

Bruxelles, le 11 février 2021
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2020/0357(NLE)

5803/1/21
REV 1

CORDROGUE 2
SAN 48
RELEX 71

NOTE

Origine:	la présidence
Destinataire:	groupe horizontal "Drogue"
N° doc. préc.:	14203/20 + ADD 1
N° doc. Cion:	COM (2020) 814 final
Objet:	Inscription internationale de NPS - Décision du Conseil relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quatrième session de la Commission des stupéfiants, en ce qui concerne l'inscription de substances aux tableaux annexés à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention sur les substances psychotropes de 1971

Delegations will find in the annex the revised version of the draft Council Decision on international scheduling of NPS. Changes compared to the previous version are marked in bold underlined/strikethrough.

The following caveat is to be taken into account: the substances referred to in this draft Council Decision are to be understood as the respective substances contained in the letter addressed to the Secretary-General of the United Nations from the Director-General of the World Health Organization, dated 30 November 2020, containing the recommendations following the Forty-third Meeting of the WHO's Expert Committee on Drug Dependence.

In the case that Delegations have further and final comments to this draft Council Decision, they may send them until 16 February 2021 (cob) to the Presidency (HDG2021PT@sicad.min-saude.pt) and to the Council Secretariat (hdg@consilium.europa.eu).

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-quatrième session de la Commission des stupéfiants, en ce qui concerne l'inscription de substances aux tableaux annexés à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention sur les substances psychotropes de 1971

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 83, paragraphe 1, en liaison avec son article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne, considérant ce qui suit:

- (1) La Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, modifiée par le protocole de 1972¹, (ci-après la "Convention sur les stupéfiants") est entrée en vigueur le 8 août 1975.
- (2) Conformément à l'article 3 de la Convention sur les stupéfiants, la Commission des stupéfiants peut décider d'ajouter des substances aux tableaux annexés à ladite convention. Elle ne peut apporter de modifications à ces tableaux qu'en conformité avec les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), mais elle peut par ailleurs décider de ne pas procéder aux modifications recommandées par cette dernière.
- (3) La Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 (ci-après la "Convention sur les substances psychotropes")² est entrée en vigueur le 16 août 1976.

¹ Nations unies, Recueil des traités, vol. 978, n° 14152.

² Nations unies, Recueil des traités, vol. 1019, n° 14956.

- (4) En vertu de l'article 2 de la Convention sur les substances psychotropes, la Commission des stupéfiants peut décider d'ajouter des substances aux tableaux annexés à ladite convention ou de supprimer leur inscription, sur la base des recommandations de l'OMS. Elle dispose de larges pouvoirs discrétionnaires pour prendre en compte des facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et autres, mais elle ne peut agir de façon arbitraire.
- (5) Les modifications apportées aux tableaux annexés aux deux conventions ont des répercussions directes sur le champ d'application du droit de l'Union dans le domaine du contrôle des drogues. La décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil³ s'applique aux substances énumérées dans les tableaux annexés auxdites conventions. Tout changement apporté aux tableaux annexés à ces conventions est donc directement intégré dans les règles communes de l'Union.
- (6) Lors de sa soixante-quatrième session, qui se tiendra à Vienne du 12 au 16 avril 2021, la Commission des stupéfiants doit adopter des décisions sur l'ajout de huit nouvelles substances aux tableaux annexés aux conventions des Nations unies.
- (7) L'Union n'est partie ni à la Convention sur les stupéfiants ni à la Convention sur les substances psychotropes. Elle a un statut d'observateur sans droits de vote au sein de la Commission des stupéfiants, dont douze États membres sont membres et disposeront du droit de vote en avril 2021⁴. Il est par conséquent nécessaire que le Conseil autorise les États membres à exprimer la position de l'Union sur l'inscription de substances aux tableaux annexés à la Convention sur les stupéfiants et à la Convention sur les substances psychotropes, étant donné que ces décisions relatives à l'ajout de nouvelles substances aux tableaux des conventions relèvent de la compétence exclusive de l'Union.

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 Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Espagne, France, Hongrie, Italie, Pays-Bas, Pologne, République tchèque et Suède.

- (8) L'OMS a recommandé d'ajouter une nouvelle substance au tableau I de la Convention sur les stupéfiants, quatre nouvelles substances au tableau II et trois nouvelles substances au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes⁵.
- (9) Toutes les substances examinées par le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (ci-après le "comité d'experts") et recommandées par l'OMS pour inscription font l'objet d'une surveillance de la part de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies en tant que nouvelle substance psychoactive conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil⁶.
- (10) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, l'isotonitazène (nom chimique: N, N-diéthyl-2-(2-(4-isopropoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)éthan-1-amine) est un analgésique opioïde de synthèse et est étroitement apparenté à l'étonitazène et au clonitazène, tous deux placés sous contrôle international en vertu de la Convention sur les stupéfiants. L'isotonitazène n'est destiné à aucun usage thérapeutique et il n'a pas non plus reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que l'isotonitazène donne ou risque de donner lieu à des abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire l'isotonitazène au tableau I de la Convention sur les stupéfiants.
- (11) L'isotonitazène a été inclus dans la définition du terme "drogue" au sens de la décision-cadre 2004/757/JAI, au moyen d'une directive déléguée de la Commission⁷.

⁵ **Les substances visées dans le présent projet de décision du Conseil s'entendent comme les substances respectives figurant dans la lettre adressée au secrétaire général des Nations unies par le directeur général de l'Organisation mondiale de la santé, en date du 30 novembre 2020, comportant les recommandations formulées à la suite de la quarante-troisième réunion du Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance.**

⁶ 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).

⁷ Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N, N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme "drogue", C/2020/5897, JO L 379 du 13.11.2020, p. 55).

- (12) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout de l'isotonitazène au tableau I de la Convention sur les stupéfiants.
- (13) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, le MDMB-4en-PINACA (nom chimique: méthyl[...]
3,3-diméthyl-2-(1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamido)butanoate) est un cannabinoïde de synthèse. Le MDMB-4en-PINACA n'est destiné à aucun usage thérapeutique et il n'a pas non plus reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que le MDMB-4en-PINACA donne ou risque de donner lieu à des abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire le MDMB-4en-PINACA au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.
- (14) Le MDMB-4en-PINACA a été détecté dans vingt États membres et est soumis à des contrôles dans quatorze États membres. Il est associé à neuf décès [...]. Le MDMB-4en-PINACA a fait l'objet d'une enquête approfondie, qui a donné lieu à un rapport d'évaluation des risques établi par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies.
- (15) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout du MDMB-4en-PINACA au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.
- (16) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, le CUMYL-PEGACLONE (nom chimique: 5-pentyl-2-(2-phénylpropan-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-one) est un cannabinoïde de synthèse. Le CUMYL-PEGACLONE ne semble bénéficier d'aucune licence pour des usages thérapeutiques et il n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que le CUMYL-PEGACLONE donne ou risque de donner lieu à des abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire le CUMYL-PEGACLONE au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.

- (17) Le CUMYL-PEGACLONE a été détecté dans onze États membres et est soumis à des contrôles dans au moins cinq États membres. Il est associé à au moins trois décès et a été détecté dans six échantillons biologiques associés à des événements indésirables graves.
- (18) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout du CUMYL-PEGACLONE au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.
- (19) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, le flubromazolam (nom chimique: 8-bromo-6-(2-fluorophényl)-1-méthyl-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]-diazépine) est une substance de type benzodiazépine. Le flubromazolam a fait l'objet de recherches quant à ses propriétés anxiolytiques et à ses effets secondaires sédatifs, hypnotiques et ataxiques réduits, mais il semble qu'il ne bénéficie pas d'une licence pour des usages thérapeutiques et qu'il n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que le flubromazolam donne ou risque de donner lieu à des abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. L'OMS recommande donc d'inscrire le flubromazolam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.
- (20) Le flubromazolam a été détecté dans quinze États membres et est soumis à des contrôles dans au moins sept États membres. Il est associé à deux décès et à sept intoxications non mortelles; il a également été détecté dans quarante-quatre échantillons biologiques associés à des décès.
- (21) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout du flubromazolam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.

- (22) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, le clonazolam (également appelé "clonitrazolam"; nom chimique: 6-(2-chlorophényl)-1-méthyl-8-nitro-4H-benzo[f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazépine) est une substance de type benzodiazépine. Le clonazolam ne semble bénéficier d'aucune licence pour des usages thérapeutiques et il n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que le clonazolam fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. L'OMS recommande donc d'inscrire le clonazolam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.
- (23) Le clonazolam a été détecté dans quinze États membres et est soumis à des contrôles dans au moins quatre États membres. Il est associé à deux décès et à cinq intoxications non mortelles.
- (24) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout du clonazolam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.
- (25) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, le diclazépam (également appelé "Ro 5-3448"; nom chimique: 7-chloro-5-(2-chlorophényl)-1-méthyl-1,3-dihydro-2H-benzo[e][1,4]diazépine-2-one) est une substance de type benzodiazépine. Le diclazépam ne semble bénéficier d'aucune licence pour des usages thérapeutiques et il n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que le diclazépam fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'il est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'il soit placé sous contrôle international. L'OMS recommande donc d'inscrire le diclazépam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.
- (26) Le diclazépam a été détecté dans seize États membres et est soumis à des contrôles dans au moins huit États membres. Il est associé à deux décès; il a également été détecté dans huit échantillons biologiques associés à des décès.

- (27) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout du diclazépam au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes.
- (28) Selon l'évaluation du comité d'experts, la 3-méthoxyphéncyclidine (également appelée: **3-MeO-PCP; [...]** nom chimique: **1-[1-(3-méthoxyphényl)cyclohexyl]pipéridine**) est une substance de type dissociatif.

La 3-méthoxyphéncyclidine ne semble bénéficier d'aucune licence pour des usages thérapeutiques et elle n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que la 3-méthoxyphéncyclidine donne ou risque de donner lieu à des abus, et qu'elle est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international. L'OMS recommande donc d'inscrire la 3-méthoxyphéncyclidine au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.

- (29) La 3-méthoxyphéncyclidine a été détectée dans dix-huit États membres et est soumise à des contrôles dans au moins huit États membres. Elle est associée à au moins sept décès et à cinq intoxications non mortelles; elle a également été détectée dans dix-huit échantillons biologiques associés à des événements indésirables graves.
- (30) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout de la 3-méthoxyphéncyclidine au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.
- (31) Selon l'évaluation réalisée par le comité d'experts, la diphénidine (nom chimique: 1-(1,2-diphényléthyl)pipéridine) est une substance de type dissociatif. La diphénidine ne semble bénéficier d'aucune licence pour des usages thérapeutiques et elle n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament. Il existe des raisons suffisantes de croire que la diphénidine fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'elle est susceptible de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international. L'OMS recommande donc d'inscrire la diphénidine au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.

- (32) La diphénidine a été détectée dans dix-sept États membres et est soumise à des contrôles dans au moins huit États membres. Elle est associée à au moins deux intoxications non mortelles et a été détectée dans cinq échantillons biologiques associés à des événements indésirables graves.
- (33) Par conséquent, les États membres devraient prendre position en faveur de l'ajout de la diphénidine au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.
- (34) Il convient de déterminer la position à prendre au nom de l'Union au sein de la Commission des stupéfiants, étant donné que les décisions d'inscription concernant les huit substances auront une influence directe sur le contenu du droit de l'Union, à savoir la décision-cadre 2004/757/JAI.
- (35) La position de l'Union doit être prise par les États membres qui sont membres de la Commission des stupéfiants, agissant conjointement.
- (36) Le Danemark est lié par la décision-cadre 2004/757/JAI telle qu'elle est applicable jusqu'au 21 novembre 2018 et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
- (37) L'Irlande est liée par la décision-cadre 2004/757/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, par les États membres lors de la soixante-quatrième session de la Commission des stupéfiants, qui se tiendra du 12 au 16 avril 2021, lorsque cette instance sera appelée à adopter des décisions relatives à l'ajout de substances aux tableaux annexés à la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, est conforme à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La position visée à l'article 1^{er} est prise par les États membres qui sont membres de la Commission des stupéfiants, agissant conjointement dans l'intérêt de l'Union.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision conformément aux traités.
Fait à Bruxelles, le ...

Par le Conseil

Le président

Position qui sera prise par les États membres qui sont membres de la Commission des stupéfiants, agissant conjointement dans l'intérêt de l'Union, lors de la soixante-quatrième session de ladite commission, qui doit en principe avoir lieu du 12 au 16 avril 2021:

- (1) l'isotonitazène doit être inscrit au tableau I de la Convention sur les stupéfiants;
- (2) le MDMB-4en-PINACA doit être inscrit au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes;
- (3) le CUMYL-PEGACLONE doit être inscrit au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes;
- (4) le flubromazolam doit être inscrit au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes;
- (5) le clonazolam doit être inscrit au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes;
- (6) le diclazépam doit être inscrit au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes;
- (7) la 3-méthoxyphéncyclidine doit être inscrite au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes;
- (8) la diphénidine doit être inscrite au tableau II de la Convention sur les substances psychotropes.