



Bruxelles, le 25 février 2025
(OR. en)

6155/25

Dossier interinstitutionnel:
2025/0002(NLE)

CORDROGUE 19
SAN 46
RELEX 187

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, lors de la soixante-huitième 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, telle que modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention sur les substances psychotropes de 1971

DÉCISION (UE) 2025/... DU CONSEIL

du ...

**relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne,
lors de la soixante- huitième 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,
telle que 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 l'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, telle que modifiée par le protocole de 1972 (ci-après dénommée "Convention sur les stupéfiants")¹, est entrée en vigueur le 8 août 1975.
- (2) En vertu de l'article 3 de la Convention sur les stupéfiants, la Commission des stupéfiants (CND) peut décider d'ajouter des substances aux tableaux annexés à ladite Convention. Lorsque l'Organisation mondiale de la santé (OMS) notifie la CND d'ajouter des substances aux tableaux, la CND peut apporter de modifications à ces tableaux conformément à ladite notification de l'OMS, mais elle peut par ailleurs décider de ne pas procéder aux modifications ainsi notifiées.
- (3) La Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 (ci-après dénommée "Convention sur les substances psychotropes")² est entrée en vigueur le 16 août 1976.
- (4) En vertu de l'article 2 de la Convention sur les substances psychotropes, la CND peut décider d'ajouter des substances aux tableaux annexés à ladite Convention ou de supprimer leur inscription. Elle dispose de larges pouvoirs discrétionnaires pour prendre en compte les recommandations de l'OMS, ainsi que des facteurs d'ordre économique, social, juridique, administratif et autres, mais la CND n'est pas habilitée à agir de façon arbitraire.

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

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

- (5) Les modifications apportées aux tableaux annexés à la Convention sur les stupéfiants et à la Convention sur les substances psychotropes 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 à ces Conventions. Ainsi, tout changement apporté aux tableaux annexés à ces Conventions est directement intégré aux règles communes de l'Union.
- (6) Lors de sa 68^e session, qui doit se tenir à Vienne du 10 au 14 mars 2025, la CND doit prendre une décision concernant l'ajout de six nouvelles substances aux tableaux annexés à la Convention sur les stupéfiants et à la Convention sur les substances psychotropes.
- (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 treize États membres⁴ sont des membres disposant du droit de vote en mars 2025. Il est nécessaire que le Conseil autorise ces États membres à exprimer la position de l'Union sur l'inscription de substances aux tableaux annexés à ces Conventions, étant donné que les décisions relatives à l'ajout de nouvelles substances aux tableaux relèvent de la compétence 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_framw/2004/757/oj).

⁴ La Belgique, l'Espagne, la France, l'Italie, la Lituanie, la Hongrie, Malte, les Pays-Bas, l'Autriche, la Pologne, le Portugal, la Slovénie et la Finlande.

- (8) L'OMS a recommandé d'ajouter quatre nouvelles substances au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants, une nouvelle substance au tableau II annexé à la Convention sur les substances psychotropes et une nouvelle substance au tableau IV annexé à la Convention sur les substances psychotropes.
- (9) Toutes les substances examinées par le comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (ECDD) et recommandées par l'OMS pour inscription aux tableaux font l'objet d'une surveillance de la part de l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA) en tant que nouvelles substances psychoactives, conformément au règlement (UE) 2023/1322 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (10) Selon l'évaluation de l'ECDD, la protonitazépyne (dénomination de l'UICPA: 5-nitro-2-[(4-propoxyphényl)méthyl]-1-(2-pyrrolidin-1-yléthyl)benzimidazole) est un opioïde de synthèse de la famille des analogues du nitazène. Aucun examen formel de la protonitazépyne n'a été réalisé par l'OMS par le passé. Cette substance n'a aucun usage thérapeutique connu et ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché. Il existe des preuves suffisantes indiquant que la protonitazépyne fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus et qu'elle risque de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire la protonitazépyne au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.

⁵ Règlement (UE) 2023/1322 du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2023 relatif à l'Agence de l'Union européenne sur les drogues (EUDA), et abrogeant le règlement (CE) n° 1920/2006 (JO L 166 du 30.6.2023, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

- (11) La protonitazépyne a été détectée dans six États membres et est soumise à des contrôles dans au moins deux États membres. Elle fait l'objet d'une surveillance intensive de l'EUDA. Soixante-quatorze cas d'intoxication aiguë avec suspicion d'exposition à la protonitazépyne ont été signalés par un État membre.
- (12) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout de la protonitazépyne au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.
- (13) Selon l'évaluation de l'ECDD, la métonitazépyne (dénomination de l'UICPA: 2-[(4-méthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yléthyl)-1*H*-benzoimidazole) est un opioïde de synthèse de la famille des analogues du nitazène. Aucun examen formel de la métonitazépyne n'a été réalisé par l'OMS par le passé. Cette substance n'a aucun usage thérapeutique connu et ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché. Il existe des preuves suffisantes indiquant que la métonitazépyne fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus et qu'elle risque de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire la métonitazépyne au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.
- (14) La métonitazépyne a été détectée dans quatre États membres et est soumise à des contrôles dans au moins deux États membres. Elle fait l'objet d'une surveillance intensive de l'EUDA.
- (15) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout de la métonitazépyne au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.

- (16) Selon l'évaluation de l'ECDD, l'étonitazépine (dénomination de l'UICPA: 2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1-(2-pipéridin-1-yléthyl)-1*H*-benzoimidazole) fait partie des opioïdes de synthèse appartenant à la classe des 2-benzylbenzimidazoles, désignés collectivement sous le nom de "nitazènes". Aucun examen formel de l'étonitazépine n'a été réalisé par l'OMS par le passé. Cette substance n'a aucun usage thérapeutique connu et ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché. Il existe des preuves suffisantes indiquant que l'étonitazépine fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'elle risque de devenir un problème social et de santé publique justifiant qu'elle soit placée sous contrôle international. Aussi l'OMS recommande-t-elle d'inscrire l'étonitazépine au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.
- (17) L'étonitazépine a été détectée dans cinq États membres et est soumise à des contrôles dans au moins six États membres. Elle fait l'objet d'une surveillance de l'EUDA. Deux décès et un cas d'intoxication aiguë pour lesquels une exposition à l'étonitazépine a été confirmée ont été signalés par trois États membres.
- (18) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout de l'étonitazépine au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.

- (19) Selon l'évaluation de l'ECDD, le *N*-deséthyl isotonitazène (dénomination de l'UICPA: *N*-éthyl-2-[2-[(4-isopropoxyphényl)méthyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]éthanamine) est un opioïde de synthèse dérivé du benzimidazole présentant une structure chimique et des caractéristiques pharmacologiques similaires à celles de drogues inscrites au tableau I annexé à la Convention des Nations unies de 1961, telles que l'isotonitazène, et est un métabolite de l'isotonitazène. Aucun examen formel du *N*-deséthyl isotonitazène n'a été réalisé par l'OMS par le passé. Cette substance n'a aucun usage thérapeutique connu et ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché. Il existe des preuves suffisantes indiquant que le *N*-deséthyl isotonitazène fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'il risque 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 *N*-deséthyl isotonitazène au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.
- (20) Le *N*-deséthyl isotonitazène a été détecté dans deux États membres et est soumis à des contrôles dans au moins deux États membres. Il fait l'objet d'une surveillance intensive de l'EUDA. Deux décès pour lesquels une exposition au *N*-deséthyl isotonitazène a été confirmée ont été signalés par un État membre.
- (21) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout de le *N*-deséthyl isotonitazène au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants.

- (22) Selon l'évaluation de l'ECDD, l'hexahydrocannabinol (HHC) (dénomination de l'UICPA: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol) est un cannabinoïde semi-synthétique qui est le plus souvent synthétisé à partir du cannabidiol en tant que précurseur. Aucun examen formel de l'hexahydrocannabinol n'a été réalisé par l'OMS par le passé. Cette substance n'a aucun usage thérapeutique connu et ne dispose d'aucune autorisation de mise sur le marché. Il existe des preuves suffisantes indiquant que l'hexahydrocannabinol fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'il risque 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'hexahydrocannabinol au tableau II annexé à la Convention sur les substances psychotropes.
- (23) L'hexahydrocannabinol a été détecté dans vingt-cinq États membres et est soumis à des contrôles dans au moins vingt États membres. Il fait l'objet d'une surveillance intensive de l'EUDA. Quatre cas d'intoxication aiguë pour lesquels une exposition à l'hexahydrocannabinol a été confirmée ont été signalés par deux États membres. Sept cas d'intoxication aiguë après une exposition probable à l'hexahydrocannabinol ont été signalés par deux États membres. Six cas d'intoxication aiguë avec suspicion d'exposition à l'hexahydrocannabinol ont été signalés par trois États membres.
- (24) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout de l'hexahydrocannabinol au tableau II annexé à la Convention sur les substances psychotropes.

(25) Selon l'évaluation de l'ECDD, le carisoprodol (dénomination de l'UICPA: (2RS)-2-[(carbamoyloxy)méthyl]-2-méthylpentyl(1-méthyléthyl)carbamate) est un myorelaxant à action centrale utilisé à court terme en complément du traitement symptomatique des troubles musculo-squelettiques aigus associés à des spasmes musculaires douloureux. Le risque d'utilisation abusive du carisoprodol est lié à la fois à ses effets sédatifs et à sa capacité à renforcer les effets d'autres substances. Ainsi, les effets sédatifs du carisoprodol peuvent être renforcés si celui-ci est pris en combinaison avec des benzodiazépines, des opioïdes ou de l'alcool. L'utilisation prolongée ou excessive du carisoprodol peut entraîner une dépendance. Le carisoprodol est susceptible de faire l'objet d'un usage détourné, en dehors des circuits médicaux légitimes, et d'être vendu sur le marché illicite sans que son utilisation bénéficie d'une surveillance médicale appropriée, ce qui pourrait accroître les abus potentiels et les conséquences négatives de son utilisation. L'ECDD a procédé à l'examen préalable du carisoprodol lors de sa 32^e réunion, en 2001. À l'époque, le comité n'a pas recommandé que le carisoprodol soit soumis à un examen critique. Le carisoprodol a été présenté une nouvelle fois à l'ECDD en 2023, lors de la 46^e réunion du comité. Après discussion et examen préalable, un examen critique a été recommandé. Le carisoprodol est un médicament délivré sur ordonnance et il semble qu'il soit autorisé dans plusieurs pays et territoires. Son usage médical a toutefois été abandonné en Europe, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments ayant suspendu toutes les autorisations de mise sur le marché du carisoprodol dans l'ensemble de l'Europe. Le carisoprodol n'a pas d'usage industriel connu. Il existe des preuves suffisantes indiquant que le carisoprodol fait ou est susceptible de faire l'objet d'abus, et qu'il risque 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 carisoprodol au tableau IV annexé à la Convention sur les substances psychotropes.

- (26) Le carisoprodol a été détecté dans deux États membres. Il fait l'objet d'une surveillance de l'EUDA. Deux décès pour lesquels une exposition au carisoprodol a été confirmée ont été signalés par un État membre.
- (27) Par conséquent, la position de l'Union devrait consister à soutenir l'ajout du carisoprodol au tableau IV annexé à la Convention sur les substances psychotropes.
- (28) Il convient de déterminer la position à prendre au nom de l'Union au sein de la CND, étant donné que les décisions relatives à l'inscription des six substances susmentionnées ont vocation à influencer de manière déterminante le contenu du droit de l'Union, à savoir le champ d'application de la décision-cadre 2004/757/JAI.
- (29) La position de l'Union doit être exprimée par les États membres qui sont membres de la CND, agissant conjointement.
- (30) Le Danemark est lié par la décision-cadre 2004/757/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
- (31) 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, lors de la soixante-huitième session de la Commission des stupéfiants qui se tiendra du 10 au 14 mars 2025, 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, telle que modifiée par le protocole de 1972, et à la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971, figure à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La position visée à l'article 1^{er} est exprimée 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 ..., le

Par le Conseil

Le président/La présidente

ANNEXE

Position à adopter par les États membres qui sont membres de la Commission des stupéfiants, agissant conjointement, dans l'intérêt de l'Union, lors de la soixante-huitième session de ladite Commission qui doit avoir lieu du 10 au 14 mars 2025, en ce qui concerne les modifications à apporter au champ d'application du contrôle des substances:

- 1) Le *N*-pyrrolidino protonitazène (protonitazépyne) doit être inscrit au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants (dénomination de l'UICPA: 5-nitro-2-[(4-propoxyphényl)méthyl]-1-(2-pyrrolidin-1-yléthyl)benzimidazole).
- 2) Le *N*-pyrrolidino métonitazène (métonitazépyne) doit être inscrit au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants (dénomination de l'UICPA: 2-[(4-méthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidin-1-yléthyl)-1*H*-benzoimidazole).
- 3) L'étonitazépipne (*N*-pipéridino étonitazène) doit être inscrite au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants (dénomination de l'UICPA: 2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1-(2-pipéridin-1-yléthyl)-1*H*-benzoimidazole).
- 4) Le *N*-deséthyl isotonitazène doit être inscrit au tableau I annexé à la Convention sur les stupéfiants (dénomination de l'UICPA: *N*-éthyl-2-[2-[(4-isopropoxyphényl)méthyl]-5-nitro-benzimidazol-1-yl]éthanamine).

- 5) L'hexahydrocannabinol doit être inscrit au tableau II annexé à la Convention sur les substances psychotropes (dénomination de l'UICPA: 6a,7,8,9,10,10a-hexahydro-6,6,9-triméthyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol).
 - 6) Le carisoprodol doit être inscrit au tableau IV annexé à la Convention sur les substances psychotropes (dénomination de l'UICPA: (2*RS*)-2-[(carbamoyloxy)méthyl]-2-méthylpentyl(1-méthyléthyl)carbamate).
-