

Projets d'actes législatifs

du ministère fédéral de la santé

Vingt-cinquième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants [Betäubungsmittelgesetz]

A. Problème et objectif

Trois nouvelles substances psychoactives (NSP) associées à une intoxication grave et à des décès lors d'un usage détourné à des fins d'intoxication en Allemagne ont été détectées sur le marché des médicaments : l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne.

L'objectif est d'éviter que ces substances dangereuses ne se propagent davantage.

B. Solution

Les trois substances sont ajoutées à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants (BtMG) sur la base de l'article 1er, paragraphe 2, de ladite loi.

Avec ce décret, ces trois nouvelles substances psychoactives (NSP) sont inscrites à l'Annexe II de la loi BtMG pour protéger la santé des individus et de la population. L'objectif est de contenir la propagation et la consommation abusive de ces NSP dangereuses pour la santé et de faciliter les poursuites pénales.

C. Alternatives

Néant.

D. Dépenses budgétaires sans charges d'exécution

Tout besoin supplémentaire en matériel ou en dotation en personnel au niveau fédéral résultant de la modification de l'annexe II de la loi sur les stupéfiants doit être compensé financièrement et en termes de postes dans la section correspondante du budget.

E. Coûts de mise en conformité

E.1 Coûts de mise en conformité pour les citoyens

Il n'y a pas de coûts supplémentaires de mise en conformité pour les citoyens.

E.2 Coûts de mise en conformité pour les entreprises

Il n'y a pas de coûts supplémentaires de mise en conformité pour les entreprises.

E.3 Charges d'exécution pour l'administration

Les coûts administratifs supplémentaires de mise en conformité ne sont que minimes. Aucune dépense budgétaire significative pour le gouvernement fédéral n'est à prévoir à la suite du projet de règlement.

F. Autres coûts

Néant.

Projet de loi du ministère fédéral de la santé

Vingt-cinquième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants [Betäubungsmittelgesetz]*

Du ...

Sur la base de l'article 1er, paragraphe 2, de la loi sur les stupéfiants [Betäubungsmittelgesetz] dans sa version promulguée le 1er mars 1994 (Journal officiel fédéral I, p. 358) après consultation d'experts :

Artikel 1

À l'annexe II de la loi sur les stupéfiants dans sa version publiée le 1er mars 1994 (Journal officiel fédéral I, p. 358), modifiée en dernier lieu par l'article 1er de l'ordonnance du 29 novembre 2024 (Journal officiel fédéral 2024 I n° 379), le titre suivant est inséré dans la liste existante par ordre alphabétique :

DCI	Autres noms non protégés ou triviaux	Noms chimiques (IUPAC)
—	étométhazène (5-méthyl métodesnitazène)	<i>N,N</i> -Diéthyl-2-{2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-5-méthyl-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl}-éthane-1-amine
—	Fluoro-étonitazène (fluétonitazène, F-étonitazène, F-éto, 2F-éto, 2F-étonitazène)	<i>N,N</i> -Diéthyl-2-(2-{[4-(2-fluorethoxy)phényl]méthyl}-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl)éthan-1-amine
—	Fluoro-étonitazepyne (fluétonitazepyne, F-étonitazepyne, N-pyrrolidine-fluétonitazène)	2-{[4-(2-Fluorethoxy)phényl]méthyl}-5-nitro-1-[2-(pyrrolidine-1-yl)éthyl]-1 <i>H</i> -benzimidazol'.

Artikel 2

La présente ordonnance entre en vigueur le jour suivant celui de sa promulgation.

Approuvé par le Bundesrat.

* Notifiée conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17 septembre 2015, p. 1).

Justification

A. Partie générale

I. Objectif et nécessité des dispositions

En raison de l'ampleur de l'abus et de la menace immédiate pour la santé des consommateurs, sur la base de l'autorisation visée à l'article 1er, paragraphe 2, du BtMG, l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne sont inclus dans l'annexe II de la loi sur les stupéfiants (BtMG).

Le comité d'experts conformément à l'article 1er, paragraphe 2, de la loi sur les stupéfiants a été consulté et a approuvé les modifications apportées à l'annexe de la loi sur les stupéfiants contenues dans la présente ordonnance pour cette raison.

II. Contenu essentiel du projet

L'article 1er ajoute trois nouvelles substances psychoactives – l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne – à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants.

III. Alternatives

Néant.

IV. Compétence réglementaire

La compétence du ministère fédéral de la Santé de légiférer découle de l'article^o1^{er}, paragraphe^o2, de la BtMG [loi sur les stupéfiants].

V. Compatibilité avec la législation de l'Union européenne et les traités internationaux

Cette ordonnance est compatible avec le droit de l'Union européenne et avec les traités internationaux conclus par la République fédérale d'Allemagne. Les modifications des articles 1er et 2 ont été notifiées conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17 septembre 2015, p. 1).

VI. Impact de l'ordonnance

L'inclusion de ces trois NPS à l'annexe II de la BtMG [loi sur les stupéfiants] a pour conséquence que ces substances sont traitées comme des stupéfiants commercialisables mais non prescriptibles, tels que définis par les dispositions de la BtMG.

1. Simplification juridique et administrative

L'ordonnance n'implique l'abrogation d'aucune disposition ni la rationalisation d'aucune procédure administrative.

2. Aspects liés à la durabilité

Le règlement prend en compte les objectifs et les principes de la stratégie allemande de développement durable (DNS). En particulier, il sert l'objectif de durabilité 3 «Assurer une vie saine à toutes les personnes de tous âges et promouvoir leur bien-être» en limitant la propagation et l'utilisation abusive des NPS dangereuses pour la santé et couvertes par l'annexe II du BtMG en actualisant les substances énumérées dans ladite annexe. Le règlement proposé vise ainsi à protéger la santé des individus et du grand public dans son ensemble et respecte ainsi le principe directeur 3b du DNS, «Éviter les dangers et les risques inacceptables pour la santé humaine».

3. Dépenses budgétaires à l'exclusion des coûts de mise en conformité

Tout besoin supplémentaire en matériel ou en dotation en personnel au niveau fédéral doit être compensé financièrement et en termes de postes dans la section correspondante du budget.

4. Coûts de mise en conformité

Il n'y a pas de coûts supplémentaires de mise en conformité pour les citoyens.

Il n'y a pas de coûts supplémentaires de mise en conformité pour les entreprises.

Pour les autorités au niveau fédéral, la surveillance accrue du trafic de stupéfiants due à l'inclusion d'autres NPS dans l'annexe II du BtMG se traduira par un léger effort supplémentaire d'application pour les poursuites pénales par les autorités douanières et l'Office fédéral de la police criminelle. Le nombre de contrôles est le même. Pour les autorités de surveillance et de police au niveau national, l'extension susmentionnée à la surveillance des NPS peut entraîner une augmentation des coûts de mise en œuvre, mais actuellement non quantifiables. Là aussi, la charge supplémentaire est supposée être très faible dans des cas individuels.

5. Autres coûts

Néant.

6. Autres conséquences de la législation

La présente ordonnance n'a aucune incidence sur les politiques démographiques ou en matière d'égalité des chances.

VII. Limitation dans le temps et évaluation

L'ordonnance n'a pas vocation à être limitée dans le temps. Les annexes de la loi sur les stupéfiants font l'objet d'un réexamen permanent sur la base de l'expérience acquise lors de leur application ainsi que sur la base de nouveaux résultats scientifiques.

B. Considérations spécifiques

Ad Article premier

L'annexe II de la loi BtMG (stupéfiants commercialisables mais non prescriptibles) est complétée par l'ajout de trois NSP. L'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne sont trois opioïdes de synthèse, signalés pour la première fois par l'intermédiaire du système européen d'alerte précoce en 2023 et 2024, respectivement.

Les effets de ces trois composés sont considérés comme étant comparables à ceux du fentanyl et d'autres opioïdes.

L'étométhazène, le fluor-étonitazène et le fluor-étonitazépyne sont associés à des intoxications graves et à des décès dans le cadre d'une utilisation abusive en tant qu'intoxicants dans plusieurs États fédéraux et pays européens voisins.

Grâce au système européen d'alerte précoce, le fluoro-étonitazène a été signalé pour la première fois en Allemagne, le fluoro-étonitazépyne dans quatre pays (IT, DE, AT, SI) et l'étométhazène dans huit pays européens (SE, FI, SI, DK, EE, DE, PL, FR) pour la première fois.

L'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne présentent des similitudes chimiques et structurelles significatives avec les opioïdes de synthèse étonitazène, étonitazépyne et étazène, déjà inscrits aux annexes du BtMG. Selon les évaluations actuelles, ces substances sont des substances actives très puissantes. En raison de la structure moléculaire, il faut supposer qu'il s'agit d'opioïdes synthétiques très puissants avec une puissance analgésique susceptible de dépasser significativement celle de la morphine. Le pouvoir élevé des nouveaux opioïdes de synthèse est associé à un risque accru de surdosage et même de décès. Il existe des preuves suffisantes que l'étométhazène, le fluoro-étonitazène et le fluoro-étonitazépyne font l'objet d'une utilisation abusive et que ces substances posent un problème de santé publique. Les substances sont commercialisées depuis l'Allemagne par l'intermédiaire de canaux tels que les boutiques en ligne sur Internet et sont facilement disponibles. L'absence de contrôle juridique à ce jour peut contribuer à une perception erronée de la nature dangereuse de ces substances chez les consommateurs, de sorte que la protection de la santé de la population est considérée comme un besoin urgent d'action.

L'Allemagne ne connaît à ce jour aucune utilisation thérapeutique de ces substances, notamment en tant que médicament (produit fini). Par conséquent, l'inscription à l'annexe III de la BtMG (stupéfiants commercialisables et soumis à prescription médicale) n'est pas nécessaire.

L'utilisation de ces substances dans la recherche scientifique ou en tant que substances de référence à des fins d'analyse ne peut être exclue. L'inclusion de ces substances à l'annexe II de la BtMG (stupéfiants commercialisables mais en vente libre) est donc nécessaire. L'inclusion à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants autorise le commerce légal, soumis à autorisation, de ces substances, à des fins de recherche et à des fins industrielles. En outre, les utilisations qui ne sont pas compatibles avec les objectifs de la loi sur les stupéfiants peuvent être évitées de manière efficace grâce à l'exigence d'autorisation complète.

Ad article 2

Cet article régit l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Étant donné que la diffusion et la consommation abusive de ces NSP présentant un risque pour la santé devraient être réduites le plus rapidement possible afin de protéger la santé des individus et de la population, l'ordonnance devrait entrer en vigueur le jour suivant sa promulgation.