

Bruxelles, le 18.12.2017
COM(2017) 765 final

2017/0345 (NLE)

Proposition de

DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL

**soumettant la nouvelle substance psychoactive méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-
[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil) 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 27 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 13 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 méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil), 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 carfentanil. 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 carfentanil est un opioïde synthétique, très proche du fentanyl qui est sous contrôle international. Il s'agit d'un des analgésiques opioïdes narcotiques les plus puissants.
- Le carfentanil a été officiellement signalé à l'OEDT en février 2013. 60 décès pour lesquels a été confirmée l'exposition au carfentanil ont été signalés par sept États membres. Dans au moins six cas, le carfentanil 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 le rapport d'évaluation des risques, la toxicité aiguë du carfentanil 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 carfentanil aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation, conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de la

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

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 méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil) 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) Un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil) a été rédigé 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 a ensuite été transmis à la Commission et au Conseil le 14 novembre 2017.
- (2) Le carfentanil est un opioïde synthétique 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. Il s'agit d'un des analgésiques opioïdes narcotiques les plus puissants.
- (3) Le carfentanil a été officiellement signalé à l'OEDT en février 2013, sur la base d'une première détection en décembre 2012. Au cours des deux dernières années cette substance est devenue de plus en plus facile à obtenir et les saisies ont augmenté. Les signalements concernant la détection de cette substance en général pourraient ne pas rendre suffisamment compte de la réalité car la substance n'est pas couramment recherchée. Plus de 800 saisies ont été signalées par sept États membres, dont plus d'un quart au cours du premier semestre de 2017. En règle générale, le carfentanil saisi se présentait sous la forme de poudre. Dans certains cas il s'agissait de carfentanil liquide. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée caractéristique des fentanils.
- (4) 60 décès, survenus entre novembre 2016 et juin 2017, pour lesquels a été confirmée l'exposition au carfentanil ont été signalés par sept États membres. Nombre de ces décès concernaient des consommateurs de drogues à risque élevé, y compris d'héroïne par injection. Dans nombre de ces cas, d'autres drogues, y compris de la morphine et

² JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

³ JO C , , p. .

d'autres fentanils, ont également été trouvées. Dans au moins six cas, le carfentanil a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué; dans nombre des autres cas, l'enquête concernant les décès est en cours. En outre, trois intoxications aiguës non mortelles associées au carfentanil ont été signalées par deux États membres. Le naloxone pourrait agir comme antidote au carfentanil 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 carfentanil 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 que d'informations limitées sur l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution (le trafic) et l'offre de carfentanil au sein de l'Union. À cet égard, un État membre a signalé que presque tout le trafic et la distribution de fentanils, y compris du carfentanil, sont liés à des groupes criminels organisés dans cet État membre. Les données disponibles portent à croire que le carfentanil est produit par des entreprises chimiques établies en Chine/Hong Kong. Certaines données démontrent que les moyens de fabriquer les fentanils pourraient également exister dans l'Union.
- (6) Le carfentanil est vendu en ligne, tant sur le «Web visible» que sur le *darknet*, généralement sous forme de poudre, en petites quantités et en gros, tel quel en tant que drogue mais aussi en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche», «intermédiaire pharmaceutique» et/ou substitut «légal» aux opioïdes illicites. Des informations obtenues lors des saisies et des décès indiquent que le carfentanil est mélangé à l'héroïne, au fentanyl et à d'autres fentanils, vendu sur le marché illicite des opioïdes et injecté par des consommateurs d'opioïdes, y compris d'héroïne par injection. Il est très peu probable que les utilisateurs aient conscience de consommer du carfentanil.
- (7) Le carfentanil est autorisé comme médicament vétérinaire aux États-Unis pour immobiliser les animaux de grande taille. Il est possible que, dans l'Union, ce médicament puisse être utilisé en médecine vétérinaire sur la base d'un médicament préparé extemporanément conformément à la législation nationale. Une forme de carfentanil radiomarkée est largement utilisée dans la recherche scientifique. Le carfentanil est toutefois utilisé comme étalon analytique et dans les travaux de recherche scientifique.
- (8) Le rapport d'évaluation des risques révèle que nombre des questions liées au carfentanil 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, constituent des motifs suffisants pour soumettre le carfentanil à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (9) Le carfentanil 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. 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 douze États membres contrôlent le carfentanil en application de leur législation interne sur le contrôle des drogues et que quatre 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 peuvent 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 carfentanil 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 méthyl 1-(2-phényléthyl)-4-[phényl(propanoyl)amino]pipéridine-4-carboxylate (carfentanil) 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