



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 30 juin 2015
(OR. en)

10009/15

Dossier interinstitutionnel:
2014/0340 (NLE)

CORDROGUE 48

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: Projet de DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL 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

PROJET DE

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/... DU CONSEIL

du ...

**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**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la 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 psychoactives¹, et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen²,

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

² Avis du ... 2015 (non encore paru au Journal officiel).

considérant ce qui suit:

- (1) Un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) a été rédigé conformément à l'article 6 de la décision 2005/387/JAI lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et a ensuite été transmis à la Commission et au Conseil le 19 septembre 2014.
- (2) Le 4,4'-DMAR est un dérivé synthétique d'oxazoline substituée. Il s'agit d'un dérivé de l'aminorex et du méthyl-4 aminorex (4-MAR), deux stimulants synthétiques auxquels s'appliquent les mesures de contrôle prévues par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.
- (3) Le 4,4'-DMAR est présent sur le marché des drogues de l'Union depuis décembre 2012 au moins et a été signalé via le système d'alerte précoce en décembre 2012. Neuf États membres ont déclaré avoir détecté la substance à la suite de saisies, principalement sous forme de poudre ou de comprimés (blancs ou colorés), ainsi que dans des prélèvements biologiques.
- (4) Le 4,4'-DMAR a fait son apparition sur le marché des nouvelles substances psychoactives en tant que "produit chimique utilisé pour la recherche" vendu sur l'internet, et actuellement, il est disponible dans la rue. Si le 4,4'-DMAR est vendu et consommé comme une substance à part entière, il est aussi vendu abusivement sous le nom d'ecstasy ou d'amphétamine sur le marché illicite.

- (5) Entre juin 2013 et juin 2014, 31 décès liés au 4,4'-DMAR ont été enregistrés dans trois États membres. Dans la plupart des cas, le 4,4'-DMAR a été la cause du décès ou il aurait contribué, avec d'autres substances, à provoquer le décès. Un État membre a signalé un cas d'intoxication non mortelle.
- (6) Il n'existe pas d'études sur la toxicité du 4,4'-DMAR.
- (7) Il n'existe pas de données sur la prévalence de l'usage du 4,4'-DMAR. Toutefois, selon les informations disponibles, son usage ne serait pas très répandu. Les informations collectées concernant les cas de décès suggèrent également que les utilisateurs ont consommé le 4,4'-DMAR à leur insu alors qu'ils recherchaient d'autres stimulants.
- (8) La criminalité organisée n'est impliquée que de manière limitée dans la fabrication, la distribution, le trafic et la fourniture du 4,4'-DMAR au sein de l'Union. Les précurseurs chimiques et les voies de synthèse utilisés pour la fabrication du 4,4'-DMAR ne sont pas connus.
- (9) Le 4,4'-DMAR n'est pas répertorié comme substance à contrôler au titre de la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants, ni au titre de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Il ne fait actuellement l'objet d'aucune évaluation, et n'a encore jamais été évalué, dans le cadre du système des Nations unies et une telle évaluation n'est pas prévue.

- (10) Le 4,4'-DMAR n'a pas d'usage médical humain ou vétérinaire établi ou reconnu dans l'Union. Il est utilisé comme étalon analytique ainsi que dans les travaux de recherche scientifique étudiant ses propriétés chimiques, pharmacologiques et toxicologiques; aucun élément n'indique qu'il soit utilisé à d'autres fins.
- (11) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le 4,4'-DMAR et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux qu'il fait peser. Cependant, les éléments et informations actuellement disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre le 4,4'-DMAR à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Eu égard aux risques sanitaires que comporte la consommation du 4,4'-DMAR, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès, et compte tenu du fait qu'il ne présente aucune valeur thérapeutique et que les citoyens peuvent en consommer à leur insu, le 4,4'-DMAR devrait être soumis à des mesures de contrôle.
- (12) Étant donné que trois États membres contrôlent le 4,4'-DMAR en vertu de leur législation nationale respectant ainsi les obligations qui lui incombent en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que cinq États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour le contrôler, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération policière et judiciaire transfrontière et de protéger des risques liés à sa disponibilité et sa consommation.

- (13) Un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive 1-cyclohexyl-4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45) a été rédigé conformément à l'article 6, paragraphes 2, 3 et 4, de la décision 2005/387/JAI lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'OEDT et a ensuite été transmis à la Commission et au Conseil le 6 octobre 2014.
- (14) Le MT-45 est une pipérazine *N,N'*-disubstituée ayant un anneau de cyclohexane lié à l'un des atomes d'azote de l'anneau de pipérazine et un groupe 1,2-diphényléthyl lié à l'autre atome d'azote. Le MT-45 fait partie d'une série d'analgésiques 1-(1,2-diphényléthyl) pipérazine découverts au début des années 1970.
- (15) Le MT-45 est présent depuis octobre 2013 sur le marché des drogues de l'Union, où il est vendu, principalement sur l'internet, en tant que "produit chimique utilisé pour la recherche". L'OEDT a recensé 12 sites internet de fournisseurs et de distributeurs qui ont proposé le MT-45 à la vente, certains d'entre eux étant apparemment établis dans l'Union.
- (16) Entre novembre 2013 et juillet 2014, 28 décès au total ont été signalés dans un seul État membre. Dans la plupart des cas, l'analyse de prélèvements biologiques a confirmé la présence du MT-45. Ce même État membre a également signalé quelque 18 intoxications non mortelles, dont les signes cliniques étaient semblables à ceux d'une intoxication aux opioïdes, réagissant dans certains cas à la naloxone, un antagoniste des récepteurs aux opioïdes.
- (17) Plusieurs études sur des animaux ont montré que la toxicité aiguë du MT-45 est plusieurs fois supérieure à celle de la morphine.

- (18) Selon les informations actuellement disponibles, la consommation du MT- 45 ne serait pas très répandue. Il semble que cette substance soit principalement consommée à domicile, soit par des utilisateurs prêts à essayer une nouvelle substance, soit par des consommateurs dépendants aux opioïdes n'ayant pas accès à de l'héroïne ou à tout autre opioïde. Les utilisateurs peuvent mélanger le MT- 45 à d'autres substances psychoactives. Il n'y a pas d'informations sur les risques sociaux qui peuvent être associés au MT-45.
- (19) Aucun élément n'indique que la criminalité organisée soit impliquée dans la fabrication, la distribution, le trafic et la fourniture du MT-45 dans l'Union. Les précurseurs chimiques et les voies de synthèse utilisés pour fabriquer le MT-45 détecté dans les États membres ne sont pas connus.
- (20) Le MT-45 n'est pas répertorié comme substance à contrôler au titre de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni au titre de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Il ne fait actuellement l'objet d'aucune évaluation, et n'a encore jamais été évalué, dans le cadre du système des Nations unies et une telle évaluation n'est pas prévue.
- (21) Le MT-45 n'a pas d'usage médical humain ou vétérinaire établi ou reconnu dans l'Union. Il est utilisé comme étalon analytique ainsi que dans les travaux de recherche scientifique étudiant ses propriétés chimiques, pharmacologiques et toxicologiques; aucun élément n'indique qu'il soit utilisé à d'autres fins.

- (22) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le MT-45 et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux qu'il fait peser. Cependant, les éléments et informations actuellement disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre le MT-45 à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Compte tenu des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès, et de l'absence de valeur thérapeutique de cette substance, le MT-45 devrait être soumis à des mesures de contrôle.
- (23) Étant donné qu'un État membre contrôle le MT-45 en vertu de sa législation nationale respectant ainsi les obligations qui lui incombent en vertu de la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants et de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que sept États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour le contrôler, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération policière et judiciaire transfrontière et de protéger des risques liés à sa disponibilité et sa consommation.
- (24) La décision 2005/387/JAI confère au Conseil des pouvoirs d'exécution en vue d'apporter, au niveau de l'Union, une réponse rapide et fondée sur des connaissances spécialisées à l'apparition de nouvelles substances psychoactives détectées et signalées par les États membres, en les soumettant à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Dans la mesure où il est satisfait aux conditions et à la procédure qui déclenchent l'exercice de ces pouvoirs d'exécution, il convient d'adopter une décision d'exécution pour soumettre le 4,4'-DMAR et le MT-45 à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

- (25) Le Danemark est lié par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision qui met en œuvre la décision 2005/387/JAI.
- (26) L'Irlande est liée par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision qui met en œuvre la décision 2005/387/JAI.
- (27) Le Royaume-Uni n'est pas lié par la décision 2005/387/JAI et ne participe donc pas à l'adoption de la présente décision qui met en œuvre la décision 2005/387/JAI et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les nouvelles substances psychoactives suivantes sont soumises à des mesures de contrôle dans toute l'Union:

- a) 4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR);
- b) 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine (MT-45).

Article 2

Au plus tard le...^{*}, les États membres prennent, conformément à leur droit national, les mesures nécessaires pour soumettre les nouvelles substances psychoactives visées à l'article 1^{er} aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation, conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de la convention unique des Nations unies de 1961 sur les stupéfiants et/ou en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.

^{*} JO: veuillez insérer la date: un an après la date de publication de la présente décision.

Article 3

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

La présente décision s'applique conformément aux traités.

Fait à ..., le

Par le Conseil
Le président
