

DIRECTIVES

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2020/1687 DE LA COMMISSION

du 2 septembre 2020

modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue»

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil du 25 octobre 2004 concernant l'établissement des dispositions minimales relatives aux éléments constitutifs des infractions pénales et des sanctions applicables dans le domaine du trafic de drogue ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er} bis et son article 8 bis,

considérant ce qui suit:

1. Un rapport d'évaluation des risques concernant la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) a été élaboré conformément à l'article 5 *quater* du règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ par le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (ci-après l'«EMCDDA» ou l'«Observatoire»), élargi en vertu de la procédure prévue à l'article 5 *quater*, paragraphe 4, du même règlement le 26 mai 2020. L'Observatoire a soumis le rapport d'évaluation des risques à la Commission et aux États membres le 29 mai 2020.
2. L'isotonitazène est un analgésique opioïde synthétique qui est étroitement lié à l'étonitazène et au clonitazène, deux substances soumises au contrôle international en vertu de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972.
3. L'isotonitazène est présent dans l'Union européenne depuis au moins avril 2019 et a été détecté dans cinq États membres ainsi qu'au Royaume-Uni. Au total, 24 saisies ont été signalées par quatre États membres; en outre, un État membre a indiqué avoir prélevé un échantillon et le Royaume-Uni a fait état du prélèvement d'échantillons biologiques post-mortem. Il est probable que, d'une manière générale, l'isotonitazène reste sous-détecté, car la substance ne fait pas l'objet d'un dépistage systématique en raison de sa relative nouveauté sur le marché. Dans la plupart des cas, la substance a été saisie sous forme de poudre, mais elle a également été retrouvée sous forme liquide. Les quantités détectées sont relativement faibles. Cependant, elles devraient être envisagées dans le contexte de la forte puissance de l'isotonitazène.
4. Jusqu'à présent, deux décès associés à l'isotonitazène ont été signalés par l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ceux-ci sont survenus en 2019. Aucune information détaillée n'est disponible au sujet du décès survenu en Allemagne. Dans le cas rapporté par le Royaume-Uni, plusieurs autres substances ont été détectées dans les échantillons biologiques post-mortem ⁽³⁾. Aucune intoxication aiguë associée à une exposition confirmée à l'isotonitazène n'a été rapportée jusqu'à présent. Il semble que la naloxone agisse comme un antidote en cas d'intoxication provoquée par l'isotonitazène, comme pour les autres opioïdes synthétiques. Il est fort probable que tant les intoxications que les décès soient sous-détectés et sous-déclarés, car ils ne font pas l'objet d'un dépistage systématique et étant donné que la substance est apparue très récemment sur le marché de l'Union.
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 d'isotonitazène au sein de l'Union. Les informations disponibles suggèrent que l'isotonitazène est produit par des entreprises chimiques établies en dehors de l'Union.
6. L'isotonitazène semble être vendu en ligne au détail et en gros, principalement sous forme de poudre; il est également vendu sous forme de vaporisateurs nasaux prêts à l'emploi. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que l'isotonitazène pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer de l'isotonitazène.

⁽¹⁾ JO L 335 du 11.11.2004, p. 8.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1920/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif à l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (JO L 376 du 27.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Des décès ont également été signalés au Canada (trois cas) et aux États-Unis (18 cas).

7. L'isotonitazène 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 cette substance soit utilisée à d'autres fins.
8. Le rapport d'évaluation des risques révèle que nombre des questions liées à l'isotonitazène 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. Il n'existe pas d'informations spécifiques sur les risques pour la société présentés par l'isotonitazène. Toutefois, les données factuelles et les informations disponibles sur les risques que la substance présente pour la santé, sachant également qu'elle est relativement inconnue, constituent un motif suffisant pour inclure l'isotonitazène dans la définition du terme «drogue».
9. L'isotonitazène ne figure pas sur la liste de contrôle de la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, ou de la convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971. L'isotonitazène ne fait pas l'objet actuellement d'une évaluation dans le cadre du système des Nations unies.
10. Étant donné que quatre États membres contrôlent l'isotonitazène au titre de leur législation nationale sur le contrôle des drogues et qu'un État membre ainsi que le Royaume-Uni et la Norvège contrôlent l'isotonitazène au titre d'autres législations, le fait d'inclure cette substance dans la définition du terme «drogue» et de la faire ainsi relever des dispositions sur les infractions pénales et des sanctions définies dans la décision-cadre 2004/757/JAI contribuerait à éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontalière des services répressifs et judiciaires, et à limiter les risques que peuvent entraîner sa diffusion et son utilisation.
11. L'article 1^{er} bis de la décision-cadre 2004/757/JAI confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués 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 modifiant l'annexe à ladite décision-cadre afin d'y inclure ces substances dans la définition du terme «drogue».
12. Les informations disponibles suggèrent que la consommation d'isotonitazène a des effets néfastes sur la santé, liés à sa toxicité aiguë ou chronique, et aux risques d'abus ou au potentiel de dépendance. Ces effets néfastes sont considérés comme comportant un risque vital. En outre, la substance est susceptible de provoquer de graves déficiences physiques ou mentales ou une propagation importante de maladies, notamment de virus à diffusion hémotogène. Ces effets, y compris la dépendance, sont comparables à ceux d'autres analgésiques opioïdes qui sont soumis à un contrôle international.
13. Dans la mesure où il est satisfait aux conditions et à la procédure qui déclenchent l'exercice des pouvoirs d'adoption d'un acte délégué, il convient d'adopter une directive déléguée afin d'inclure l'isotonitazène dans l'annexe à la décision-cadre 2004/757/JAI et, en conséquence, de faire relever cette substance des dispositions de droit pénal de l'Union relatives au trafic de drogue.
14. L'Irlande est liée par la décision-cadre 2004/757/JAI, telle que modifiée par la directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision.
15. Le Danemark est lié par la décision-cadre 2004/757/JAI telle qu'applicable jusqu'au 21 novembre 2018, mais n'est pas lié par la directive (UE) 2017/2103. Il ne participe donc pas à l'adoption ni à l'application de la présente directive, et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application.
16. Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs ⁽⁵⁾, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition.
17. Il convient dès lors de modifier la décision-cadre 2004/757/JAI en conséquence,

⁽⁴⁾ Directive (UE) 2017/2103 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2017 modifiant la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil afin d'inclure de nouvelles substances psychoactives dans la définition du terme «drogue» et abrogeant la décision 2005/387/JAI du Conseil (JO L 305 du 21.11.2017, p. 12).

⁽⁵⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modification de la décision-cadre 2004/757/JAI

À l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI, le point 17 suivant est ajouté:

«17. N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) (*).

(*) Directive déléguée (UE) 2020/1687 de la Commission du 2 septembre 2020 modifiant l'annexe de la décision-cadre 2004/757/JAI du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de la nouvelle substance psychoactive N,N-diéthyl-2-[[4-(1-méthyléthoxy)phényl]méthyl]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-éthanamine (isotonitazène) dans la définition du terme «drogue» (JO L 379 du 13.11.2020, p 55.)»

Article 2

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 3 juin 2021. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

Entrée en vigueur

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 2 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN