

Les chiffres de fréquentation parlent d'eux-mêmes : s'il y a deux ans encore, 500 personnes visitaient *Psychoactif* chaque jour, aujourd'hui nous en sommes à plus de 5000. Pour que ces communautés prennent toute leur place, il faut néanmoins qu'elles créent des liens avec le dispositif institutionnel. C'est une des raisons pour lesquelles *Psychoactif* s'est constitué en association et a noué des partenariats avec Safe, l'Inserm, l'OFDT ou dernièrement avec la Fédération Addiction pour co-écrire un document sur les nouvelles drogues de synthèse*. Un premier pas vers une reconnaissance par les pouvoirs publics.

* *Supplément technique : les Nouveaux Produits de Synthèse*, juin 2013 – À télécharger avec le flyer sur www.federationaddiction.fr

Contrôler les du classement comme



Avec l'arrivée d'Internet, de nouvelles pratiques de mise sur le marché de substances psychoactives ont émergé, et de nouveaux produits ont fait leur apparition, que l'on appelle les Nouveaux Produits de Synthèse ou NPS. Ceux-ci peuvent « imiter » des substances psychoactives classiques ou bien être composés de molécules inédites. Leur diversité, leur nombre et le fait qu'ils soient principalement vendus sur Internet en font un défi pour les pouvoirs publics, qui cherchent à déployer l'arsenal législatif pour contenir leur diffusion. L'exemple des NPS montre clairement les limites de l'interdiction des substances et la nécessité de réinventer des stratégies de réduction des risques adaptées à ces nouveaux usages.

NPS : stupéfiant à l'utilisation d'autres réglementations

Magali Martinez, *Chargée de projet,*
pôle TREND à l'OFDT

Jusqu'ici les trafiquants développaient des stratégies pour échapper à la loi ; aujourd'hui ils s'attachent à respecter le cadre légal ou du moins, à se glisser dans ses vides [7, 17]. Pour les États, le défi est de s'adapter à cette nouvelle donne en faisant évoluer l'usage du droit dans le champ des drogues. Aujourd'hui deux moyens de contrôles existent : celui du classement comme stupéfiant, et l'utilisation d'autres règles administratives tel que *la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges* en circulation dans l'UE¹. L'évolution vers cette dernière possibilité pourrait se réaliser via un partage des compétences entre les pays membres et l'Union Européenne (UE). Le choix de l'échelon territorial est discuté, entre les États et les instances communautaires européennes, pour décider des moyens de contrôle à utiliser. Au-delà, c'est la définition à assigner aux NPS qui est interrogée, entre drogues, médicaments, précurseurs chimiques, éléments de processus de fabrication, ou produits de consommation.

La multiplication des NPS durant la décennie 2000-2010 a conduit la majorité des États européens à changer leurs procédures de classement ou à développer d'autres moyens de régulation, afin d'être plus réactifs [6, 14-15]. Ce changement s'est notamment traduit par un classement, non plus individuel, mais par groupes de molécules. Il n'est pas nécessaire que la molécule soit nommément inscrite dans la loi pour qu'elle soit interdite. Ce sont les approches dites « par analogie » et « générique ». Dans l'une, la similarité avec une substance déjà interdite permet de considérer une nouvelle comme illégale. Les molécules sont comparées une à une : la référence (ex. l'amphétamine), et celle considérée (ex. cathinone).

L'approche générique part d'une structure moléculaire de base (pas nécessairement psychoactive) et spécifie les variantes qui seront concernées par l'interdiction [12]. Ce sont des groupes de substances qui sont nommés, parfois avec la liste des molécules connues [6]. Avec l'arrêté du 27 juillet 2012, le Ministère chargé de la santé a ainsi interdit des groupes de molécules de la famille des cathinones tout en listant une quarantaine d'entre elles.

Selon la proposition de réglementation faite par la Commission Européenne en septembre 2013, ces approches du classement pourraient ne plus être possibles et l'utilisation d'autres moyens de régulation seraient favorisés [3]. La spécificité de cette proposition est d'être à mi-chemin entre le classement comme stupéfiant et l'encadrement d'un commerce de NPS à usage récréatif, comme le fait la Nouvelle-Zélande [14]. Elle vise à mieux reconnaître le commerce de substances psychoactives pour des usages « légitimes », autres que récréatifs. Dans leur potentiel thérapeutique, il y a par exemple la Vanoxérine qui fut testée dans des essais cliniques pour le traitement de l'addiction à la cocaïne, ou bien les cannabinoïdes de synthèse HU-331 et le JWH-015 qui furent étudiés pour leur potentiel anticancéreux [9]. Il peut aussi exister des usages industriels [9, 16].

L'UE tente par cette voie de trouver un socle commun de dispositions qui réponde aux multiples défis posés par le phénomène NPS [15] et qui prenne en compte les différences culturelles entre les pays européens : 13 sur 28 ont légalement des magasins spécialisés dans la vente de NPS (le plus souvent dits « smart shops » ou « head shops ») – ce qui n'est pas le cas en France [9].

... / ...

¹ Règlement 1272/2008 du parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

Le recours aux approches par analogie et générique dans le classement des stupéfiants

L'utilisation simultanée de ces approches, bien que recommandée en 2009 et 2011 par l'EMCDDA² et l'ACMD³ [1, 6], n'est pas utilisée dans son intégralité en Europe. Chacune de ces approches permet de réduire les délais d'évaluation des molécules en termes de risques pour la santé publique. Elles évitent de les évaluer une par une et anticipent l'émergence de nouvelles substances sur le marché des drogues.

• L'approche par analogie

Elle est issue du critère de la « *similarité substantielle* » de l'*Analog Act* américain sur les structures et les effets⁴. Dans la pratique, il peut être difficile de prouver l'analogie car la similarité est un critère vague en pharmacologie et en chimie [11-12].

Ce flou peut conduire à des batailles juridiques d'experts où la similarité entre molécules est discutée pour chacune d'elles [6, 8, 12]. Malgré ses limites, cette approche est citée comme modèle par des institutions internationales [6, 18].

Une acception plus restrictive existe, reposant sur la seule similarité des structures [6]⁵. Elle peut aussi rencontrer des limites scientifiques, car les ressemblances chimiques n'impliquent pas systématiquement le même degré de risque. La buprénorphine et la diprénorphine (utilisée en imagerie cérébrale) ont des structures similaires mais des potentiels d'abus différents [12].

• L'approche générique

À l'opposé, l'approche générique consiste à lister tous les schémas moléculaires substituables à une structure mère et ainsi à définir plus clairement l'objet de l'interdiction. C'est ce que fait l'arrêté français dans son article premier⁶. Cette approche n'évite pas l'apparition de variantes non listées lors de l'interdiction. Elle ne couvre pas « *l'ensemble des stupéfiants susceptibles d'être produits sur la base d'une structure moléculaire unique* » [8]. Cette situation a été par exemple illustrée avec la naphyrone qui, au Royaume-Uni, a dû être ajoutée après publication de la liste des cathinones [2]. Autre exemple, le dérivé N-benzyl de la 4-méthylbuphédronne identifiée en Europe en 2013 présente aussi une structure chimique différente de celles listées par l'arrêté français [13].

• L'utilisation simultanée des deux approches

Dans l'approche par analogie, les critères qui justifient l'interdiction sont plus généraux que ceux définis dans l'approche générique et peut donc porter sur un nombre plus vaste de molécules. Mais l'emploi des deux approches n'évacue pas complètement la nécessité de mener des évaluations individuelles [4, 19]. La recommandation de l'EMCDDA ou l'ACMD de les utiliser simultanément [1, 6] vise à prendre les avantages de chacune, via un classement suffisamment clair et précis dans sa généralité pour limiter les risques de conflit juridique [10]. Dans ce but, l'EMCDDA recommandait que le principe d'analogie soit défini par un organisme responsable à la fois de la décision de classer et de l'évaluation, comme il en existe un en Norvège [6]. Actuellement en discussion, la proposition de loi européenne continue d'alimenter le débat sur l'utilisation de ces approches. Le texte n'exclut pas l'évaluation des molécules par groupes ; mais il freine la possibilité que le classement soit décidé pour leur ensemble.

La proposition de loi européenne : une synthèse des considérations juridiques et économiques à l'œuvre depuis les années 1990

• Le rôle économique des NPS

En 1997, la Commission Européenne envisageait déjà la possibilité d'utiliser l'approche par analogie pour contrôler ce qu'elle appelait alors les « *nouvelles drogues de synthèse* » [3]. Elle notait que les conditions liées à l'instauration d'un classement ne pourraient fonctionner que si le nombre de substances concernées restait restreint. Elle craignait aussi que de trop nombreux classements ne soient autant de contraintes pour l'utilisation de NPS dans un cadre légal (secteurs industriel ou pharmaceutique essentiellement) et ne génèrent un coût économique important. Aux yeux de l'Europe, la diversité des dispositions législatives prises par les États membres était un possible facteur d'émiettement du marché commun. La proposition de loi de l'UE poursuit cette réflexion en s'appuyant sur le constat que, a minima, 45 NPS sur les 270 signalés entre 1997 et 2012 ont des utilisations légales [9]. La décision par un pays de classer un ou des produits pourrait être qualifiée « *d'obstacle à la libre circulation* », compte tenu du

constat d'un emploi légitime. En France, le statut particulier de la GBL⁷ illustre cette situation. La complexité d'estimer les risques que posent une substance [5, 9] peut aussi fragiliser cette décision. Ce fut le cas avec le *poppers* et les deux abrogations par le Conseil d'État des textes visant son interdiction de vente au public⁸.

• Un classement à trois scénarios possibles

Pour l'UE, il s'agit de classer les NPS en trois catégories : risque faible, médian et élevé. Si un produit est estimé présenter un risque faible pour la santé publique, son accès et sa libre circulation sont possibles. S'il est considéré comme posant un risque médian, alors il reste en libre circulation, mais son accès en tant que bien de consommation est interdit. Seuls les NPS considérés comme présentant un risque fort sont classés comme stupéfiant. Ceux classés avec un risque faible ou médian, ainsi que ceux n'ayant pas encore été classés par l'UE, ne seront pas qualifiés comme tels. Si le produit ne fait pas l'objet d'une évaluation européenne et qu'un pays souhaite le contrôler, alors l'outil juridique proposé est d'utiliser le cadre réglementaire existant sur le plan européen, relatif aux produits industriels, agricoles et de la pêche⁹.

Conclusion

La proposition de loi européenne en est encore au début du processus législatif européen. L'une des premières étapes est sa présentation devant le Parlement européen en avril 2014¹⁰. Les États Membres pourraient contester la limitation du recours aux approches par analogie et générique dans la décision de classer les NPS en tant que stupéfiant. Ils pourraient souhaiter voir se maintenir leur utilisation au moins dans l'évaluation des molécules [9]. Par ailleurs le texte explicite peu les marges de manœuvre dont les pays disposent pour prendre les sanctions et dispositions qu'ils jugent adéquates à leurs situations nationales. C'est un aspect qu'ils peuvent faire préciser ; ils peuvent également demander à ce que davantage d'autonomie leur soit donnée.

La proposition renforce l'action de l'UE dans le champ des drogues. La durée de la procédure est réduite en remplaçant le rôle du Conseil de l'UE (institution où les États membres adoptent les actes législatifs et

coordonnent les politiques nationales) par celui de la Commission Européenne (institution qui met en œuvre les politiques de l'UE). Au terme de l'évaluation, c'est elle qui décidera de la catégorisation du NPS. De plus, le texte est motivé par les principes « *de subsidiarité et de proportionnalité* »¹¹, ce qui implique que l'Europe peut prendre des mesures permettant le rapprochement des législations nationales plutôt que leur simple coordination. En proposant aux États d'utiliser des réglementations plus administratives, l'UE s'assure que les dispositions prises par chacun correspondent aux objectifs d'harmonisation¹². À travers cette réglementation et pour les NPS classés à risque faible ou médian, la Commission européenne privilégie aussi un contrôle administratif qui porte sur l'offre et non sur l'infraction à l'usage [9, 15].

² European Monitoring for Drugs and Drug Addiction

³ En Grande-Bretagne, l'Advisory Council on the Misuse of Drugs est l'organisme public indépendant du gouvernement qui prépare et soumet les recommandations en matière de classement.

⁴ Loi sur les produits analogues aux substances contrôlées 1986, « The Controlled Substances Analogue Enforcement Act », section 802, paragraphe 32, appendice A

⁵ L'arrêt français du 27 juillet 2012 évoque cette définition en rappelant la proximité des structures de la cathinone et de l'amphétamine : « Considérant que la cathinone possède une structure chimique analogue à celle de l'amphétamine, inscrite sur la liste des substances classées comme stupéfiantes (...) ». Il prend aussi en considération le fait que la cathinone "se trouve être le chef de file de la famille des cathinones", en d'autres termes que la cathinone est la molécule en quelques sorte la plus représentative de cette famille.

⁶ « se trouve être le chef de file de la famille des cathinones qui possèdent différents substituants de la formule chimique de la molécule de base (...) ».

⁷ Selon l'arrêt du 2 septembre 2011 "portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants à la gamma-butyrolactone (GBL), au 1,4-butanediol (1,4 BD) et aux produits qui en contiennent", la GBL n'est pas classée comme stupéfiant mais son offre ou sa cession au public entraîne les mêmes sanctions prévues pour ce type de produit.

⁸ Arrêt du Conseil d'Etat du 15 mai 2009, requêtes n° 312449, 312454, 312485 et arrêt du 3 juin 2013, requête n°352484.

⁹ DIRECTIVE 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques.

¹⁰ OBSERVATOIRE LÉGISLATIF DU PARLEMENT EUROPÉEN, <http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2013/0305%28COD%29> [accédé le 15/11/13]. <http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=COM%282013%290619>

¹¹ Selon le recours à ces principes, une action commune européenne est justifiée dans la mesure où il est démontré,

que les états membres ne peuvent pas isolément surmonter un problème commun (principe de subsidiarité) et que l'action proposée vise à mettre en place une action graduée et proportionnelle aux risques encourus (principe de proportionnalité). Ces principes se concentrent dans l'article 114 du Traité Commun de Fonctionnement de l'Union Européenne, également évoqué par la proposition de loi, qui place le bon fonctionnement du marché intérieur comme l'une des clés de l'organisation politique de l'UE.

¹² DIRECTIVE 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques.

Bibliographie

1. ACMD, *Consideration of the novel psychoactive substances ('Legal highs')*, London, Home Office, 2011, 70 pages.
2. ACMD (ADVISORY COUNCIL ON THE MISUSE OF DRUGS), *Consideration of the naphthylprovalerone analogues and related compounds*, London, ACMD, 2010, 24 pages.
3. COMMISSION EUROPÉENNE, *Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les nouvelles substances psychoactives*. COM(2013) 619 final, Bruxelles, Commission européenne, 2013, 30 pages.
4. DANENBERG E., SORGE L.A., WIENIAWSKI W., ELLIOTT S., AMATO L. et SCHOLTEN W.K., « Modernizing methodology for the WHO assessment of substances for the international drug control conventions », *Drug Alcohol Depend*, Vol.131, n°3, 2013, pp. 175-181.
5. DUGARIN J. et GATIGNOL C., « La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes. Historique et actualité », *Psychotropes*, Vol.10, n°3-4, 2004, pp. 131-152.
6. EMCDDA, *Legal responses to new psychoactive substances in Europe*, Lisbon, EMCDDA, 2009, 26 pages.
7. EMCDDA, *Analysis: Controlling new psychoactive substances* <http://www.emcdda.europa.eu/topics/pods/controlling-new-psychoactive-substances> [accédé le 13/01/14].
8. EUROPEAN COMMISSION, *Communication from the Commission to the Council and the European Parliament on the control of new synthetic drugs (Designer Drugs)*. COM(97) 249 final, Brussels, European Commission, 1997, 24 pages.
9. EUROPEAN COMMISSION, Commission Staff working document impact assessment accompanying the document *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on new psychoactive substances*. SWD(2013) 319 final, Brussels, European Commission, 2013, 139 pages.
10. FLUCKIGER A., « Le principe de clarté de la loi ou l'ambiguïté d'un idéal », *Les Cahiers du Conseil Constitutionnel* n°21 (La Normativité), 2006, pp. 74-78.
11. KAU G., « Flashback to the Federal Analog Act of 1986: Mixing rules and standards in the cauldron », *University of Pennsylvania Law Review*, Vol.156, 2008, pp. 1078-1115.
12. KING L.A., NUTT D., SINGLETON N. et HOWARD R., *Analogue controls: An imperfect law* London, UKDPC, 2012, 8 pages.
13. LAHAIE E., *Répertoire des nouveaux produits de synthèse identifiés en France depuis 2008*. Note d'information SINTES, Saint-Denis, OFDT, 2013, 2 pages.
14. LAHAIE E. et MARTINEZ M., « Régulation des NPS : entre interdiction et encadrement du marché. Cas particulier : la Nouvelle-Zélande », *Swaps*, n°72, 2013, pp. 10-12.

15. LAHAIE E., MARTINEZ M. et CADET-TAÏROU A., « Nouveaux produits de synthèse et Internet », *Tendances*, n°84, 2013, pp. 1-8.
16. MECHOULAM R., FRIDE E., HANUS L., SHESKIN T., BISOGNO T., DI MARZO V., BAYEWITCH M. et VOGEL Z., « Anandamide may mediate sleep induction », *Nature*, Vol.389, n°6646, 1997, pp. 25-26.
17. POWER M., *Drugs 2.0: The web revolution that's changing how the world gets high*, London, Portobello Books, 2013, 292 pages.
18. UNODC, *World drug report 2013 New York, United Nations / Nations Unies*, 2013, 151 p. pages.
19. WHO, *Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control*, 2010, 34 pages.

Florent Martel, Chef de service éducatif au CAARUD RuptureS (69)

