

Projet d'ordonnance

du ministère fédéral de la santé

Vingt-quatrième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants

A. Problème et objectif

Le 19 mars 2024, lors de la 67e session de la Commission des stupéfiants des Nations unies, il a été décidé d'inscrire le butonitazène au tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 dans la version de l'annonce du 4 février 1977 (Journal officiel fédéral II p. 111). En outre, la 3-CMC, la dipentylone et la 2-fluorodéschlorokétamine ont été inscrites au Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes (Journal officiel fédéral de 1976 II, p. 1477), et le bromazolam au Tableau IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

Sur la base de l'article 1, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants (Betäubungsmittelgesetz, [BtMG]), l'objectif du présent règlement est d'inscrire quatre de ces nouvelles substances psychoactives (NPS), qui ne relèvent pas encore du BtMG, à l'annexe II du BtMG. La 3-CMC figure déjà à l'annexe II du BtMG et n'a donc pas besoin d'être prise en considération dans le présent règlement.

B. Solution

Sur la base de l'article 1er, paragraphe 4, du BtMG, les quatre NSP Butonitazen, Dipentylon, 2-fluorodeschlorokétamine et bromazolam doivent être inscrits à l'annexe II du BtMG. Par cette inclusion, la République fédérale d'Allemagne se conforme aux obligations qui lui incombent en vertu du droit international de transposer en droit national les exigences juridiques internationales modifiées.

L'inclusion vise à freiner la propagation et l'abus de ces NPS nocives et à faciliter les poursuites pénales en vue de protéger la santé des individus et de la population dans son ensemble.

C. Alternatives

Il n'y a pas d'alternative à la modification de l'annexe II de la loi sur les stupéfiants.

D. Dépenses budgétaires hors coûts de mise en conformité

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 conformité pour les citoyens

Les citoyens n'encourent pas de coûts supplémentaires de mise en conformité.

E.2 Coûts de conformité pour les entreprises

Les entreprises n'encourent pas de coûts supplémentaires de mise en conformité.

E.3 Coûts de mise en conformité pour les autorités

Les autorités n'auront à supporter que des coûts supplémentaires minimales de mise en conformité. Le projet de règlement n'engendrera aucune dépense budgétaire importante pour le gouvernement fédéral.

F. Autres coûts

Aucune.

Projet d'ordonnance du ministère fédéral de la santé

Vingt-quatrième ordonnance modifiant les annexes de la loi sur les stupéfiants*

Daté du ...

Sur la base de l'article 1er, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants, telle que modifiée en dernier lieu par l'article 8 de la loi du 9 août 2019 (Journal officiel fédérale (BGBl). I. p. 1202), le ministère fédéral de la santé décrète ce qui suit:

Article premier

Les points suivants sont ajoutés à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants publiée le 1er mars 1994 [Journal officiel fédéral (BGBl.) I, p. 358], modifiée en dernier lieu par l'article 3 de la loi du 27 mars 2024 (BGBl. 2024 I, p. 109), chacun étant inséré par ordre alphabétique dans la séquence existante:

DCI	autres dénominations communes ou usuelles	dénominations chimiques (IUPAC)
«—	Bromazolam	8-bromo-1-méthyl-6-phényl-4 <i>H</i> -[1,2,4]triazolo[4,3- <i>a</i>][1,4]benzodiazépine
—	Butonitazène (butoxynitazène)	<i>N,N</i> -diéthyl-2-{2-[(4-butoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1 <i>H</i> -benzimidazol-1-yl}-éthane-1-amine
—	<i>N,N</i> -diméthylpentylone (dipentylone, bk-DMBDP)	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(diméthylamino)pentan-1-one
—	2-fluorodéschlorokétamine (2-fluorokétamine, 2-FDCK, 2-FL-2'-OXO-PCM)	2-(2-fluorophényl)-2-(méthylamino)cyclohexan-1-one».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa promulgation.

* Notification conforme 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, 17.9.2015, p. 1).

Justification

A. Partie générale

I. Objectif et nécessité des dispositions

L'article premier de la présente ordonnance vise à transposer en droit national les décisions 67/1 (butonitazène), 67/3 (dipentylone), 67/4 (2-fluorodéschlorokétamine) et 67/5 (bromazolam) adoptées par la Commission des stupéfiants des Nations unies (CND) le 19 mars 2024, modifiant le tableau I de la convention unique sur les stupéfiants de 1961 dans la version publiée le 4 février 1977 (Journal officiel fédéral II, p. 111) et les tableaux II et IV de la convention de 1971 sur les substances psychotropes (Journal officiel fédéral de 1976 II, p. 1477) en y ajoutant de nouvelles substances psychoactives (NSP).

II. Contenu principal du projet

Lors de la 67e session de la CND, il a été décidé, entre autres, d'inscrire les substances psychoactives butonitazène au Tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et 3-chlorméthcathinon (3-CMC), dipentylone et 2-fluorodeschlorokétamine au Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes et bromazolam au Tableau IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

Afin de transposer en droit national les modifications apportées par ces décisions aux annexes de ces conventions, la présente ordonnance ajoute quatre NSP à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants (BtMG) sur la base du pouvoir d'adopter des ordonnances prévu à l'article 1er, paragraphe 4, du BtMG. La substance 3-CMC n'est pas ajoutée parce qu'elle figure déjà sur la liste des stupéfiants commercialisables mais en vente libre de l'annexe II du BtMG.

III. Alternatives

Aucune.

IV. Pouvoir réglementaire

Le pouvoir réglementaire du ministère fédéral de la Santé de modifier l'annexe II du BtMG découle de l'article 1, paragraphe 4, du BtMG.

V. Compatibilité avec le droit de l'Union européenne et les traités internationaux

Ce règlement est compatible avec le droit de l'Union européenne et avec les traités internationaux conclus par la République fédérale d'Allemagne.

L'inscription des quatre NSP à l'annexe II du BtMG transpose en droit national les modifications apportées au tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et aux tableaux II et IV de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 par les décisions de la 67e session de la CND.

Les modifications apportées à l'annexe II du BtMG 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 17.9.2015, p. 1).

VI. Impact de l'ordonnance

L'inscription des quatre NPS à l'annexe II de la loi sur les stupéfiants par le présent règlement signifie qu'elles sont traitées comme des stupéfiants commercialisables mais en vente libre au sens des dispositions de la loi sur les stupéfiants.

1. Simplification juridique et administrative

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

2. Aspects liés au développement durable

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. D. Dépenses budgétaires hors 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

Les citoyens n'encourent pas de coûts supplémentaires de mise en conformité.

Les entreprises n'encourent pas de coûts supplémentaires de mise en conformité.

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

Aucune.

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. Délai; 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. Partie spécifique

Concernant l'article premier

Lors de la 67e session de la CND, le 19 mars 2024, il a été décidé d'inscrire des NPS supplémentaires au tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et aux tableaux II et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

La substance butonitazène a été inscrite au tableau I de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants. Les substances 3-CMC, dipentylone et 2-fluorodéschlorokétamine ont été inscrites au Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. Le bromazépam a été inscrit au Tableau IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

Au total, quatre NPS sont ajoutées à l'annexe II du BtMG au moyen du présent règlement conformément à l'article 1er, paragraphe 4, du BtMG afin de transposer en droit national les modifications apportées aux listes desdites conventions. La 3-CMC figurait déjà dans les annexes du BtMG et, par conséquent, l'obligation de transposer cette décision en droit national prévue par le droit international a déjà été remplie à cet égard.

Les quatre NPS ajoutées ont des effets similaires à ceux des autres substances inscrites aux tableaux annexés à la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants et à la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. La consommation de ces quatre NPS a conduit, dans certains cas, à une intoxication grave, y compris une hospitalisation.

Des cas d'intoxication mortelle ont été enregistrés en relation avec l'ingestion de bromazolam, de butonitazène et de 2-fluorodéschlorokétamine.

Plus précisément:

Le bromazolam, une benzodiazépine, n'a aucun bénéfice thérapeutique connu et n'est pas autorisé en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes pour indiquer que le bromazolam est ou est susceptible d'être détourné de son usage et que la substance pourrait poser un problème de santé publique et social, justifiant ainsi des contrôles internationaux. Un État membre a signalé un cas d'empoisonnement aigu à la suite d'une exposition confirmée au bromazolam. Un État membre a signalé un autre cas d'empoisonnement aigu à la suite d'une suspicion d'exposition au bromazolam. Au total, 15 décès ont été signalés à la suite d'une exposition confirmée au bromazolam au sein de l'Union européenne.

Le butonitazène, un opioïde synthétique, est chimiquement/structurellement et pharmacologiquement similaire aux substances du tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telles que l'étonitazène et l'isotonitazène, n'a aucun bénéfice thérapeutique et n'est pas autorisé en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes pour indiquer que le butonitazène fait l'objet d'un usage abusif et que cette substance pourrait poser un problème de santé publique et social. L'opioïde synthétique est associé à des conséquences graves, y compris un décès au sein de l'Union européenne. Butonitazène est actuellement étroitement surveillé par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).

La dipentylone, un stimulant synthétique de la famille des cathinones, a une structure chimique et un effet pharmacologique similaires à ceux des autres cathinones synthétiques du Tableau II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. La dipentylone n'a pas encore été examinée par l'OEDT. La dipentylone n'a aucun bénéfice thérapeutique connu et n'est pas autorisée en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes pour indiquer que la dipentylone est ou est susceptible d'être utilisée à mauvais escient et que la substance pourrait poser un problème de santé publique et social, justifiant ainsi les contrôles internationaux. Il n'existe aucun rapport sur une quelconque autorisation à usage médical.

La 2-fluorodeschlorokétamine est une arylcyclohexylamine chimiquement apparentée à l'anesthésique dissociatif kétamine. La 2-fluorodeschlorokétamine n'a pas encore été examinée par le Comité d'experts sur la pharmacodépendance (ECDD). La 2-fluorodeschlorokétamine n'a aucun bénéfice thérapeutique connu et n'est pas autorisée en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes pour indiquer que la 2-fluorodeschlorokétamine est ou est susceptible de faire l'objet d'un usage abusif et que la substance pourrait poser un problème de santé publique et social, justifiant ainsi des contrôles internationaux. La 2-fluorodeschlorokétamine fait actuellement l'objet d'un suivi attentif de la part de l'OEDT. Deux décès ont été signalés à la suite d'une exposition confirmée à la 2-fluorodeschlorokétamine. En outre, onze cas d'empoisonnement aigu ont été signalés à la suite d'une exposition confirmée et un autre empoisonnement aigu à la suite d'une exposition suspectée à la 2-fluorodeschlorokétamine.

L'Allemagne ne connaît à ce jour aucune utilisation thérapeutique de ces NPS, 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 NPS 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 NPS, 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.

Concernant l'article 2 (entrée en vigueur)

Il réglemente l'entrée en vigueur de l'article 1er du présent règlement. La propagation et l'utilisation abusive des NSP nocives pour la santé devraient être réduites le plus rapidement possible afin de protéger la santé des personnes et de la population en général et, par conséquent, les modifications de l'annexe II du BtMG sont destinées à entrer en vigueur le jour suivant la promulgation.