



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 février 2018  
(OR. en)

5386/18

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
2017/0339 (NLE)

---

---

CORDROGUE 6  
SAN 19  
ENFOPOL 18

#### **ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS**

---

Objet:                   Projet de DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL soumettant la nouvelle substance psychoactive *N*-(4-fluorophényl)-2-méthyl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide (4-fluoroisobutyrylfentanyl) à des mesures de contrôle

---

PROJET DE  
DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/... DU CONSEIL

du ...

**soumettant la nouvelle substance psychoactive**  
***N*-(4-fluorophényl)-2-méthyl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide**  
**(4-fluoroisobutyrylfentanyl) 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 psychoactives<sup>1</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

<sup>2</sup> JO C , , p. .

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6 de la décision 2005/387/JAI, un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive *N*-(4-fluorophényl)-2-méthyl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide (ci-après dénommé "4-fluoroisobutyrylfentanyl") a été rédigé lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, et a été transmis à la Commission et au Conseil le 14 novembre 2017.
- (2) Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est un opioïde synthétique dont la structure est analogue à celle du fentanyl qui est une substance contrôlée communément utilisée dans le milieu médical comme complément de l'anesthésie générale en chirurgie et comme antalgique. Sa structure se rapproche également de celle de l'acétylfentanyl<sup>1</sup> et de l'acryloylfentanyl, ainsi que du furanylfentanyl<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la *N*-(1-phénéthylpipéridine-4-yl)-*N*-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle (JO L 251 du 29.9.2017, p. 21).

<sup>2</sup> Décision d'exécution (UE) 2017/2170 du Conseil du 15 novembre 2017 soumettant le *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]furan-2-carboxamide (furanylfentanyl) à des mesures de contrôle (JO L 306 du 22.11.2017, p. 19).

- (3) Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est présent dans l'Union depuis août 2016 au moins et a été saisi dans quatre États membres qui ont signalé vingt-quatre saisies au total. En général, les signalements concernant la détection de cette substance ne rendent pas suffisamment compte de la réalité car le 4-fluoroisobutyrylfentanyl n'est pas couramment recherché. Dans la plupart des cas, le 4-fluoroisobutyrylfentanyl a été saisi sous forme de poudre, mais également, dans une moindre mesure, sous forme liquide et de comprimés. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée caractéristique des fentanils.
- (4) Un État membre a signalé seize décès pour lesquels a été confirmée l'exposition au 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Dans nombre de ces cas, d'autres drogues ont été détectées en plus du 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Dans au moins treize cas, le 4-fluoroisobutyrylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué. Aucune intoxication aiguë avec une exposition confirmée au 4-fluoroisobutyrylfentanyl n'a été rapportée. Tant les intoxications non mortelles que les décès causés par le 4-fluoroisobutyrylfentanyl sont susceptibles d'être insuffisamment détectés et signalés car cette substance n'est pas couramment recherchée. Une exposition accidentelle au 4-fluoroisobutyrylfentanyl peut comporter un risque pour les agents répressifs, les équipes de secours, le personnel médico-légal, le personnel des services postaux et les agents pénitentiaires.

- (5) On ne dispose d'aucune information sur l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution, (le trafic et l'offre de 4-fluoroisobutyrylfentanyl au sein de l'Union. Néanmoins, cette substance ayant été détectée dans des échantillons d'héroïne, la participation de la criminalité organisée ne peut être exclue. Selon les informations disponibles, le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est produit par des entreprises chimiques en Chine, mais il est possible que les moyens de fabriquer des fentanils existent également dans l'Union.
- (6) Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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, sous la forme de liquide, par exemple, de spray nasal prêt à l'emploi, et sous la forme de buvard. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que le 4-fluoroisobutyrylfentanyl a aussi été vendu comme étant de l'héroïne sur le marché des opioïdes illicites, ou trouvé dans des mélanges avec d'autres opioïdes tels que l'héroïne et le furanylfentanyl, ou utilisé dans la fabrication de contrefaçons d'analgésiques et de benzodiazépines très recherchés. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer du fentanyl.
- (7) Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl n'a aucun usage médical 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 le 4-fluoroisobutyrylfentanyl soit utilisé à d'autres fins.

- (8) Le rapport d'évaluation des risques révèle que nombre des questions liées au 4-fluoroisobutyrylfentanyl résultant de l'absence de données quant aux risques pour la santé individuelle, la santé publique et la société, pourraient trouver des réponses dans le cadre de recherches supplémentaires. Cependant, les preuves et informations disponibles concernant les risques pour la santé et pour la société que présente cette substance, compte tenu également de ses similitudes avec le fentanyl, l'acryloylfentanyl et le furanylfentanyl, constituent des motifs suffisants pour soumettre le 4-fluoroisobutyrylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (9) Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 sur les substances psychotropes de 1971. Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est actuellement évalué par le système des Nations unies et a été réexaminé lors du 39<sup>e</sup> comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, qui s'est tenu du 6 au 10 novembre 2017 à Genève. Cela n'empêche pas l'Union de décider de soumettre le 4-fluoroisobutyrylfentanyl à des mesures de contrôle.
- (10) Étant donné que sept États membres soumettent le 4-fluoroisobutyrylfentanyl à des contrôles en application de leur législation interne sur le contrôle des drogues et que cinq États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour le contrôler, soumettre le 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 pourraient représenter sa disponibilité et sa consommation.

- (11) 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 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 4-fluoroisobutyrylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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 elle ni soumis à son application,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La nouvelle substance psychoactive *N*-(4-fluorophényl)-2-méthyl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide (ci-après dénommée "4-fluoroisobutyrylfentanyl") est soumise à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

*Article 2*

Au plus tard le ... [*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 le 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 qu'elle a été 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*

---