

Bruxelles, le 17.9.2013  
SWD(2013) 320 final

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT**

*accompagnant les documents:*

**Proposition de**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
sur les nouvelles substances psychoactives**

**et de**

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant  
l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des  
infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue, en  
ce qui concerne la définition de la notion de drogue**

{COM(2013) 619 final}

{COM(2013) 618 final}

{SWD(2013) 319 final}

**FR**

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT**

*accompagnant les documents:*

**Proposition de**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
sur les nouvelles substances psychoactives**

**et de**

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant  
l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des  
infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue, en  
ce qui concerne la définition de la notion de drogue**

## TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction.....	4
2.	Définition des problèmes .....	4
3.	Analyse de la subsidiarité.....	7
4.	Objectifs .....	7
5.	Options stratégiques et évaluation .....	8
6.	Option privilégiée.....	12
7.	Suivi et évaluation.....	13

# DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

## RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

*accompagnant les documents:*

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
sur les nouvelles substances psychoactives**

et de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant  
l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des  
infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue, en  
ce qui concerne la définition de la notion de drogue**

### 1. INTRODUCTION

L'analyse d'impact traite de mesures visant à réduire la disponibilité sur le marché intérieur des nouvelles substances psychoactives qui présentent des risques pour les consommateurs, tout en prévenant l'apparition d'obstacles au commerce légitime.

Les nouvelles substances psychoactives («euphorisants légaux») sont des substances de synthèse ou naturelles qui agissent sur le système nerveux central et altèrent les fonctions mentales. Nombre de ces substances ont ou pourraient avoir d'autres utilisations («**utilisations légitimes**»), par exemple être des substances actives de médicaments. Les nouvelles substances psychoactives ne sont pas assujetties aux mesures de contrôle prévues par les conventions des Nations unies sur les stupéfiants et les substances psychotropes, à la différence d'autres substances psychoactives telles que la cocaïne ou les amphétamines («drogues illicites»).

L'essor et la diffusion rapides de nouvelles substances psychoactives sur le marché intérieur constituent, ces dernières années, l'un des défis majeurs pour la politique de l'Union en matière de lutte contre la drogue. La **décision 2005/387/JAI du Conseil** a mis en place un système d'échange d'informations sur ces substances à l'échelle de l'Union, géré par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA) et Europol, pour que les risques liés à ces substances soient évalués et que ces dernières soient soumises à des mesures de contrôle et à des sanctions pénales sur l'ensemble du territoire de l'UE. Dans son évaluation de 2011, la Commission concluait que la décision du Conseil ne permettait pas de répondre efficacement à l'ampleur du défi posé par les nouvelles substances psychoactives.

### 2. DEFINITION DES PROBLEMES

Les nouvelles substances psychoactives, qui font l'objet de diverses utilisations légitimes, sont de plus en plus disponibles sur le marché intérieur et sont consommées par un nombre croissant de personnes. Les **risques** potentiels que présentent ces substances ont incité les autorités à les soumettre à diverses restrictions, ce qui peut **entraver le commerce légitime** et empêcher le développement d'utilisations licites. Ces problèmes trouvent leurs causes

principales dans les divergences des approches nationales de la question des nouvelles substances psychoactives et dans l'inefficacité de l'instrument juridique de l'UE adopté pour lutter contre ces substances.

## 2.1. Le marché des nouvelles substances psychoactives

Entre 1997 et 2012, les États membres ont signalé 290 nouvelles substances psychoactives dont une vaste majorité a été notifiée par plusieurs États membres. Le rythme des notifications s'est considérablement accéléré ces dernières années, leur nombre passant de 24 en 2009 à 73 en 2012. Les substances susceptibles de faire leur apparition pourraient se compter par milliers.

### 2.1.1. Le marché de l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives

**L'utilisation, prédominante chez les jeunes, des nouvelles substances psychoactives à des fins récréatives a augmenté** ces dernières années. En effet, d'après l'enquête Eurobaromètre de 2011 sur l'attitude des jeunes à l'égard de la drogue, 5 % des jeunes Européens interrogés déclaraient avoir consommé de telles substances au moins une fois dans leur vie, avec un taux record de 16 % pour les jeunes Irlandais.

On estime à **2,2 millions** dans l'UE le nombre de personnes qui ont, l'année dernière, consommé des nouvelles substances psychoactives. **L'internet et les réseaux sociaux** ont favorisé leur diffusion sur l'ensemble du territoire de l'UE: d'après les études instantanées réalisées par l'EMCDDA, le nombre des boutiques en ligne vendant de telles substances a quadruplé entre 2010 et 2012 (passant de 170 à 690).

Ces trois dernières années, des magasins spécialisés vendant de nouvelles substances psychoactives ont ouvert dans au moins treize États membres. Ces substances sont parfois également vendues dans les stations-services, les magasins de location de vidéos, les sex-shops ou les bureaux de tabac. Les sociétés productrices de ces substances sont établies **en dehors de l'Union européenne** (en Chine et en Inde) et elles s'adaptent rapidement aux mesures de restriction en offrant à la vente des substances de substitution. Par analogie avec le marché de l'ecstasy, le marché de l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives représenterait **0,5 milliard d'EUR par an**.

### 2.1.2. Le marché des utilisations légitimes des nouvelles substances psychoactives

Nombre des nouvelles substances psychoactives qui sont utilisées à des fins récréatives, notamment le GBL (gamma-butyrolactone), le 1-4 BDO (1,4 butanediol) ou le mCPP (métachlorophénylpipérazine), ont ou pourraient avoir diverses utilisations dans le **secteur industriel**. Or les informations existantes dans l'UE sont incomplètes parce que l'actuel mécanisme de l'UE ne prévoit pas la collecte de ces données et que les autorités des États membres ne signalent pas ces utilisations de manière systématique.

Depuis 1997, l'EMCDDA a reçu des informations sur les utilisations légitimes de près d'**un cinquième des substances notifiées**. Cela représente une fraction importante, peut-être sous-estimée, car ces nouvelles substances sont souvent mal connues. On suppose que **le marché des utilisations légitimes est de taille considérable** en raison du nombre de substances psychoactives qui sont présentes sur celui-ci ou qui peuvent encore y être lancées, et en raison de leur potentiel de faire l'objet d'un double usage (usage récréatif et usage dans le secteur industriel).

## 2.2. Problème n° 1: les risques liés à l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives

L'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives peut **nuire à la santé des consommateurs et compromettre leur sécurité**; elle peut également faire peser des risques

et un lourd fardeau sur la société. Parmi les effets nocifs les plus courants **sur la santé** figurent l'agitation, le délire, la tachycardie, l'hypertension, l'overdose mortelle, la propagation d'infections à diffusion hématogène (telles que le VIH ou l'hépatite C), les problèmes psychiatriques et la dépendance. Les risques sont accrus lorsque plusieurs substances psychoactives nouvelles sont consommées simultanément et combinées avec des drogues illicites ou de l'alcool. L'insuffisance des informations sur l'administration de ces substances accroît les risques.

Comme les nouvelles substances psychoactives sont susceptibles de nuire à la santé mentale et au fonctionnement de la société, leur fréquence d'utilisation peut avoir des répercussions négatives sur la société, perturbant la vie de famille et la collectivité. L'utilisation de ces substances peut *diminuer l'aptitude à conduire* et pourrait donner lieu à des comportements violents et des actes criminels. La criminalité organisée n'est présente sur ce marché que de manière limitée, principalement dans la vente de ces substances parallèlement aux drogues illicites.

On estime à 211 millions d'EUR annuels le coût des problèmes de santé causés par les nouvelles substances psychoactives; quant au coût de mise en œuvre des mesures pénales, il serait compris entre 117 millions d'EUR et 144 millions d'EUR par an.

### **2.3. Problème n° 2: obstacles au commerce légitime sur le marché intérieur**

Les mesures de restriction que les pouvoirs publics ont instaurées afin de contenir l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives peuvent entraver le commerce légitime en compliquant l'accès des opérateurs économiques à ces substances, ce qui représente, pour ces derniers, une perte d'activité. Elles peuvent également rendre la recherche scientifique plus difficile, ce qui **empêche le développement de nouvelles utilisations**.

Les **restrictions** varient à la fois d'un État membre à l'autre et d'une substance à l'autre. En fonction de la forme normative à laquelle un État recourt, seules certaines utilisations sont autorisées à l'échelle nationale et le non-respect de la réglementation est sanctionné par le droit administratif ou pénal. Il en résulte des obstacles aux échanges commerciaux, une fragmentation juridique et des conditions de concurrence inégales, ainsi que des difficultés pour les entreprises à exercer leurs activités sur l'ensemble du marché intérieur.

Les mesures de restriction sont susceptibles de provoquer une réaction en chaîne sur les opérateurs économiques parce que ces substances entrent souvent dans la fabrication d'autres substances et de marchandises. Puisque le marché des nouvelles substances psychoactives a des chances de se développer et que les États membres prendront probablement des mesures supplémentaires pour en maîtriser l'utilisation récréative, les obstacles au commerce légitime devraient se multiplier.

### **2.4. Causes des problèmes**

Les causes sous-jacentes des problèmes sont les suivantes:

- Divergences d'approche des États membres: les différences entre les législations des États membres et l'absence de coordination entre les actions nationales sont susceptibles de nuire aux opérateurs économiques du marché des utilisations légitimes et aux consommateurs.
- Inefficacité de la législation de l'UE sur les nouvelles substances psychoactives: la décision du Conseil est lente et ne permet pas d'agir préventivement, elle ne fournit pas suffisamment d'informations scientifiques permettant la prise de décisions appropriées et pérennes sur les substances ni suffisamment d'options en matière de mesures de restriction.

## 2.5. Scénario de base

Si le cadre juridique actuel est maintenu, les **problèmes risquent de s'aggraver**. Le marché de l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives a des chances de se développer, voire de doubler d'ici 2020. Les coûts sanitaires et sociaux liés à l'offre et à l'utilisation croissantes de substances nocives augmenteraient proportionnellement. Le marché des utilisations légitimes devrait croître, lui aussi, et les effets négatifs résultant d'approches nationales divergentes et de l'inefficacité de la législation de l'UE sur le commerce légitime persisteront et même s'intensifieront.

## 3. ANALYSE DE LA SUBSIDIARITE

**L'article 114, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)** habilite le Parlement européen et le Conseil à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, tandis que le paragraphe 3 dudit article exige de la Commission qu'elle vise à assurer un niveau de protection élevé en matière de santé, de sécurité et de protection des consommateurs.

L'Union a l'obligation d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques (**article 168, paragraphe 1, du TFUE**) et de protéger la santé, la sécurité et les intérêts économiques des consommateurs (**article 169, paragraphe 1, du TFUE**). Afin de lutter contre les substances qui présentent des risques graves, l'UE est habilitée à les inclure dans le champ d'application des dispositions de droit pénal relatives au trafic illicite de drogues (**article 83, paragraphe 1, du TFUE**).

**L'UE est mieux placée que les États membres pour mener des actions** visant à restreindre l'offre sur le marché intérieur de nouvelles substances psychoactives nocives consommées à des fins récréatives, et pour faire en sorte que les divergences d'approche des États n'entravent pas le commerce légitime. **L'action au niveau de l'Union est nécessaire** pour pouvoir recenser les nouvelles substances psychoactives nocives et les retirer rapidement du marché dans tous les États membres ainsi que pour réduire les obstacles au commerce légitime dus à l'intervention des États membres et prévenir leur apparition.

## 4. OBJECTIFS

Les principaux **objectifs** de l'action de l'UE sur les nouvelles substances psychoactives sont les suivants:

- Aplanir les obstacles au commerce légitime de nouvelles substances psychoactives et prévenir leur apparition.
- Protéger la santé et la sécurité des consommateurs des risques que présentent les nouvelles substances psychoactives nocives.

Les **objectifs spécifiques** sont les suivants:

- S'attaquer aux substances qui présentent des risques pour la santé, la société et la sécurité et suscitent des préoccupations immédiates de santé publique.
- Améliorer la capacité de recenser et d'évaluer rapidement les nouvelles substances psychoactives et prendre des mesures à leur égard, en fonction des risques qu'elles présentent.
- Faciliter le commerce légitime de ces substances sur le marché intérieur.

- Assurer une meilleure cohérence entre les réponses des États membres aux nouvelles substances psychoactives nocives qui font naître des préoccupations à dimension transfrontière, et réduire le risque qu'elles se déplacent entre les États membres.

## 5. OPTIONS STRATEGIQUES ET EVALUATION

Les options stratégiques ont été regroupées en **quatre catégories**, statu quo compris. Les options suivantes sont écartées: réglementation des boutiques spécialisées et des boutiques en ligne; mise en place d'un système d'autorisation au niveau de l'UE pour les nouvelles substances psychoactives; instauration d'une interdiction totale; cessation de l'action de l'Union.

### 5.1. Aperçu des options stratégiques

#### **Catégorie 1: améliorer les connaissances sur les nouvelles substances psychoactives et l'analyse de celles-ci**

Cette catégorie présente des options destinées à renforcer les capacités de recherche et d'analyse à l'échelle de l'Union au sujet des nouvelles substances psychoactives, en vue de permettre à l'UE d'apporter une réponse plus efficace.

##### **(1) Statu quo**

L'EMCDDA et Europol se bornent à compiler et à analyser les données sur la composition ou les effets escomptés des substances présentées par les États membres.

##### **(2) Faciliter la coopération structurelle entre l'EMCDDA, les instituts de recherche et les laboratoires de police scientifique**

L'Union concourt financièrement à la coopération structurelle entre l'EMCDDA, les instituts de recherche, dont le Centre commun de recherche (JRC), et les laboratoires de police scientifique dans l'ensemble de l'UE, pour répondre aux besoins d'informations sur des substances particulières, et aider à élaborer et à diffuser une analyse sur les nouvelles substances psychoactives.

##### **(3) Création d'une nouvelle infrastructure de recherche à l'échelle de l'Union**

Une infrastructure de recherche est créée au sein d'un centre de recherche (JRC) ou d'une agence (EMCDDA) de l'UE, qui préexiste. Ses tâches seraient identiques à celles mentionnées dans l'option (2).

#### **Catégorie 2: s'attaquer aux nouvelles substances psychoactives prises séparément ou en groupe.**

La présente catégorie réunit des options visant à s'attaquer aux nouvelles substances psychoactives, en évaluant les risques que présentent ces dernières soit prises séparément, soit par groupes (et en adoptant des mesures à l'égard de celles-ci).

##### **(1) Approche individuelle (statu quo)**

Chaque substance est surveillée et évaluée individuellement puis il est décidé d'arrêter ou non des mesures de restriction en fonction des risques qui lui sont propres.

##### **(2) Approche par groupes de substances**

Des groupes entiers de substances similaires sont surveillés, évalués et soumis à des mesures de restriction. Le groupe est défini en fonction d'une structure chimique similaire (approche générique) ou de l'effet pharmacologique des substances (approche analogique).

### **(3) Approche individuelle étayée par des informations sur un groupe de substances «intelligemment constitué»**

Chaque substance est, à titre individuel, surveillée, évaluée et soumise à des mesures de restriction [(comme sous l'option 1)], mais des informations sur d'autres substances du même groupe sont collectées. Il est, dès lors, possible d'anticiper l'apparition de certaines substances, mais chaque substance prise séparément fera l'objet d'une évaluation des risques.

#### **Catégorie 3: mesures temporaires**

Cette catégorie présente des options visant à restreindre temporairement, d'une part, l'offre, sur le marché de consommation, des nouvelles substances psychoactives soupçonnées de comporter des **risques immédiats pour la santé publique**, lesquels sont attestés par des décès signalés et de graves conséquences sur la santé liées à leur consommation, ainsi que, d'autre part, la prévalence de leur utilisation dans plusieurs États membres. Les restrictions demeurent jusqu'à ce que les risques liés aux substances concernées aient été évalués, mais elles ne s'appliquent pas à l'utilisation commerciale ou scientifique de celles-ci ni à des produits contenant la substance qui ont été autorisés en vertu d'autres législations de l'Union.

#### **(1) Absence de mesures temporaires (statu quo)**

La décision du Conseil ne permet pas d'instaurer des mesures temporaires valables sur tout le territoire de l'UE. Il n'est décidé de restreindre ou non la disponibilité d'une substance qu'une fois les risques évalués; cette décision a un caractère permanent.

#### **(2) Recommandation de l'Union d'instaurer des mesures temporaires**

La Commission publie une recommandation à l'intention des États membres d'instaurer des mesures temporaires visant à retirer immédiatement une substance du marché et à en interdire la distribution, la vente, la présentation ou l'offre aux consommateurs (l'utilisation industrielle et scientifique de la substance serait exclue du champ d'application de la restriction). Les États membres qui mettent en œuvre la recommandation prennent les mesures appropriées pour veiller au retrait de la substance du marché.

#### **(3) Décision de l'Union d'instaurer des mesures temporaires**

L'hypothèse retenue est identique à celle exposée au point (2) mais les États membres sont liés par les mesures. C'est la Commission qui décide d'édicter ces mesures en adoptant un acte d'exécution. Tout manquement à ces mesures comporterait des sanctions administratives définies à l'échelle nationale.

#### **Catégorie 4: décision définitive sur une nouvelle substance psychoactive**

Cette catégorie présente des options visant à s'attaquer à une substance, une fois évalués les risques de celle-ci. La Commission établit le niveau de risque pour la santé, la société et la sécurité – faible, modéré ou grave – associé à une substance et détermine s'il convient d'instaurer une mesure de restriction et, le cas échéant, la nature de celle-ci. Elle tiendra compte des **critères** suivants: les effets néfastes de la consommation de la substance sur la santé (lésion, maladie, et déficiences physiques ou mentales); les dommages sociaux causés aux personnes et à la société (par exemple, son incidence sur le fonctionnement de la société; les activités relevant de la criminalité organisée; les gains illicites); les risques pour la sécurité (propagation de maladies, répercussions sur la sécurité routière).

#### **(1) Décision de l'Union de soumettre des substances à des mesures de restriction assorties de sanctions pénales ou absence d'action (statu quo)**

En fonction des résultats de l'évaluation des risques, la Commission présente une proposition législative au Conseil, laquelle exigera des États membres qu'ils soumettent la substance à des

mesures de contrôle de droit pénal (les législations nationales applicables aux drogues illicites s'appliquent à la nouvelle substance psychoactive), ou elle expose les raisons pour lesquelles cela n'est pas nécessaire. Puisque les législations nationales relatives aux drogues illicites doivent être conformes à la décision-cadre 2004/757/JAI relative au trafic de drogue, les dispositions de ladite décision s'appliquent à la nouvelle substance psychoactive soumise à un contrôle. Seules sont admises les exceptions portant sur les utilisations légitimes de la substance prévues par les conventions des Nations unies sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

**(2) Statu quo associé à une recommandation de l'Union de soumettre les substances à des mesures de restriction d'accès au marché de consommation assorties de sanctions administratives**

La Commission dispose de trois options en matière d'action: si la substance présente de faibles risques, aucune restriction n'est instaurée; si la substance présente des risques modérés, la Commission recommande aux États membres de la retirer du marché et d'en interdire la distribution, la vente, la présentation ou l'offre aux consommateurs (les utilisations commerciale et industrielle ainsi que l'utilisation scientifique ne sont pas assujetties à des mesures de restriction); si la substance présente de graves risques, les dispositions pénales s'appliquent comme dans le cadre du statu quo.

**(3) Statu quo associé à une décision de l'Union de soumettre les substances à des mesures de restriction d'accès au marché de consommation assorties de sanctions administratives**

L'hypothèse retenue est identique à celle énoncée sous (2), mais si une substance présente des risques modérés, au lieu d'une recommandation, la Commission décide de la soumettre à une restriction d'accès au marché de consommation, décision qui sera contraignante et sera prise au moyen d'un acte d'exécution.

## **5.2. Évaluation des options stratégiques**

### **Catégorie 1: améliorer les connaissances sur les nouvelles substances actives**

Le statu quo ne contribue pas à la réalisation des objectifs. Il n'aura guère d'effets positifs sur la santé et la sécurité publiques et est mal reçu par les parties prenantes. Il n'entraîne pas de coûts supplémentaires à la charge de l'Union ou des États membres.

La coopération structurelle entre l'EMCDDA, les instituts de recherche et les laboratoires de police scientifique a des effets particulièrement positifs. Elle rend l'action de l'Union plus efficace en produisant des preuves scientifiques sur les méfaits des nouvelles substances psychoactives. Elle nécessite un financement, à charge du budget de l'Union, de près de 3,7 millions d'EUR pour la période 2014-2020. Elle reçoit un très bon accueil des parties prenantes.

Une infrastructure de recherche de l'UE a les mêmes effets mais est disproportionnée parce que sa création coûterait 5,1 millions d'EUR et ses coûts annuels de fonctionnement s'élèveraient à 1,4 million d'EUR. Elle reçoit un mauvais accueil des parties prenantes.

### **Catégorie 2: s'attaquer aux nouvelles substances psychoactives prises séparément ou en groupe.**

L'approche individuelle (statu quo) a un effet modérément positif sur les options stratégiques. Elle n'améliore pas l'efficacité de l'action de l'Union, car elle ne renforce pas la capacité de celle-ci d'anticiper les évolutions du marché, cependant ses effets sur la santé et la sécurité sont positifs grâce aux données scientifiques solides qu'elle fournit sur les risques liés à chaque substance. Elle a une incidence positive sur les opérateurs du marché des utilisations

légitimes parce que seules les substances nocives font l'objet de mesures de restriction. L'approche individuelle est bien reçue par les parties prenantes.

L'approche par groupe de substances n'a qu'une incidence modérément positive sur les objectifs poursuivis parce qu'elle contribue à anticiper les évolutions du marché, et elle a des effets positifs sur la santé et la sécurité, mais des effets négatifs sur les droits fondamentaux et les opérateurs du marché des utilisations légitimes, car des mesures de restriction peuvent viser des substances malgré l'absence de données scientifiques prouvant leur nocivité. Elle entraîne des coûts peu élevés pour l'Union et les États membres et bénéficie d'un bon accueil des parties prenantes.

L'approche individuelle fondée sur des informations relatives à un groupe de substances «intelligemment constitué a de fortes répercussions positives sur la réalisation des objectifs parce qu'elle combine les avantages des deux approches présentées ci-dessus. Elle a également des incidences importantes sur la santé et la sécurité et ne fait supporter aucun coût supplémentaire à l'Union et aux États membres. Ses incidences positives touchent également les opérateurs du marché des utilisations légitimes; par ailleurs, cette approche est très bien reçue par les parties prenantes.

### **Catégorie 3: mesures temporaires**

L'absence de mesures temporaires (statu quo) a des incidences fortement négatives sur la réalisation des objectifs, car les substances qui risquent d'avoir des effets nocifs continueront d'être disponibles sur le marché. Elle suscite un mauvais accueil de la part des parties prenantes.

Une recommandation de l'Union d'instaurer des mesures temporaires a une incidence modérément positive sur les objectifs parce que les substances nocives sont rapidement retirées du marché de consommation. Cependant, le risque de déplacement persiste, car il est probable que les États membres ne mettront pas tous en œuvre la recommandation. La présente option entraîne des coûts limités (de mise en œuvre) pour les budgets respectifs de l'Union et des États membres. Les activités des opérateurs sur le marché des utilisations légitimes s'en trouveront facilitées grâce à une approche commune de certaines substances dans l'ensemble de l'Union. Les incidences négatives sur l'activité et certains droits fondamentaux des opérateurs sur le marché de l'utilisation récréative se justifient. La présente option est proportionnée et reçoit un bon accueil des parties prenantes.

Les effets d'une décision de l'UE d'instaurer des mesures temporaires sont similaires mais amplifiés parce que tous les États membres la mettent en œuvre. La décision, dont le coût est supérieur à celui d'une recommandation, est plus efficace pour réduire le risque de déplacement et générer des effets positifs sur la santé publique. Les activités des opérateurs sur le marché des utilisations légitimes s'en trouveront facilitées grâce à une approche commune de certaines substances dans l'ensemble de l'Union. Elle est proportionnée et reçoit un très bon accueil des parties prenantes.

### **Catégorie 4: décision définitive sur une nouvelle substance psychoactive**

Le statu quo a de faibles incidences positives sur la réalisation des objectifs parce que, bien que contribuant à une meilleure cohérence de l'action nationale, il ne permet pas de s'attaquer de manière proportionnée aux substances présentant des risques moyens. Il a des incidences négatives mais justifiées sur les droits fondamentaux. Il soulève des questions de proportionnalité et ne reçoit pas un bon accueil des parties prenantes.

La jonction, au statu quo, de la possibilité d'adopter des recommandations de l'UE relatives aux restrictions d'accès au marché de consommation a des effets modérément positifs sur la réalisation des objectifs car elle permet d'apporter une réponse plus proportionnée aux effets

nocifs des substances. Le risque de déplacement persiste toutefois. La présente option a des effets modérément positifs sur la protection de la santé et de la sécurité et affecte peu les budgets de l'Union et des États membres (coûts liés à la mise en œuvre des recommandations). Elle a également des incidences positives sur les opérateurs du marché des utilisations légitimes parce que les mesures de restriction n'empièteraient pas sur leur activité (risques moyens) et que certaines utilisations seraient autorisées même s'il s'agissait de substances présentant de graves risques. Les incidences négatives sur les droits fondamentaux et sur l'activité des opérateurs du marché des utilisations récréatives se justifient. Cette option est proportionnée aux risques que présentent les substances et reçoit un accueil favorable des parties prenantes.

La jonction, au statu quo, de la possibilité d'adopter des décisions de l'Union instaurant des mesures de restriction d'accès au marché de consommation emporte des effets similaires, mais ces derniers sont amplifiés parce que les États membres sont liés par la décision. D'un coût supérieur à l'option précédente, la présente option est également plus efficace pour réduire le risque de déplacement et les effets négatifs des substances nocives sur la santé et la sécurité. Elle est proportionnée et reçoit un très bon accueil des parties prenantes.

## 6. OPTION PRIVILEGIEE

Il ressort d'une évaluation comparative des incidences que la combinaison suivante d'options législatives et non-législatives serait la plus efficace pour atteindre les objectifs:

- (1) **Faciliter la coopération structurelle entre l'EMCDDA**, les instituts de recherche et les laboratoires de police scientifique.
- (2) **Approche individuelle étayée par des informations sur un groupe de substances «intelligemment constitué».**
- (3) **Décision de l'Union d'instaurer des mesures temporaires.**
- (4) **Statu quo associé à une décision de l'Union de soumettre les substances à des mesures de restriction de marché assorties de sanctions administratives.**

L'option privilégiée a des **incidences très positives sur la santé et la sécurité publiques**. Elle permet à l'Union d'agir plus rapidement parce que les mesures temporaires permettent de retirer plus tôt du marché de consommation les substances suscitant des préoccupations immédiates, et elle réduit le temps nécessaire pour l'adoption de mesures de restriction (au moyen d'actes d'exécution) qui sont directement applicables.

L'option privilégiée **accroît sensiblement la capacité de l'Union d'anticiper les évolutions** et d'apporter des réponses appropriées aux nouvelles substances psychoactives. Elle a des incidences positives sur les opérateurs du marché des utilisations légitimes. Bien que, sous l'angle de l'économie et des droits fondamentaux, elles produisent des effets négatifs sur les opérateurs du marché de l'utilisation récréative, ces effets sont justifiés par la nécessité de s'attaquer aux risques que présentent ces substances et ils sont contrebalancés par les incidences positives sur les opérateurs économiques du marché des utilisations légitimes.

L'option privilégiée **établit un juste équilibre** entre la nécessité, d'une part, de protéger les personnes et la société des risques que présente l'utilisation récréative des nouvelles substances psychoactives et, d'autre part, d'aplanir les obstacles au commerce légitime et de prévenir leur apparition. Elle contribue également à une **meilleure adéquation entre le marché des utilisations légitimes des nouvelles substances psychoactives et le marché intérieur**. En prévoyant un ensemble plus gradué et mieux calibré d'options proportionné aux niveaux de risques, elle réduit les effets négatifs des mesures de restriction sur les opérateurs

économiques et les consommateurs. Les effets positifs de cette option excèdent les coûts pesant sur les budgets de l'Union et des États membres.

Cette option respecte le principe de **subsidiarité** parce qu'elle ne s'attaque qu'aux substances qui sont problématiques sur l'ensemble du territoire de l'Union et laisse aux États membres la responsabilité de lutter contre celles qui constituent un problème local. Elle respecte également le principe de proportionnalité parce qu'elle n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs, en offrant des mesures adaptées au niveau de risque des substances.

## **7. SUIVI ET EVALUATION**

L'EMCDDA et Europol établiront un rapport annuel sur la mise en œuvre de l'instrument. La Commission évaluera régulièrement la mise en œuvre de cet instrument, son fonctionnement, son efficacité, son efficience et sa valeur ajoutée. Elle entreprendra une évaluation de l'instrument tous les cinq ans et en soumettra le résultat au Parlement européen et au Conseil, en proposant des modifications, si besoin est.