



Luxembourg, le 15 janvier 2015

Dossier traité par Monsieur Mike SCHWEBAG
Attaché de Gouvernement 1^{er} en rang – Service Juridique
☎ (+352) 2478-5518 E-mail: mike.schwcbag@ms.etat.lu

Collège médical
Monsieur le Président
7-9, avenue Victor Hugo
L-1750 LUXEMBOURG

MS/SD 121/15

Concerne : Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes.

Monsieur le Président,

Je vous saurais gré de soumettre à l'avis de votre Collège l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique, dont j'annexe le texte avec son exposé des motifs.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH

Annexes : 3



15.1.2015

Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'article 2, paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'État et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons :

Art. 1^{er} – L'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes est complétée par les points 47. à 49., rédigés comme suit :

- « 47. *4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe);*
- 48. *3,4-dichloro-N-[[1-diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921);*
- 49. *2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine). »*

Art. 2 – Notre Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotrope.

- Exposé des motifs et commentaire des articles -

Le présent projet de règlement a pour objet d'ajouter trois substances à l'annexe du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes et de les soumettre ainsi aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues en droit national.

Il s'agit des substances suivantes :

1. 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe);
2. 3,4-dichloro-N-[[1-diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921);
3. 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine).

Des rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives dont question ont été rédigés conformément à 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 ont ensuite été transmis à la Commission et au Conseil le 23 avril 2014.

Les substances 25I-NBOMe, AH-7921 et méthoxétamine n'avaient pas été évaluées au niveau des Nations unies au moment où les rapports d'évaluation ont été demandés au niveau de l'Union, mais elles ont fait l'objet d'une évaluation en juin 2014 par le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé.

Le 25I-NBOMe, l'AH-7921 et la méthoxétamine n'ont aucune valeur thérapeutique établie ou reconnue (médecine humaine ou vétérinaire). Hormis leur utilisation dans le cadre de supports de référence analytique et de travaux de recherche scientifique visant à examiner, à la suite de leur apparition sur le marché des drogues, leurs caractéristiques chimiques, pharmacologiques et toxicologiques (et neurochimiques dans le cas du 25I-NBOMe), rien n'indique que ces substances soient utilisées à d'autres fins.

Par une décision du Conseil 2014/688/UE du 25 septembre 2014, jointe en annexe, il a été décidé de les soumettre à des mesures de contrôle au niveau de toute l'Union européenne. Les États membres sont ainsi tenus d'adopter au plus tard pour le 2 octobre 2015 une mesure nationale pour les soumettre aux mesures de contrôle prévues par leur droit national.

Cette décision de l'Union concerne aussi la substance MDPV (3,4 méthylène-dioxy-pyrovalerone). A son égard aucune mesure nouvelle n'est requise, car la MDPV a déjà été classée par un règlement grand-ducal du 21 juillet 2012 et figure au point 41. du règlement grand-ducal modifié du 20 mars 1974 concernant certaines substances psychotropes.

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DU CONSEIL

du 25 septembre 2014

soumettant le 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), le 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), la 3,4-méthylènedioxypropylamine (MDPV) et la 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) à des mesures de contrôle

(2014/688/UE)

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 psychoactives ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Des rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe), 3,4-dichloro-N-[[1-(diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921), 3,4-méthylènedioxypropylamine (MDPV) et 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine) ont été rédigés conformément à 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 ont ensuite été transmis à la Commission et au Conseil le 23 avril 2014.
- (2) Les substances 25I-NBOMe, AH-7921, MDPV et méthoxétamine n'avaient pas été évaluées au niveau des Nations unies au moment où les rapports d'évaluation ont été demandés au niveau de l'Union, mais elles ont fait l'objet d'une évaluation en juin 2014 par le comité d'experts de la pharmacodépendance de l'Organisation mondiale de la santé.
- (3) Le 25I-NBOMe, l'AH-7921, la MDPV et la méthoxétamine n'ont aucune valeur thérapeutique établie ou reconnue (médecine humaine ou vétérinaire). Hormis leur utilisation dans le cadre de supports de référence analytique et de travaux de recherche scientifique visant à examiner, à la suite de leur apparition sur le marché des drogues, leurs caractéristiques chimiques, pharmacologiques et toxicologiques (et neurochimiques dans le cas du 25I-NBOMe), rien n'indique que ces substances soient utilisées à d'autres fins.
- (4) Le 25I-NBOMe est un puissant dérivé synthétique du 2,5-diméthoxy-4-iodophénéthylamine (2C-I), un hallucinogène sérotonergique classique, qui a fait l'objet d'une évaluation des risques et a été soumis à des mesures de contrôle et des sanctions pénales au niveau de l'Union depuis 2003 par la décision 2003/847/JAI ⁽²⁾.
- (5) Il est difficile de déterminer les effets physiques particuliers du 25I-NBOMe chez l'être humain parce qu'aucune étude n'a été publiée qui évaluerait sa toxicité chronique et aiguë, ses effets psychologiques et comportementaux, ainsi que le risque d'assuétude qu'il présente, et parce que les informations et les données disponibles sont limitées. Les observations cliniques de personnes ayant consommé cette substance suggèrent qu'elle a des effets hallucinogènes et qu'elle est susceptible d'induire les effets suivants: agitation intense, confusion, hallucinations visuelles et auditives aiguës, agressivité, accidents violents et traumatismes auto-induits.

⁽¹⁾ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Décision 2003/847/JAI du Conseil du 27 novembre 2003 concernant les mesures de contrôle et les sanctions pénales relatives aux nouvelles drogues de synthèse 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7 et TMA-2 (JO L 321 du 6.12.2003, p. 64).

- (6) On a dénombré, dans trois États membres, quatre décès liés au 25I-NBOMe. Quatre États membres ont signalé une toxicité sévère liée à la consommation de cette substance et ont fait état de 32 intoxications non mortelles. Si la disponibilité et la consommation de cette nouvelle substance psychoactive venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique pourraient être importantes. Il n'existe pas d'informations disponibles sur les risques sociaux liés au 25I-NBOMe.
- (7) Vingt-deux États membres et la Norvège ont signalé à l'OEDT et à l'Office européen de police (Europol) qu'ils avaient détecté le 25I-NBOMe. On ne dispose d'aucune donnée de prévalence en ce qui concerne la consommation du 25I-NBOMe, mais le peu d'informations disponibles suggère qu'elle peut être consommée dans divers milieux: chez les particuliers, dans les cafés, les boîtes de nuit et lors de festivals de musique.
- (8) Le 25I-NBOMe est librement commercialisé et vendu sur l'internet sous la dénomination «produit chimique utilisé pour la recherche» et les informations issues de saisies, de prélèvements d'échantillons, de sites internet de consommateurs et de distributeurs sur l'internet suggèrent que cette substance est vendue telle quelle en tant que drogue et qu'elle est également commercialisée en tant que substitut «légal» du LSD. L'OEDT a recensé plus de 15 distributeurs sur l'internet vendant cette substance, qui sont peut-être établis dans l'Union et en Chine.
- (9) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant le 25I-NBOMe et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour déterminer les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre le 25I-NBOMe à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'il ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, le 25I-NBOMe devrait être soumis à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (10) Étant donné que six États membres contrôlent le 25I-NBOMe conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu 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, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (11) L'AH-7921 est un analgésique opioïde synthétique à la structure atypique, mieux connu sous le nom de «doxylam» par les fournisseurs sur l'internet, les sites internet de consommateurs et les médias. Il peut être facilement confondu avec la doxylamine, un antihistaminique aux propriétés sédatives et hypnotiques, ce qui pourrait engendrer des surdosages non intentionnels.
- (12) Il est difficile de déterminer les effets physiques particuliers de l'AH-7921 chez l'être humain parce qu'aucune étude n'a été publiée qui évaluerait la toxicité chronique et aiguë de cette substance, ses effets psychologiques, comportementaux, ainsi que le risque d'assuétude qu'elle présente, et parce que les informations et les données disponibles sont limitées. Il ressort de rapports concernant les consommateurs que les effets de l'AH-7921 semblent être analogues à ceux des opioïdes classiques, provoquant un sentiment de légère euphorie, des démangeaisons et un relâchement; la nausée semble être un effet indésirable typique. Outre l'autoexpérimentation et la «consommation récréative» d'AH-7921, plusieurs consommateurs ont indiqué avoir utilisé cette nouvelle drogue à des fins d'automédication, certains pour soulager la douleur, d'autres pour diminuer les symptômes de sevrage dus à l'arrêt de la consommation d'autres opioïdes. Cela peut indiquer l'éventualité d'une propagation de l'AH-7921 au sein de la population consommatrice d'opioïdes par injection.
- (13) On ne dispose d'aucune donnée de prévalence en ce qui concerne la consommation de l'AH-7921, mais les informations disponibles suggèrent qu'il n'est pas largement utilisé et que si il est utilisé, c'est chez les particuliers.
- (14) Entre décembre 2012 et septembre 2013, on a dénombré, dans trois États membres, quinze décès pour lesquels on avait retrouvé l'AH-7921, seul ou associé à d'autres substances, dans des échantillons post mortem. S'il est impossible de déterminer avec certitude le rôle qu'il a joué dans tous ces décès, l'AH-7921 a été expressément mentionné dans certains cas comme une des causes possibles de mort. Un État membre a signalé six intoxications non mortelles liées à l'AH-7921. Si la disponibilité et la consommation de cette nouvelle substance psychoactive venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique pourraient être importantes. Il n'existe pas d'informations disponibles sur les risques sociaux liés à l'AH-7921.
- (15) Le rapport d'évaluation des risques révèle que très peu d'éléments scientifiques probants sont disponibles concernant l'AH-7921 et souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour déterminer les risques sanitaires et sociaux que fait peser cette substance. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre l'AH-7921 à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'il comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'il ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, l'AH-7921 devrait être soumis à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.

- (16) Étant donné qu'un État membre contrôle l'AH-7921 conformément à sa législation, respectant ainsi les obligations qui lui incombent en vertu 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, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (17) La MDPV est un dérivé synthétique à cycle substitué de la cathinone, apparentée chimiquement à la pyrovalérone; ces deux substances font l'objet de mesures de contrôle en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes.
- (18) Les informations sur la toxicité chronique et aiguë de la MDPV, sur ses effets psychologiques et comportementaux, ainsi que sur le risque d'assuétude qu'elle présente ne sont pas collectées de manière uniforme dans l'ensemble de l'Union. Les informations provenant d'études publiées, confirmées par des cas cliniques, suggèrent que le profil psychopharmacologique observé pour la MDPV est semblable à celui de la cocaïne et de la méthamphétamine, bien que les effets de cette substance soient plus puissants et durables. Par ailleurs, la capacité de la MDPV à entraîner une activation locomotrice, de la tachycardie et de l'hypertension s'est révélée dix fois plus puissante.
- (19) Les sites internet de consommateurs indiquent que sa toxicité aiguë peut provoquer des effets néfastes sur l'être humain, semblables aux effets associés à la consommation d'autres stimulants. Elle peut notamment induire les effets suivants: psychoses paranoïdes, tachycardie, hypertension, diaphorèse, problèmes respiratoires, forte agitation, hallucinations auditives et visuelles, profonde anxiété, hyperthermie, accès de violence et dysfonctionnements organiques multiples.
- (20) Entre septembre 2009 et août 2013, on a dénombré, dans huit États membres et en Norvège, cent huit décès pour lesquels la MDPV avait été détectée dans des échantillons biologiques post mortem ou était impliquée dans la cause de la mort. Huit États membres ont signalé un total de cinq cent vingt-cinq intoxications non mortelles liées à la MDPV. Si la disponibilité et la consommation de cette nouvelle substance psychoactive venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique pourraient être considérables.
- (21) Depuis 2009, quatre États membres ont également signalé avoir détecté la MDPV dans des échantillons biologiques prélevés à la suite d'accidents de la route mortels et non mortels ou de cas de conduite sous l'influence de la drogue.
- (22) La MDPV est présente sur le marché européen des drogues depuis novembre 2008 et plusieurs kilogrammes ont été saisis dans vingt-sept États membres, en Norvège et en Turquie. La MDPV est vendue telle quelle mais elle a aussi été détectée en association avec d'autres substances. Elle est largement disponible auprès de fournisseurs et de distributeurs sur l'internet, dans des magasins spécialisés (*head shops*) et auprès de petits trafiquants de rue. Certaines indications suggèrent qu'il existe un certain degré d'organisation pour la fabrication de comprimés et la distribution de cette substance dans l'Union.
- (23) Le rapport d'évaluation des risques souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour déterminer les risques sanitaires et sociaux que fait peser la MDPV. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre la MDPV à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'elle comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'elle ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, la MDPV devrait être soumise à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (24) Étant donné que vingt-et-un États membres contrôlent la MDPV conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que quatre États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour la contrôler, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (25) La méthoxétamine est une arylcyclohexylamine chimiquement analogue à la kétamine et à la phéncyclidine (PCP), substance sous contrôle international. À l'instar de la kétamine et de la PCP, la méthoxétamine possède des propriétés dissociatives.
- (26) Il n'existe pas d'étude qui évaluerait la toxicité chronique et aiguë de la méthoxétamine, ni ses effets psychologiques et comportementaux et le risque d'assuétude qu'elle présente. Les expériences signalées sur les sites internet de consommateurs suggèrent que les effets néfastes sont semblables à une intoxication par la kétamine. Elle peut notamment induire les effets suivants: nausées et vomissements graves, difficultés respiratoires, crises, désorientation, anxiété, catatonie, agressivité, hallucinations, paranoïa et psychoses. Par ailleurs, des intoxications aiguës par la méthoxétamine peuvent avoir des effets stimulants (agitation, tachycardie et hypertension) et induire des manifestations cérébrales qui ne sont pas prévisibles dans le cas d'intoxications aiguës à la kétamine.

- (27) Vingt décès liés à la méthoxétamine ont été signalés par six États membres qui l'ont détectée dans des échantillons post mortem. Consommée seule ou en association avec d'autres substances, la méthoxétamine a été détectée dans vingt cas d'intoxication non mortelle signalés par cinq États membres. Si la disponibilité et la consommation de cette nouvelle substance psychoactive venaient à augmenter, les répercussions sur la santé des personnes et sur la santé publique pourraient être importantes.
- (28) Depuis novembre 2010, vingt-trois États membres, la Norvège et la Turquie ont signalé qu'ils avaient détecté cette substance. Des informations suggèrent que cette substance est vendue et consommée telle quelle, mais aussi qu'elle est vendue en tant que substitut «légal» de la kétamine par des distributeurs sur l'internet, des magasins spécialisés (*head shops*) et des petits trafiquants de rue.
- (29) Plusieurs kilogrammes de méthoxétamine sous forme de poudre ont été saisis dans l'Union, mais il n'existe aucune information sur l'implication possible d'organisations criminelles. La fabrication de méthoxétamine ne nécessite aucun matériel perfectionné.
- (30) Les données sur la prévalence de cette substance se limitent à des études non représentatives menées dans deux États membres. Ces études suggèrent que la prévalence de la consommation de méthoxétamine est inférieure à celle de la kétamine. Les informations disponibles suggèrent qu'elle peut être consommée dans divers milieux: chez les particuliers, dans les cafés, les boîtes de nuit et lors de festivals de musique.
- (31) Le rapport d'évaluation des risques souligne que des travaux de recherche supplémentaires seraient nécessaires pour déterminer les risques sanitaires et sociaux que fait peser la méthoxétamine. Cependant, les éléments et informations disponibles fournissent des motifs suffisants pour soumettre la méthoxétamine à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Du fait des risques sanitaires qu'elle comporte, comme en témoigne sa détection dans plusieurs décès signalés, et compte tenu du fait que les particuliers peuvent en consommer à leur insu et qu'elle ne présente aucune valeur ou utilisation thérapeutique, la méthoxétamine devrait être soumise à des mesures de contrôle dans l'ensemble de l'Union.
- (32) Étant donné que neuf États membres contrôlent la méthoxétamine conformément à leur législation, respectant ainsi les obligations qui leur incombent en vertu de la convention des Nations unies de 1971 sur les substances psychotropes, et que neuf États membres ont recours à d'autres mesures législatives pour la contrôler, la soumission de cette substance à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération transfrontière entre services répressifs et judiciaires et de protéger des risques liés à sa disponibilité et à sa consommation.
- (33) La décision 2005/387/JAI réserve au Conseil des pouvoirs d'exécution 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 les soumettant à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Dans la mesure où il est satisfait aux conditions et à la procédure qui déclenchent l'exercice de ces pouvoirs d'exécution, il convient d'adopter une décision d'exécution pour soumettre le 25I-NBOMe, l'AH-7921, la MDPV et la méthoxétamine à des mesures de contrôle dans toute l'Union,

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-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyl)phénéthylamine (25I-NBOMe);
- b) 3,4-dichloro-N-[[1-diméthylamino)cyclohexyl]méthyl]benzamide (AH-7921);
- c) 3,4-méthylènedioxyprovalérone (MDPV);
- d) 2-(3-méthoxyphényl)-2-(éthylamino)cyclohexanone (méthoxétamine).

Article 2

Conformément à leur législation nationale et au plus tard le 2 octobre 2015, les États membres soumettent les nouvelles substances psychoactives visées à l'article 1^{er} aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation, conformément 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 25 septembre 2014.

Par le Conseil
Le président
F. GUIDI
