



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 18.12.2017
COM(2017) 756 final

2017/0339 (NLE)

Proposition 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

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 4 juillet 2017, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) et Europol ont publié un rapport conjoint, établi conformément à l'article 5 de la décision 2005/387/JAI du Conseil. Le 15 septembre 2017, à la demande de la Commission et de sept 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 de la nouvelle substance psychoactive *N*-(4-fluorophényl)-2-méthyl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]propanamide (4-fluoroisobutyrylfentanyl), l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles de mesures de contrôle qui seraient appliquées à cette substance.

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 comporte le 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Le rapport d'évaluation des risques a été transmis à la Commission et au Conseil le 14 novembre 2017. Les principaux résultats de cette évaluation sont les suivants:

- Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est un opioïde synthétique dont la structure est analogue à celle du fentanyl, une substance sous contrôle international. Sa structure se rapproche également de celle de l'acétylfentanyl² et de l'acryloylfentanyl, ainsi que du furanylfentanyl³.
- Le 4-fluoroisobutyrylfentanyl est présent dans l'Union européenne depuis août 2016 au moins et a été saisi dans quatre États membres. 16 décès pour lesquels a été confirmée l'exposition au 4-fluoroisobutyrylfentanyl ont été signalés par un État membre. Dans au moins 13 cas, le 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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 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 un rapport exposant les raisons pour lesquelles elle ne juge pas nécessaire de présenter une telle initiative. En application 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 du rapport d'évaluation des risques, la Commission estime qu'il existe des raisons de soumettre cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Selon

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

² L'acryloylfentanyl a été soumis à des mesures de contrôle par la décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la *N*-(1-phényléthyl)pipéridine-4-yl)-*N*-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle (JO L 251 du 29.9.2017, p. 21).

³ Le furanylfentanyl a été soumis à des mesures de contrôle par la 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).

le rapport d'évaluation des risques, la toxicité aiguë du 4-fluoroisobutyrylfentanyl est telle que sa 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 4-fluoroisobutyrylfentanyl 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.

Proposition 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

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 psychoactives⁴, et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen⁵,

considérant ce qui suit:

- (1) 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 (4-fluoroisobutyrylfentanyl) a été rédigé en vertu de 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), puis 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, une substance contrôlée communément utilisée par les médecins/dans le milieu médical comme complément de l'anesthésie générale en chirurgie et comme antalgique. Sa structure se rapproche également de celle de l'acétylfentanyl⁶ et de l'acryloylfentanyl, ainsi que du furanylfentanyl⁷.
- (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 24 saisies au total. Les signalements concernant la détection de cette substance en général ne rendent pas suffisamment compte de la réalité car la substance n'est pas couramment recherchée. Dans la plupart des cas, elle a été saisie 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 JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

⁵ JO C , , p. .

⁶ Décision d'exécution (UE) 2017/1774 du Conseil du 25 septembre 2017 soumettant la *N*-(1-phényléthyl)pipéridine-4-yl)-*N*-phénylacrylamide (acryloylfentanyl) à des mesures de contrôle, JO L 251 du 29.9.2017, p. 21.

⁷ 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.

- (4) 16 décès pour lesquels a été confirmée l'exposition au 4-fluoroisobutyrylfentanyl ont été signalés par un État membre. Dans nombre de ces cas, d'autres drogues ont été détectées en même temps que le 4-fluoroisobutyrylfentanyl. Dans au moins 13 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. Le naloxone pourrait agir comme antidote au 4-fluoroisobutyrylfentanyl en cas d'intoxication. 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 4-fluoroisobutyrylfentanyl peut comporter un risque pour les agents répressifs, les équipes de secours, le personnel médico-légal, ainsi que les agents pénitentiaires et ceux des services postaux.
- (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 les moyens de fabriquer les fentanils pourraient également exister 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, de liquide (par exemple, de spray nasal prêt à l'emploi) ou de buvard. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que le 4-fluoroisobutyrylfentanyl pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites, où il est soit vendu comme étant de l'héroïne, soit trouvé dans des mélanges avec d'autres opioïdes tels que l'héroïne et le furanylfentanyl, soit 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 humaine, 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 de 1961 sur les stupéfiants, ni au titre de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Cette substance est actuellement évaluée par le système des Nations unies et a été réexaminée lors du 39^e comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (ECDD), qui s'est tenu du 6 au 10 novembre 2017 à Genève. Cela n'empêche pas l'Union de décider de soumettre de nouvelles substances psychoactives 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 cette substance 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.
- (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.
- (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 (4-fluoroisobutyrylfentanyl) est soumise 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 la nouvelle substance psychoactive visée 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