

Bruxelles, le 3 mai 2018
(OR. en)

8654/18

Dossier interinstitutionnel:
2018/0118 (NLE)

CORDROGUE 43
SAN 132
ENFOPOL 215

PROPOSITION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	30 avril 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2018) 253 final
Objet:	Proposition de DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2- phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2018) 253 final.

p.j.: COM(2018) 253 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 30.4.2018
COM(2018) 253 final

2018/0118 (NLE)

Proposition de

DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL

soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La décision 2005/387/JAI du Conseil relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives¹ prévoit une procédure en trois étapes pouvant aboutir à ce qu'une nouvelle substance psychoactive soit soumise à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

Le 19 décembre 2017, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et Europol ont publié deux rapports conjoints, établis conformément à l'article 5 de la décision 2005/387/JAI du Conseil. Le 29 janvier 2018, à la demande de la Commission et de huit États membres, et en vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la décision du Conseil susmentionnée, le Conseil a demandé que soient évalués les risques qu'entraînent la consommation, la fabrication et le trafic des nouvelles substances psychoactives *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-*N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl), l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles des mesures de contrôle qui seraient appliquées à ces substances.

Agissant conformément à l'article 6, paragraphes 2, 3 et 4, de ladite décision du Conseil, le comité scientifique de l'OEDT a évalué les risques que comportent le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl. Les rapports d'évaluation des risques ont été transmis à la Commission et au Conseil le 23 mars 2018. Les principaux résultats de ces évaluations sont les suivants:

Cyclopropylfentanyl

- Le cyclopropylfentanyl est un opioïde synthétique dont la structure est analogue à celle du fentanyl, une substance sous contrôle international. La structure du cyclopropylfentanyl se rapproche également de celle du butyrfentanyl, autre substance sous contrôle international.
- Le cyclopropylfentanyl est présent dans l'Union européenne depuis juin 2017 au moins et a été détecté dans six États membres. Entre juin et décembre 2017, deux États membres ont fait état de 77 décès pour lesquels une exposition au cyclopropylfentanyl a été confirmée. Dans au moins 74 cas, le cyclopropylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué.

Méthoxyacétylfentanyl

- Le méthoxyacétylfentanyl est un opioïde synthétique dont la structure est analogue à celle du fentanyl, une substance sous contrôle international. La structure du méthoxyacétylfentanyl se rapproche également de celle de l'ocfentanil et de l'acétylfentanyl, qui sont tous deux des substances sous contrôle international.
- Le méthoxyacétylfentanyl est présent dans l'Union européenne depuis novembre 2016 au moins et a été détecté dans onze États membres entre juin et décembre 2017. Quatre États membres ont déclaré treize décès pour lesquels une exposition au méthoxyacétylfentanyl a été confirmée. Dans au moins sept cas, le méthoxyacétylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué.

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la décision 2005/387/JAI du Conseil, dans les six semaines suivant la date de réception des rapports d'évaluation des risques, la

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

Commission présente au Conseil une initiative visant à soumettre les nouvelles substances psychoactives à des mesures de contrôle dans toute l'Union, ou un rapport exposant les raisons pour lesquelles elle ne juge pas nécessaire de présenter une telle initiative. En exécution de l'arrêt de la Cour de justice du 16 avril 2015 dans les affaires jointes C-317/13 et C-679/13, le Parlement européen doit être consulté avant qu'un acte fondé sur l'article 8, paragraphe 1, de la décision 2005/387/JAI du Conseil soit adopté.

Au vu des conclusions des rapports d'évaluation des risques, la Commission estime qu'il existe des raisons de soumettre ces substances à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Selon lesdits rapports, la toxicité aiguë du cyclopropylfentanyl et du méthoxyacétylfentanyl est telle que leur consommation peut nuire gravement à la santé des personnes.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION

La présente proposition de décision d'exécution du Conseil a pour objectif d'inviter les États membres à soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl 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, telle que modifiée par le protocole de 1972.

Proposition de

DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL

soumettant les nouvelles substances psychoactives *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-*N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) 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 psychoactives², et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen³,

considérant ce qui suit:

- (1) Des rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-*N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) ont été rédigés conformément à l'article 6 de la décision 2005/387/JAI du Conseil lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) le 21 mars 2018, puis ont été transmis à la Commission et au Conseil le 23 mars 2018.
- (2) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl sont des opioïdes synthétiques dont la structure est analogue à celle du fentanyl, une substance contrôlée communément utilisée dans le milieu médical comme complément de l'anesthésie générale en chirurgie et comme antalgique. La structure du cyclopropylfentanyl se rapproche également de celle du butyrfentanyl, autre substance sous contrôle international. La structure du méthoxyacétylfentanyl se rapproche également de celle de l'ocfentanil⁴ et de l'acétylfentanyl, qui sont tous deux des substances sous contrôle international.
- (3) Le cyclopropylfentanyl est présent dans l'Union depuis juin 2017 au moins et a été détecté dans six États membres qui ont signalé 140 saisies au total entre juin 2017 et janvier 2018. En général, les signalements concernant la détection de cette substance ne rendent pas suffisamment compte de la réalité car la substance n'est pas couramment recherchée. Dans la plupart des cas, la substance a été saisie sous forme de poudre, mais également, dans une moindre mesure, sous forme liquide et de

² JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

³ JO C ... du xx.xx.2018, p. xx.

⁴ L'ocfentanil a été inscrit au tableau I de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972 (ci-après la «convention sur les stupéfiants»), lors de la 61^e session de la Commission des stupéfiants en mars 2018.

comprimés. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée caractéristique des fentanyl.

- (4) Deux États membres ont signalé 77 décès pour lesquels une exposition au cyclopropylfentanyl a été confirmée. Ces décès sont survenus dans un court laps de temps, à savoir entre juin et décembre 2017. Dans la majorité des cas, d'autres drogues ont été détectées en même temps que le cyclopropylfentanyl. Dans au moins 74 cas, le cyclopropylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué. Aucune intoxication aiguë associée à une exposition confirmée au cyclopropylfentanyl n'a été rapportée. Le naloxone pourrait agir comme antidote en cas d'intoxication au cyclopropylfentanyl. Tant les intoxications non mortelles que les décès sont susceptibles d'être insuffisamment détectés et signalés car cette substance n'est pas couramment recherchée. Une exposition accidentelle au cyclopropylfentanyl peut comporter un risque pour la famille et les amis du consommateur, les agents répressifs, les équipes de secours, le personnel médical et médico-légal, ainsi que les agents pénitentiaires et ceux des services postaux.
- (5) Aucun élément de preuve direct ne permet de démontrer l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution (le trafic) et l'offre de cyclopropylfentanyl au sein de l'Union. Néanmoins, cette substance ayant été détectée dans un échantillon d'héroïne et dans des médicaments falsifiés, la participation de telles organisations ne peut être exclue. Selon les informations disponibles, le cyclopropylfentanyl est produit par des entreprises chimiques basées en Chine, mais les moyens de fabriquer les fentanyl pourraient également exister dans l'Union.
- (6) Le cyclopropylfentanyl semble être vendu en ligne en petites quantités et en gros, en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche» ou en tant que substitut «légal» aux opioïdes illicites, principalement sous la forme de poudre ou de solution dans les sprays nasaux prêts à l'emploi. En outre, les informations obtenues lors des saisies indiquent que le cyclopropylfentanyl a également été utilisé pour fabriquer des comprimés falsifiés (faux) de benzodiazépines et d'analgésiques, médicaments très répandus. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que le cyclopropylfentanyl pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites comme étant du méthoxyacétylfentanyl ou de l'héroïne, ou dans des mélanges avec d'autres opioïdes comme l'héroïne. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer du fentanyl.
- (7) Le méthoxyacétylfentanyl est présent dans l'Union depuis novembre 2016 au moins et a été détecté dans onze États membres qui ont signalé 44 saisies au total entre juin et décembre 2017. En général, les signalements concernant la détection de cette substance ne rendent pas suffisamment compte de la réalité car la substance n'est pas couramment recherchée. Dans la plupart des cas, cette substance a été saisie sous forme de poudre ou de liquide, mais également, dans une moindre mesure, sous forme de comprimés. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée caractéristique des fentanyl.
- (8) Quatre États membres ont fait état de treize décès pour lesquels une exposition au méthoxyacétylfentanyl a été confirmée. Dans tous les cas, d'autres drogues ont été détectées en même temps que le méthoxyacétylfentanyl. Dans au moins sept cas, le méthoxyacétylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué. Deux cas d'intoxication aiguë associée à une exposition confirmée au méthoxyacétylfentanyl ont été rapportés. Le naloxone pourrait agir comme antidote en cas d'intoxication au méthoxyacétylfentanyl. Tant les intoxications non mortelles que les décès sont

susceptibles d'être insuffisamment détectés et signalés car cette substance n'est pas couramment recherchée. Une exposition accidentelle au méthoxyacétylfentanyl peut comporter un risque pour la famille et les amis des consommateurs, les agents répressifs, les équipes de secours, le personnel médical et médico-légal, ainsi que les agents pénitentiaires et ceux des services postaux.

- (9) Il n'existe aucune information suggérant l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution (le trafic) et l'offre de méthoxyacétylfentanyl au sein de l'Union. Selon les informations disponibles, le méthoxyacétylfentanyl est produit par des entreprises chimiques basées en Chine, mais les moyens de fabriquer les fentanyl pourraient également exister dans l'Union.
- (10) Le méthoxyacétylfentanyl semble être vendu en ligne en petites quantités et en gros, en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche» ou en tant que substitut «légal» aux opioïdes illicites, sous la forme de poudre ou de solution dans les sprays nasaux prêts à l'emploi. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que le méthoxyacétylfentanyl pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites, où il est soit vendu comme contrefaçon d'analgésiques opioïdes et de benzodiazépines, soit utilisé dans la fabrication de contrefaçons de ces médicaments. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer du fentanyl.
- (11) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl n'ont aucun usage médical humain ou vétérinaire reconnu dans l'Union, ni apparemment ailleurs. Hormis son utilisation comme étalon analytique et dans les travaux de recherche scientifique, rien n'indique que ces substances soient utilisées à d'autres fins.
- (12) Les rapports d'évaluation des risques révèlent que nombre des questions liées au cyclopropylfentanyl et au méthoxyacétylfentanyl résultant de l'absence de données quant aux risques pour la santé des personnes, la santé publique et la société, pourraient trouver des réponses à la faveur de recherches supplémentaires. Cependant, les preuves et informations disponibles concernant les risques pour la santé et pour la société que présentent ces substances, compte tenu également de leurs similitudes avec le fentanyl, constituent des motifs suffisants pour soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (13) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl ne sont pas répertoriés comme substances 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 sur les substances psychotropes de 1971. Les substances ne sont actuellement pas évaluées par le système des Nations unies.
- (14) Étant donné, d'une part, que huit États membres contrôlent le cyclopropylfentanyl et que neuf États membres contrôlent le méthoxyacétylfentanyl en application de leur législation interne sur le contrôle des drogues et, d'autre part, que cinq États membres se fondent sur d'autres réglementations pour contrôler ces deux substances, soumettre ces substances 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 les personnes contre les risques que peuvent représenter la présence de ces substances dans l'Union et leur consommation.
- (15) La décision 2005/387/JAI confère au Conseil des pouvoirs d'exécution afin que soit apportée, au niveau de l'Union, une réponse rapide, fondée sur des connaissances spécialisées, à l'apparition de nouvelles substances psychoactives détectées et signalées par les États membres, en soumettant celles-ci à des mesures de contrôle

dans toute l'Union. Comme 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 cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

- (16) Le Danemark est lié par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
- (17) L'Irlande est liée par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
- (18) Le Royaume-Uni n'est pas lié par la décision 2005/387/JAI et ne participe donc pas à l'adoption ni à l'application de la présente décision, et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les nouvelles substances psychoactives *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-*N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) sont soumises à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

Article 2

Au plus tard [*un an après la date de publication de la présente décision*], les États membres prennent, conformément à leur droit interne, 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 sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972.

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 Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président