive à des mesures de contrôle, les États membres s'efforcent d'arrêter, dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la date de la présente décision, et conformément à leur droit interne, les dispositions nécessaires pour soumettre:
 - a) le nouveau psychotrope 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. Dès que possible après que la décision pertinente a été prise, les États membres communiquent au Conseil et à la Commission les mesures prises. Ensuite cette information est transmise à l'OEDT, à Europol, à l'EMEA et au Parlement européen.

3. La présente décision n'empêche nullement 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 une nouvelle substance psychoactive.

Article 10

Rapport annuel

L'OEDT et Europol adressent au Parlement européen, au Conseil et à la Commission un rapport annuel sur l'application de la présente décision. Ce rapport fait état de tous les aspects permettant de juger de l'efficacité et des résultats du système mis en place par la présente décision. Le rapport fait notamment mention des expériences liées à la coordination entre le système prévu par la présente décision et le système de pharmacovigilance.

Article 11

Système de pharmacovigilance

Les États membres et l'EMEA assurent un échange d'informations approprié 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/CE et au titre IX de la directive 2001/83/CE.

Article 12

Abrogation

L'action commune concernant les nouvelles drogues de synthèse du 16 juin 1997 est abrogée. Les décisions prises par le Conseil sur la base de l'article 5 restent juridiquement valables.

Article 13

Publication et prise d'effet

La présente décision prend effet le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 10 mai 2005.

Par le Conseil

Le président

J. KRECKÉ
