

Bruxelles, le 16.6.2014
COM(2014) 362 final

2014/0183 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypyrovalérone (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) 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 la soumission d'une nouvelle substance psychoactive à des mesures de contrôle dans l'Union européenne.

Le 28 janvier 2014, en vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la décision du Conseil susmentionnée, le Conseil a demandé que soient évalués les risques provoqués par la consommation, la fabrication et le trafic des nouvelles substances psychoactives 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV et méthoxétamine, l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles de mesures de contrôle qui seraient appliquées à ces substances.

Conformément à l'article 6, paragraphes 2 à 4, de ladite décision du Conseil, le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) a évalué les risques que comportent les substances 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV et méthoxétamine. Le 23 avril 2014, le président du comité scientifique a présenté le rapport d'évaluation des risques à la Commission et au Conseil.

Les principaux résultats de l'évaluation des risques sont les suivants:

- le 25I-NBOMe est un dérivé du 2C-I, dérivé synthétique connu de la phénéthylamine aux propriétés stimulantes et hallucinogènes, qui a fait l'objet d'une évaluation des risques et a été soumis à des mesures de contrôle en 2003. Cette substance est disponible sur le marché européen des drogues depuis mai 2012 au moins et a été détectée dans 23 États membres et en Norvège. On a dénombré, dans trois États membres, quatre décès liés au 25I-NBOMe. Quatre États membres ont signalé une toxicité sévère liée à la consommation de cette substance et ont rapporté 32 intoxications non mortelles. Les informations provenant de saisies et de prélèvements d'échantillons montrent que le 25I-NBOMe est vendu sur le marché illicite comme étant du LSD;
- l'AH-7921 est un analgésique opioïde synthétique à la structure atypique, qui est disponible dans l'UE depuis juillet 2012 au moins et a été détecté dans huit États membres et en Norvège. On a dénombré quinze décès liés à l'AH-7921, tous survenus dans trois États membres pendant une période limitée, à savoir entre décembre 2012 et septembre 2013. Un État membre a signalé une toxicité sévère et a rapporté six intoxications non mortelles. Il semble que l'AH-7921 soit vendu par des distributeurs sur internet depuis 2011, sous la dénomination «produit chimique utilisé pour la recherche» ou «opiacé légal»;
- la MDPV est un dérivé synthétique à cycle substitué de la cathinone, apparentée chimiquement à la pyrovalérone; ces deux substances font l'objet de mesures de contrôle en vertu de la Convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Entre septembre 2009 et août 2013, on a dénombré, dans huit États membres et en Norvège, 108 décès; dans tous les cas la MDPV avait été détectée dans des échantillons biologiques post mortem ou était impliquée dans la cause de la mort. Huit États membres ont fait état de 525 intoxications non mortelles liées à la consommation de MDPV. Cette substance est présente sur le marché européen des drogues depuis novembre 2008. Plusieurs kilos de MDPV ont été saisis dans 27 États

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

membres, en Norvège et en Turquie. Principalement vendue telle quelle, cette substance est largement disponible auprès de fournisseurs et de distributeurs sur internet, dans des magasins spécialisés («head shops») et auprès de petits trafiquants de rue;

- la méthoxétamine est une arylcyclohexylamine chimiquement similaire à la kétamine et à la phéncyclidine (PCP). À l'instar de la kétamine et de la PCP, la méthoxétamine possède des propriétés dissociatives. Environ 20 décès liés à la méthoxétamine ont été signalés par six États membres qui l'ont détectée dans des échantillons post mortem. Consommée seule ou en association avec d'autres substances, la méthoxétamine a également été détectée dans 20 intoxications non mortelles signalées par cinq États membres. Depuis novembre 2010, vingt-trois États membres, la Turquie et la Norvège ont déclaré avoir détecté la méthoxétamine. Selon certaines informations, la méthoxétamine serait vendue et consommée telle quelle, mais elle serait également disponible en tant que substitut «légal» de la kétamine auprès de distributeurs sur internet, dans des magasins spécialisés («head shops») et auprès de petits trafiquants de rue.

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la décision 2005/387/JAI du Conseil, dans les six semaines suivant la date de réception du rapport d'évaluation des risques, la Commission présente au Conseil une initiative visant à soumettre les nouvelles substances psychoactives à des mesures de contrôle dans toute l'Union, ou bien un rapport exposant les raisons pour lesquelles elle juge qu'il n'est pas nécessaire de présenter une telle initiative.

Bien que les preuves scientifiques concernant les risques globaux du 25I-NBOMe, de l'AH-7921, de la MDPV et de la méthoxétamine soient encore limitées à ce stade, la Commission estime qu'il existe des raisons de soumettre ces substances à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Le motif principal est que, selon les informations fournies par les rapports d'évaluation des risques, la toxicité aiguë du 25I-NBOMe, de l'AH-7921, de la MDPV et de la méthoxétamine est telle que leur consommation peut nuire gravement à la santé des personnes. Par ailleurs, les risques encourus sont accentués par le fait que, d'après les informations reçues, certaines personnes consomment parfois à leur insu ces substances en association avec d'autres stimulants ou en leur lieu et place.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION

La présente proposition de décision du Conseil a pour objectif d'inviter les États membres à soumettre le 25I-NBOMe, l'AH-7921, la MDPV et la méthoxétamine aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation, conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de la Convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypropylamine (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) 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 l'initiative de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Des rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV et méthoxétamine ont été rédigés 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 ont ensuite été transmis à la Commission et au Conseil, le 23 avril 2014.
- (2) Les substances 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV et méthoxétamine n'ont pas été évaluées par le système des Nations unies, mais elles feront l'objet d'une évaluation en juin 2014 par le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé.
- (3) Le 25I-NBOMe, l'AH-7921, la MDPV et la méthoxétamine n'ont aucune valeur thérapeutique établie ou reconnue (médecine humaine ou vétérinaire). Hormis leur utilisation dans le cadre de supports de référence analytique et de travaux de recherche scientifique visant à examiner, suite à leur apparition sur le marché des drogues, leurs caractéristiques chimiques, pharmacologiques et toxicologiques (et neurochimiques dans le cas du 25I-NBOMe), rien n'indique que ces substances soient utilisées à d'autres fins.
- (4) Le 25I-NBOMe est un puissant dérivé synthétique du 2C-I, un hallucinogène sérotonergique classique, qui a fait l'objet d'une évaluation des risques et a été soumis à des mesures de contrôle et des sanctions pénales au niveau de l'Union en 2003.
- (5) Il est difficile de déterminer les effets physiques particuliers du 25I-NBOMe chez l'être humain parce qu'aucune étude n'a été publiée qui évaluerait sa toxicité chronique et aiguë, ses effets psychologiques et comportementaux, ainsi que le risque d'assuétude qu'il présente, et parce que les informations et les données disponibles sont limitées. Les observations cliniques de personnes ayant consommé cette

² JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

substance donnent à penser qu'elle a des effets hallucinogènes et qu'elle est susceptible d'induire les effets suivants: agitation intense, confusion, hallucinations visuelles et auditives aiguës, agressivité, accidents violents et traumatismes auto-induits.

- (6) On a dénombré, dans trois États membres, quatre décès liés au 25I-NBOMe. Quatre États membres ont signalé une toxicité sévère liée à la consommation de cette substance et ont fait état de 32 intoxications non mortelles. Si la disponibilité et la consommation de cette substance venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique en général pourraient être importantes. Il n'existe pas d'informations disponibles sur les risques sociaux liés au 25I-NBOMe.
- (7) Vingt-deux États membres et la Norvège ont signalé à l'OEDT et à Europol qu'ils avaient détecté le 25I-NBOMe. On ne dispose d'aucune donnée de prévalence en ce qui concerne la consommation de cette substance, mais le peu d'informations disponibles indique qu'elle serait consommée dans divers milieux: chez les particuliers, dans les cafés, les boîtes de nuit et lors de festivals de musique.
- (8) Le 25I-NBOMe est librement commercialisé et vendu sur l'internet sous la dénomination «produit chimique utilisé pour la recherche» et les informations issues de saisies, de prélèvements d'échantillons, de sites web de consommateurs et de distributeurs sur internet donnent à penser que cette substance est vendue telle quelle en tant que drogue et qu'elle est également commercialisée en tant que substitut «légal» du LSD. L'OEDT a recensé plus de 15 distributeurs sur internet vendant cette substance, qui sont peut-être établis dans l'Union et en Chine.
- (9) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le 25I-NBOMe et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'il ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, le 25I-NBOMe devrait être soumis à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (10) Étant donné que six États membres contrôlent le 25I-NBOMe conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu 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 transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger les particuliers des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (11) L'AH-7921 est un analgésique opioïde synthétique à la structure atypique, mieux connu sous le nom de «doxylam» par les fournisseurs sur internet, les sites web de consommateurs et les médias. Il peut être facilement confondu avec la doxylamine, un antihistaminique aux propriétés sédatives et hypnotiques, ce qui pourrait engendrer des surdosages non intentionnels.
- (12) Il est difficile de déterminer les effets physiques particuliers de l'AH-7921 chez l'être humain parce qu'aucune étude n'a été publiée qui évaluerait la toxicité chronique et

aiguë de cette substance, ses effets psychologiques et comportementaux, ainsi que le risque d'assuétude qu'elle présente, et parce que les informations et les données disponibles sont limitées. Il ressort de rapports concernant les consommateurs que les effets de l'AH-7921 semblent être similaires à ceux des opioïdes classiques, provoquant un sentiment de légère euphorie, des démangeaisons et un relâchement; la nausée semble être un effet indésirable typique. Outre l'auto-expérimentation et la «consommation récréative» d'AH-7921, plusieurs consommateurs ont indiqué avoir utilisé cette nouvelle drogue à des fins d'automédication, certains pour soulager la douleur, d'autres pour diminuer les symptômes de sevrage dus à l'arrêt de la consommation d'autres opioïdes. Cela peut indiquer l'éventualité d'une propagation de l'AH-7921 au sein de la population consommatrice d'opioïdes.

- (13) On ne dispose d'aucune donnée de prévalence en ce qui concerne la consommation de cette substance, mais les informations disponibles indiquent qu'elle n'est pas largement utilisée et qu'elle est consommée chez les particuliers.
- (14) Entre décembre 2012 et septembre 2013, on a dénombré, dans trois États membres, 15 décès; dans tous les cas on avait retrouvé l'AH-7921, seul ou associé à d'autres substances, dans des échantillons post-mortem. S'il est impossible d'établir avec certitude le rôle qu'elle a joué dans tous ces décès, cette substance a été expressément mentionnée comme une des causes possibles de la mort dans certains cas. Un État membre a signalé six intoxications non mortelles liées à l'AH-7921. Si la disponibilité et la consommation de cette substance venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique en général pourraient être importantes. Il n'existe pas d'informations disponibles sur les risques sociaux liés à l'AH-7921.
- (15) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant l'AH-7921 et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'il ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, l'AH-7921 devrait être soumis à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (16) Étant donné qu'un État membre contrôle l'AH-7921 conformément à sa législation, 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 transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger les particuliers des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (17) La MDPV est un dérivé synthétique à cycle substitué de la cathinone, apparentée chimiquement à la pyrovalérone; ces deux substances font l'objet de mesures de contrôle en vertu de la Convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.
- (18) Les informations sur la toxicité chronique et aiguë de la MDPV, sur ses effets psychologiques et comportementaux, ainsi que sur le risque d'assuétude qu'elle

présente ne sont pas collectées de manière uniforme dans l'ensemble de l'Union. Les informations provenant d'études publiées, confirmées par des cas cliniques, indiquent que le profil psychopharmacologique observé pour la MDPV est semblable à celui de la cocaïne et de la méthamphétamine, bien que les effets de cette substance soient plus puissants et durables. Par ailleurs, la capacité de la MDPV à entraîner une activation locomotrice, de la tachycardie et de l'hypertension s'est révélée dix fois plus puissante.

- (19) Les sites web de consommateurs indiquent que sa toxicité aiguë peut provoquer des effets néfastes sur l'être humain, similaires aux effets associés à la consommation d'autres stimulants. Elle peut notamment induire les effets suivants: psychoses paranoïdes, tachycardie, hypertension, diaphorèse, problèmes respiratoires, forte agitation, hallucinations auditives et visuelles, profonde anxiété, hyperthermie, accès de violence et dysfonctionnements organiques multiples.
- (20) Entre septembre 2009 et août 2013, on a dénombré, dans huit États membres et en Norvège, 108 décès; dans tous les cas la MDPV avait été détectée dans des échantillons biologiques post mortem ou était impliquée dans la cause de la mort. Huit États membres ont signalé un total de 525 intoxications non mortelles liées à la MDPV. Si la disponibilité et la consommation de cette substance venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique en général pourraient être considérables.
- (21) Depuis 2009, quatre États membres ont également signalé avoir détecté la MDPV dans des échantillons biologiques prélevés à la suite d'accidents de la route mortels et non mortels ou de cas de conduite sous l'influence de la drogue.
- (22) La MDPV est présente sur le marché européen des drogues depuis novembre 2008 et plusieurs kilos ont été saisis dans 27 États membres, en Norvège et en Turquie. Cette substance est vendue telle quelle mais elle a aussi été détectée en association avec d'autres substances. Elle est largement disponible auprès de fournisseurs et de distributeurs sur internet, dans des magasins spécialisés («head shops») et auprès de petits trafiquants de rue. Certaines indications donnent à penser qu'il existe un certain degré d'organisation pour la fabrication de comprimés et la distribution de cette substance dans l'Union.
- (23) Le rapport d'évaluation des risques souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'elle comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'elle ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, la MDPV devrait être soumise à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (24) Étant donné que 21 États membres contrôlent la MDPV conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu de la Convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que quatre États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour la 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 transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger les particuliers des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.

- (25) La méthoxétamine est une arylcyclohexylamine chimiquement similaire à la kétamine et à la phéncyclidine (PCP), substance sous contrôle international. À l'instar de la kétamine et de la PCP, la méthoxétamine possède des propriétés dissociatives.
- (26) Il n'existe pas d'étude qui évaluerait la toxicité chronique et aiguë de la méthoxétamine, ni ses effets psychologiques et comportementaux ou le risque d'assuétude qu'elle présente. Les expériences signalées sur les sites web de consommateurs donnent à penser que les effets néfastes sont similaires à une intoxication par la kétamine. Elle peut notamment induire les effets suivants: nausées et vomissements graves, difficultés respiratoires, crises, désorientation, anxiété, catatonie, agressivité, hallucinations, paranoïa et psychoses. Par ailleurs, des intoxications aiguës par la méthoxétamine peuvent avoir des effets stimulants (agitation, tachycardie et hypertension) et induire des manifestations cérébrales qui ne sont pas prévisibles dans le cas d'intoxications aiguës à la kétamine.
- (27) Vingt décès liés à la méthoxétamine ont été signalés par six États membres qui l'ont détectée dans des échantillons post mortem. Consommée seule ou en association avec d'autres substances, la méthoxétamine a été détectée dans 20 cas d'intoxications non mortelles signalés par cinq États membres. Si la disponibilité et la consommation de cette substance venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique en général pourraient être importantes.
- (28) Depuis novembre 2010, vingt-trois États membres, la Turquie et la Norvège ont signalé qu'ils avaient détecté cette substance. Des informations donnent à penser que cette substance est vendue et consommée telle quelle, mais aussi qu'elle est vendue en tant que substitut «légal» de la kétamine par des distributeurs sur internet, des magasins spécialisés («head shops») et des petits trafiquants de rue.
- (29) Plusieurs kilogrammes de méthoxétamine sous forme de poudre ont été saisis dans l'Union, mais il n'existe aucune information sur l'implication possible d'organisations criminelles. La fabrication de méthoxétamine ne nécessite aucun matériel perfectionné.
- (30) Les données sur la fréquence de cette substance se limitent à des études non représentatives menées dans deux États membres, qui suggèrent que la prévalence de la consommation de méthoxétamine est inférieure à celle de la kétamine. Les informations disponibles indiquent qu'elle serait consommée dans divers milieux: chez les particuliers, dans les cafés, les boîtes de nuit et lors de festivals de musique.
- (31) Le rapport d'évaluation des risques souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour définir les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'elle comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'elle ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, la méthoxétamine devrait être soumise à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (32) Étant donné que neuf États membres contrôlent la méthoxétamine conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu de la Convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que neuf États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour la 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 transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger les particuliers des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation,

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-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl) phénéthylamine (25I-NBOMe);
- (b) 3,4-dichloro-N-[[1-diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921);
- (c) 3,4-méthylènedioxyprovalérone (MDPV); et
- (d) 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine).

Article 2

Conformément à leur droit interne et [au plus tard un an après la date de publication de la présente décision], les États membres prennent 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 des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président