



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 1.12.2014
COM(2014) 716 final

2014/0340 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**soumettant le 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et
le 1-cyclohexyl- 4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45) 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 (ci-après la «décision du Conseil») 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 20 juin 2014, en vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la décision du Conseil, le Conseil a demandé que soient évalués les risques liés à la consommation, à la fabrication et au trafic de la nouvelle substance psychoactive 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (également connue sous les noms de «4,4'-DMAR» et «4,4'-diméthylaminorex»), l'implication d'organisations criminelles ainsi que les conséquences éventuelles de l'instauration de mesures de contrôle applicables à cette substance.

Conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2, 3 et 4, de la décision du Conseil, le comité scientifique de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT) a évalué les risques liés au 4,4'-DMAR. Son président a présenté le rapport d'évaluation des risques à la Commission et au Conseil le 19 septembre 2014.

Les principales conclusions de cette évaluation sont les suivantes:

- La nouvelle substance psychoactive 4,4'-DMAR semble posséder des propriétés psychostimulantes. Le 4,4'-DMAR est structuellement lié à deux substances répertoriées dans la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes (méthyl-4 aminorex et aminorex).
- Le 4,4'-DMAR est présent sur le marché européen des drogues depuis décembre 2012 au moins et a été détecté dans neuf États membres.
- Bien que les informations disponibles indiquent que la consommation de cette substance n'est pas très répandue, 31 décès liés au 4,4'-DMAR ont été enregistrés dans trois États membres sur une période d'environ un an, ainsi qu'une intoxication non mortelle.

Le 25 septembre 2014, en vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la décision du Conseil, le Conseil a décidé de demander une évaluation des risques de 1-cyclohexyl- 4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (également connu sous le nom de «MT-45»).

Conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2, 3 et 4, de la décision du Conseil, le comité scientifique de l'OEDT a évalué les risques liés au MT-45. Son président a présenté le rapport d'évaluation des risques à la Commission et au Conseil le 6 octobre 2014.

Les principales conclusions de cette évaluation sont les suivantes:

- La nouvelle substance psychoactive MT-45 est un opioïde synthétique à structure unique, dont les propriétés analgésiques ont été étudiées dans les années 1970.
- Le MT-45 est présent sur le marché européen des drogues depuis octobre 2013 et a été détecté dans trois États membres.

¹ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

- Au total, 28 décès liés au MT-45 ont été signalés dans un même État membre, sur une période de neuf mois, ainsi que 18 intoxications non mortelles.

L'article 8, paragraphe 1, de la décision du Conseil dispose que dans les six semaines suivant la date de réception du rapport d'évaluation des risques, la Commission présente au Conseil soit une initiative visant à soumettre la nouvelle substance psychoactive à des mesures de contrôle dans toute l'Union, soit un rapport exposant les raisons pour lesquelles elle juge qu'il n'est pas nécessaire de présenter une telle initiative.

Bien que l'on dispose à ce stade de peu d'éléments scientifiques probants concernant les risques globaux liés au 4,4'-DMAR et au MT-45, la Commission estime qu'il y a lieu de soumettre ces deux 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 de ces substances est telle que leur consommation peut nuire gravement à la santé. 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 substances psychoactives 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 4,4'-DMAR et le MT-45 aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation donnant effet aux obligations découlant de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

soumettant le 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) et le 1-cyclohexyl- 4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45) 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) Un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive 4-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR) 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) et a ensuite été transmis le 19 septembre 2014 à la Commission et au Conseil.
- (2) Le 4,4'-DMAR est un dérivé synthétique d'oxazoline substituée. Il s'agit d'un dérivé de l'aminorex et du méthyl-4 aminorex (4-MAR), deux stimulants synthétiques auxquels s'appliquent les mesures de contrôle prévues par la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.
- (3) Le 4,4'-DMAR est présent sur le marché européen des drogues depuis décembre 2012 au moins et a été signalé via le système d'alerte précoce en décembre 2012. Neuf États membres ont déclaré sa détection lors de saisies, principalement sous forme de poudre ou de comprimés (blancs ou colorés), ainsi que dans des prélèvements biologiques.
- (4) Le 4,4'-DMAR a fait son apparition sur le marché des nouvelles substances psychoactives en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche». D'abord vendu sur l'internet, il peut maintenant être acheté dans la rue. Si le 4,4'-DMAR est vendu et consommé comme une substance à part entière, il est aussi vendu abusivement sous le nom d'ecstasy ou d'amphétamine sur le marché illicite.
- (5) Entre juin 2013 et juin 2014, 31 décès liés à cette substance ont été enregistrés dans trois États membres. Dans la plupart des cas, le 4,4'-DMAR a été la cause du décès ou il aurait contribué, avec d'autres substances, à provoquer le décès. Un État membre a signalé un cas d'intoxication non mortelle.
- (6) Il n'existe pas d'études sur la toxicité du 4,4'-DMAR.
- (7) Il n'existe pas de données sur la prévalence de l'usage du 4,4'-DMAR, mais selon les informations disponibles, son usage ne serait pas très répandu. Les informations

² JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

concernant les cas de décès suggèrent également que les utilisateurs ont consommé le 4,4'-DMAR à leur insu alors qu'ils recherchaient d'autres stimulants.

- (8) La criminalité organisée n'est impliquée que de manière limitée dans la fabrication, la distribution, le trafic et la fourniture du 4,4'-DMAR au sein de l'Union. Les précurseurs chimiques et les voies de synthèse utilisés pour la fabrication du 4,4'-DMAR ne sont pas connus.
- (9) Le 4,4'-DMAR n'est pas répertorié comme substance à contrôler dans la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni dans la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Il ne fait actuellement l'objet d'aucune évaluation et n'a encore jamais été évalué dans le cadre du système des Nations unies. Une telle évaluation n'est pas prévue.
- (10) Le 4,4'-DMAR n'a pas d'usage médical humain ou vétérinaire établi ou reconnu dans l'Union. Il est utilisé comme étalon analytique ainsi que dans les travaux de recherche scientifique étudiant ses propriétés chimiques, pharmacologiques et toxicologiques. Aucun élément n'indique qu'il soit utilisé à d'autres fins.
- (11) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le 4,4'-DMAR 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 le 4,4'-DMAR à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Eu égard aux risques sanitaires que comporte sa consommation, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès, et compte tenu du fait qu'il ne présente aucune valeur thérapeutique et que les citoyens peuvent en consommer à leur insu, le 4,4'-DMAR devrait être soumis à des mesures de contrôle.
- (12) Étant donné que trois États membres contrôlent le 4,4'-DMAR en vertu de leur législation interne donnant effet aux obligations découlant 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, le soumettre 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 citoyens des risques liés à sa consommation et à la possibilité de s'en procurer.
- (13) Un rapport d'évaluation des risques liés à la nouvelle substance psychoactive 1-cyclohexyl- 4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45) a été rédigé en vertu de l'article 6, paragraphes 2, 3 et 4, de la décision 2005/387/JAI lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'OEDT et a ensuite été transmis le 6 octobre 2014 à la Commission et au Conseil.
- (14) Le MT-45 est une pipérazine *N, N'*-disubstituée ayant un anneau de cyclohexane lié à l'un des atomes d'azote de l'anneau de pipérazine et un groupe 1,2-diphényléthyl lié à l'autre atome d'azote. Le MT-45 fait partie d'une série d'analgésiques 1-(1,2-diphényléthyl) pipérazine découverts au début des années 1970.
- (15) Le MT-45 est présent depuis octobre 2013 sur le marché européen des drogues, où il est vendu, principalement sur l'internet, en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche». L'OEDT a recensé 12 sites internet de fournisseurs et de distributeurs qui proposent le MT-45 à la vente, certains d'entre eux étant apparemment établis dans l'Union.

- (16) Entre novembre 2013 et juillet 2014, 28 décès au total ont été signalés dans un seul État membre. Dans la plupart des cas, l'analyse de prélèvements biologiques a confirmé la présence du MT-45. Ce même État membre a également signalé quelque 18 intoxications non mortelles, avec des signes cliniques semblables à ceux d'une intoxication aux opioïdes, réagissant dans certains cas à la naloxone, un antagoniste des récepteurs aux opioïdes.
- (17) Plusieurs études sur des animaux ont montré que la toxicité aiguë du MT-45 est plusieurs fois supérieure à celle de la morphine.
- (18) Selon les informations disponibles, la consommation du MT- 45 ne serait pas très répandue. Il semble que cette substance soit principalement consommée à domicile, soit par des utilisateurs prêts à essayer n'importe quelle nouvelle substance, soit par des consommateurs dépendants aux opioïdes n'ayant pas accès à de l'héroïne ou à tout autre opioïde. Les utilisateurs peuvent mélanger le MT- 45 à d'autres substances psychoactives. Il n'y a pas d'informations sur les risques sociaux qui pourraient être associés au MT-45.
- (19) Aucun élément n'indique que la criminalité organisée soit impliquée dans la fabrication, la distribution, le trafic et la fourniture de cette substance. Les précurseurs chimiques et les voies de synthèse utilisés pour fabriquer le MT-45 détecté dans les États membres ne sont pas connus.
- (20) Le MT-45 n'est pas répertorié comme substance à contrôler dans la convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni dans la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes. Il ne fait actuellement l'objet d'aucune évaluation et n'a encore jamais été évalué dans le cadre du système des Nations unies. Une telle évaluation n'est pas prévue.
- (21) Le MT-45 n'a pas d'usage médical humain ou vétérinaire établi ou reconnu dans l'Union. Il est utilisé comme étalon analytique ainsi que dans les travaux de recherche scientifique étudiant ses propriétés chimiques, pharmacologiques et toxicologiques. Aucun élément n'indique qu'il soit utilisé à d'autres fins.
- (22) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le MT-45 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. Compte tenu des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès, et de son absence de valeur thérapeutique, le MT-45 devrait être soumis à des mesures de contrôle.
- (23) Étant donné qu'un État membre contrôle le MT-45 en vertu de sa législation interne donnant effet aux obligations découlant 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, le soumettre 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 citoyens des risques liés à sa consommation et à la possibilité de s'en procurer,

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-méthyl-5-(4-méthylphényl)-4,5-dihydrooxazol-2-amine (4,4'-DMAR);
- (b) 1-cyclohexyl- 4- (1,2-diphényléthyl) pipérazine (MT-45).

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 donnant effet 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