Projet d’ordonnance

du ministère fédéral de la santé

Vingt-troisième ordonnance modifiant des annexes de la loi sur les stupéfiants

A. Problème et objectif

Le 15 mars 2023, la 66e session de la Commission des stupéfiants des Nations unies (CND) a inscrit de nouvelles substances psychoactives (NSP) à l’appendice I de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants et à l’appendice II de la convention sur les substances psychotropes de 1971. À l’appendice I de la Convention sur les stupéfiants, les opioïdes synthétiques étazène, étonitazepyne, 2-méthyl-AP-237 et protonitazène ont été ajoutés. L’appendice II de la Convention sur les substances psychotropes comprenait le cannabinoïde de synthèse ADB-BUTINACA et les deux cathinones synthétiques Alpha-PiHP et 3-MMC.

L’objectif de cette ordonnance est d’inclure cinq de ces NPS à l’annexe II du BtMG sur la base de l’article 1, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants (BtMG), qui ne sont pas encore soumis à la BtMG.

B. Solution

En vertu de l’article 1er, paragraphe 4, la BtMG, les cinq NPS: ADB-BUTINACA, alpha-PiHP, étazène, étonitazepyne et protonitazène figurent à l’annexe II de la 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 substances synthétiques 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

Pour l’administration fédérale, la modification de l’annexe II de la loi sur les stupéfiants crée un petit effort supplémentaire d’application concernant les poursuites pénales par les autorités douanières et l’Office fédéral de la police criminelle, étant donné que la surveillance de la circulation des stupéfiants est étendue en raison de l’inclusion de NSP supplémentaires à l’annexe II de la loi sur les stupéfiants.

Pour les autorités de surveillance et de police des États fédéraux, cela peut entraîner une augmentation des coûts d’exécution, étant donné que la surveillance de la circulation des stupéfiants augmentera en raison de l’inclusion de NSP supplémentaires à l’annexe II de la BtmG; toutefois, ces coûts ne peuvent pas être quantifiés à l’heure actuelle.

F. Autres coûts

Aucune.

Projet d’ordonnance du ministère fédéral de la santé

Vingt-troisième ordonnance modifiant des annexes de la loi sur les stupéfiants[[1]](#footnote-1)\*

Daté du ...

Sur la base de l’article 1er, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants, telle que modifiée par l’article 8 de la loi du 9 août 2019 (Journal officiel de la République fédérale d’Allemagne (BGBl). I. p. 1202), et sur la base de l’article 12, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants, telle que reformulée par l’article 6, paragraphe 1, de la loi du 22 décembre 2010 (BGBl. I. p. 2262), le ministère fédéral de la santé décrète ce qui suit:

Article premier

Modification de l’annexe II de la loi sur les stupéfiants

À l’annexe II de la loi sur les stupéfiants, telle que modifiée par l’avis du 1er mars 1994 (BGBl. I p. 358), qui a été modifiée en dernier lieu par l’article 1er de l’ordonnance du 16 décembre 2022 (BAnz AT 20.12.2022 V1), les points suivants sont insérés par ordre alphabétique dans l’ordre existant:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DCI** | **autres dénominations communes ouusuelles** | **dénominations chimiques(UICPA)** |
|  «— | ADB-BUTINACA (ADB-BINACA) | *N*-(1-amino-3,3-diméthyl-1-oxobutane-2-yl)-1-butyl-1*H*-indazole-3-carboxamide |
| — | α-pyrrolidinoisohexanophénone (Alpha-PiHP, α-PiHP, 4-méthyl-α-PVP) | 4-méthyl-1-phényl-2-(pyrrolidine-1-yl)pentan-1-one |
| — | Etazène (étodésnitazène) | *N,N*-diéthyl-2-{2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-1*H*-benzimidazole-1-yl}éthan-1-amine |
| — | Étonitazépyne (*N*-pyrrolidino étonitazène) | 2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1-(2-pyrrolidine-1-yléthyl)-1*H*-benzimidazole |
| — | Protonitazène | *N,N*-diéthyl-2-{2-[(4-éthoxyphényl)méthyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-yl}éthan-1-amine’. |

Article 2

Entrée en vigueur

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

Justification

A. Partie générale

1. Objectif et nécessité des dispositions

L’article 1er de cette ordonnance vise à transposer au niveau national les décisions de la 66e session de la Commission des stupéfiants des Nations unies (CND) le 15 mars 2023 modifiant l’appendice I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et l’appendice II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes en y incluant de nouvelles substances psychoactives (NPS).

1. Contenu principal du projet

À la 66e session de la CND, il a été décidé, entre autres, d’inclure les substances psychoactives étazène, étonitazepyne, 2-méthyl-AP-237 et protonitazène à l’appendice I de la Convention sur les stupéfiants. Les substances ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP et 3-MMC ont été inscrites à l’appendice II de la Convention sur les substances psychotropes.

Afin d’appliquer les modifications apportées aux annexes des conventions par ces résolutions dans le droit national, cette ordonnance inclut cinq NPS à l’annexe II de la BtMG sur la base de l’autorisation de l’article 1er, paragraphe 4, de la loi sur les stupéfiants (BtMG). Les substances 3-MMC et 2-méthyl-AP-237 ne sont pas incluses parce qu’elles figurent déjà à l’annexe I (3-MMC) et à l’annexe II (2-méthyl-AP-237) de la BtMG.

1. Alternatives

Aucune.

1. Pouvoir réglementaire

Le pouvoir réglementaire du ministère fédéral de la santé pour la modification des annexes du BtMG découle de l’article 1er, paragraphe 4, du BtMG.

1. 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.

Avec l’inscription des cinq NPS à l’annexe II du BtMG, les amendements à l’annexe I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et à l’annexe I de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, résultant des résolutions de la 66e session de la CND, sont transposés en droit national.

En ce qui concerne les modifications apportées à l’annexe II de la loi sur les stupéfiants dans l’article 1, la notification a été effectuée 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).

1. Impact de l’ordonnance

L’inscription des cinq substances à l’annexe II de la BtMG par le présent règlement a pour conséquence qu’elles sont traitées comme des stupéfiants commercialisables mais non prescriptibles au sens des 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.

* 1. Aspects liés au développement durable

L’ordonnace contribue à la réalisation de l’objectif de durabilité 3 «Préserver les ressources naturelles propices à la vie» de la stratégie allemande pour le développement durable. Les principes de la stratégie allemande pour le développement durable ont été examinés et pris en compte. Les règles prévues par le règlement soutiennent le principe nº3b du développement durable, selon lequel «les dangers et les risques inacceptables pour la santé humaine» doivent être évités et la protection de la santé renforcée.

L’ajout de NSP supplémentaires dans l’annexe°II de la BtMG réduit la propagation et l’utilisation abusive de ces substances synthétiques dangereuses pour la santé afin de protéger la santé des individus et du grand public. En même temps, les poursuites pénales concernant ces substances sont rendues possibles.

* 1. 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.

* 1. 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.

L’administration fédérale sera confrontée à des coûts d’exécution supplémentaires mineurs pour les poursuites pénales par les autorités douanières et l’Office fédéral de la police criminelle, étant donné que la surveillance de la circulation des stupéfiants augmentera en raison de l’inclusion de NSP supplémentaires à l’annexe II de la loi sur les stupéfiants.

Pour les autorités de surveillance et de police des États fédéraux, cela peut entraîner une augmentation des coûts d’exécution, étant donné que la surveillance de la circulation des stupéfiants augmentera en raison de l’inclusion de NSP supplémentaires à l’annexe II de la BtMG; toutefois, ces coûts ne peuvent pas être quantifiés à l’heure actuelle.

* 1. Autres coûts

Aucune.

* 1. Autres conséquences de la législation

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

1. 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 66e session du CND, le 15 mars 2023, il a été décidé d’inclure de nouvelles substances psychoactives à l’appendice I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et à l’appendice II de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes.

À l’appendice I de la Convention sur les stupéfiants, les substances psychoactives étazène, étonitazepyne, 2-méthyl-AP-237 et protonitazène ont été incluses. Les substances ADB-BUTINACA, Alpha-PiHP et 3-MMC ont été inscrites à l’appendice II de la Convention sur les substances psychotropes. Le 3-MMC et le 2-méthyl-AP-237 ont déjà été inclus dans les annexes du BtMG, c’est pourquoi l’obligation prévue par le droit international de les transposer en droit national a déjà été remplie.

Au total, cinq substances sont inscrites à l’annexe II du BtMG avec le présent règlement pour la mise en œuvre nationale des amendements aux annexes des conventions susmentionnées conformément à l’article 1er, paragraphe 4 de la BtMG.

En ce qui concerne leurs effets respectifs, les cinq nouvelles substances à inclure présentent des similitudes avec d’autres substances énumérées dans les annexes de la Convention unique de 1961 et de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes. La consommation de ces cinq NPS entraîne des intoxications partiellement graves, y compris des hospitalisations.

Des intoxications mortelles ont été détectées dans le cadre de la prise d’ADB-BUTINACA, d’étazène, d’étonitazepyne et d’alpha-PiHP.

Plus précisément:

Le cannabinoïde synthétique ADB-BUTINACA ne présente aucun bénéfice thérapeutique et n’est pas approuvé en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes attestant que l’ADB-BUTINACA fait l’objet d’une utilisation abusive ou risque d’être utilisée à mauvais escient. En outre, la substance pose un problème de santé publique. Le cannabinoïde synthétique est associé à des événements indésirables graves, dont 14 décès. L’ADB-BUTINACA est actuellement étroitement surveillé par l’observatoire européen des drogues et des toxicomanies (OEDT).

Le protonitazène benzimidazole-opioïde a d’abord été synthétisé comme alternative à la morphine, mais il n’y a pas d’utilisation thérapeutique approuvée du protonitazène. Il existe des preuves suffisantes attestant que l’étazène fait l’objet d’une consommation abusive ou qu’un tel usage est probable. En outre, la substance pose un problème de santé publique. Le protonitazène est étroitement surveillé par l’OEDT. Ce dernier n’a pas encore reçu de signalement d’événements indésirables graves liés au protonitazène.

L’étazene est un opioïde synthétique dérivé du benzimidazole et présente des similitudes chimiques-structurelles et pharmacologiques avec des substances énumérées à l’appendice I (Convention des Nations Unies de 1961) telles que le clonitazène, l’étonitazène et l’isotonitazène. L’étazene a été testé pour ses propriétés analgésiques, mais aucun bénéfice médical n’est connu. Il existe des preuves suffisantes attestant que l’étazène fait l’objet d’une consommation abusive ou qu’un tel usage est probable. En outre, la substance pose un problème de santé publique. L’étazène fait l’objet d’une surveillance étroite par l’OEDT. Il est associé à des événements indésirables graves, dont quatre décès.

L’étonitazepyne est un opioïde synthétique dérivé du benzimidazole, qui présente des similitudes chimiques-structurelles et pharmacologiques avec des substances de l’appendice I (Convention des Nations Unies de 1961) telles que l’étonitazène. L’étonitazepyne a été testé pour ses propriétés analgésiques, mais aucun bénéfice médical n’est connu. Il existe des preuves suffisantes attestant que l’étazène fait l’objet d’une consommation abusive ou qu’un tel usage est probable. En outre, la substance pose un problème de santé publique. L’étonitazepyne, similaire à d’autres nouveaux opioïdes, peut être vendu comme substitut aux opioïdes contrôlés et fait l’objet d’une alerte sanitaire dans le système d’alerte précoce de l’Union européenne. L’étonitazépyne fait l’objet d’une surveillance étroite par l’OEDT. Jusqu’à présent, un décès lié à une exposition confirmée à l’étonitazépyne a été rapporté.

L’alpha-PiHP est une cathinone synthétique. L’alpha-PiHP n’a pas d’avantages thérapeutiques connus et n’est pas non plus autorisé en tant que médicament. Il existe des preuves suffisantes attestant que l’étazène fait l’objet d’une consommation abusive ou qu’un tel usage est probable. En outre, la substance pose un problème de santé publique. L’alpha-PiHP est mentionné dans un message d’alerte sanitaire dans le système d’alerte précoce de l’Union européenne. Elle est associée à des événements indésirables graves, dont quatre décès. En outre, l’alpha-PiHP a été détectée dans des échantillons biologiques liés à des événements indésirables graves.

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 I de la BtMG empêcherait cela. 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.

Concernant l’article 2 (entrée en vigueur)

Il règlemente l’entrée en vigueur de l’article 1er du présent règlement. Étant donné que, pour protéger la santé collective et individuelle, la propagation et l’usage abusif de NSP nocives pour la santé doivent être réduits le plus rapidement possible, les modifications de l’annexe II de la BtMG sont censées entrer en vigueur le lendemain de la promulgation.

1. \* 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). [↑](#footnote-ref-1)