Régulation des NPS : entre interdiction et encadrement du marché

Emmanuel Lahaie / Chargé d'étude OFDT, pôle TREND

Dans leur grande majorité, les nouveaux produits de synthèse (NPS) échappent aux législations en vigueur sur les substances psychotropes tout en n'étant pas autorisés à la vente en vue d'une consommation.

Procédures habituelles de classement comme stupéfiants

La vitesse à laquelle ces nouvelles substances apparaissent bouscule les procédures législatives nationales de contrôle des stupéfiants. Sur le plan européen, il existe actuellement une procédure centralisée qui contraint l'ensemble des pays de l'Union européenne (UE) à classer certaines substances[1] après leur évaluation des risques via le réseau *Early Warning System* (EWS) de l'OEDT (Observatoire européen des drogues et des toxicomanies) et Europol. Cette procédure dure un an en moyenne. Les substances ayant été soumises à une telle évaluation sont la benzylpipérazine (BZP) [2007], la méphédrone (2010), la 4-méthylamphétamine (4-MA) [2012] et le 5-(2-aminopropyl)indole (5-IT) [2013].

Cependant, les pays peuvent choisir d'aller plus vite en utilisant des procédures d'interdictions différentes. Entre 1999 et 2009, certains États européens s'étaient ainsi déjà dotés de procédures dites « d'urgence » (classement temporaire), ou de procédures accélérées à effet permanent ou du classement générique[2]. Celui-ci vise à étendre l'interdiction à un ensemble de substances (qui sont proches structurellement). Aujourd'hui, de plus en plus de pays y ont recours ainsi qu'au classement temporaire (12 mois). À son terme, une évaluation et des recommandations sont à nouveau menées pour décider d'un possible reclassement.

Limites de l'approche par l'interdiction

Les NPS n'échappent pas au débat récurrent sur l'efficacité de l'interdiction d'une substance pour en limiter sa diffusion[3]. En 2011, 19 % des substances ayant fait l'objet d'une interdiction au Royaume-Uni étaient encore proposés sur des sites de vente en ligne[4]. Le classement générique ne peut empêcher de façon certaine l'apparition de nouvelles substances modifiées afin qu'elles échappent, pour un temps, à la définition stricto sensu du décret de classement. Par exemple, en juillet 2010, la Grande-Bretagne a dû rajouter spécifiquement la naphyrone sur la liste des cathinones interdites officiellement trois mois auparavant. De la même façon en France, l'isoethcathinone, une substance de la famille des cathinones identifiée en France fin 2012, échappe à la définition stricto sensu de l'arrêté du 27 juillet 2012 interdisant les cathinones[5].

L'extension de l'interdiction aux analogues, de même que l'interdiction systématique des NPS pourrait en pratique décourager la communauté scientifique d'étudier leur intérêt thérapeutique potentiel comme le cannabinoïde JWH-133, dans le traitement de la douleur ou la méthoxétamine* dans le traitement de la dépression[5-7].

[1] *Conseil de l'Union européenne, J. Krecké. 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. JOUE, 2005:32-7*

[2] *EMCDDA. Legal responses to new psychoactive substances in Europe. Lisbonne: EMCDDA 2009:26*

[3] *Measham F, Moore K, Newcombe R, Smith Z. Tweaking, bombing, dabbing and stockpiling: the emergence of mephedrone and the perversity of prohibition. Drugs and Alcohol Today, 2010;10(1)*

[4] *EMCDDA-Europol 2011 Annual Report on the implementation of Council Decision 2005/387/JHA: In accordance with Article 10 of Council Decision 2005/387/JHA on the information exchange, risk-assessment and control of new psychoactive substances. Lisbonne: EMCDDA 2012:29*

[5] *McNabb CB, Russell BR, Caprioli D et al. Single chemical entity legal highs: assessing the risk for long term harm. Curr Drug Abuse Rev 2012;5,4:304-19*

[6] *Coppola M, Mondola R. Methoxetamine: from drug of abuse to rapid-acting antidepressant. Med Hypotheses 2012;79(4):504-7*

[7] *Nutt D. Drugs are taken for pleasure - realise this and we can start to reduce harm. The Guardian - 3 décembre 2012. www.guardian.co.uk/commentisfree/2012/dec/03/drugs-pleasure-reduce-harm*

** Certains chercheurs, se fondant sur de récentes études sur l'apport possible de la kétamine, selon un protocole précis dans la prise en charge de la dépression, font l'hypothèse que l'analogie de la méthoxétamine avec celle-ci pourrait lui donner les mêmes propriétés.*

Par ailleurs, étant donné le dynamisme même du phénomène des NPS, l'interdiction peut n'avoir pour principal effet que de déplacer le problème. La génération d'une nouvelle substance répondant au classement des précédentes, le risque d'apparition d'une substance de remplacement plus nocive est réel.

De plus, l'OEDT souligne le risque pour les pays de surcharger leurs systèmes législatifs (classer), d'augmenter la criminalisation des usagers (condamner) et la charge financière que représente la veille sanitaire (identifier les molécules et évaluer leurs toxicités) que font peser l'interdiction de la consommation et la pénalisation de leur usage. Enfin, la non-réévaluation des mesures de classement, alors même que les produits sont faiblement consommés, peut conduire à discréditer les estimations du risque[8].

Quelques approches alternatives de régulation

Ces constats ont conduit plusieurs États à développer des approches alternatives, en visant à réduire la diffusion « ouverte » de ces substances plutôt que la pénalisation de leur usage. La Grande-Bretagne et la Nouvelle-Zélande (voir ci-dessous) utilisent plusieurs classes de stupéfiants dont la classe « D » qui, dans le cadre du classement temporaire, ne pénalise pas la possession pour usage simple. Ce système leur permet également de revenir sur des mesures prises.

La politique européenne de protection du consommateur permet aux États qui y ont recours d'agir sur d'autres leviers que le caractère psychotrope du produit. Selon la loi européenne, tout produit est considéré comme « sûr » si « dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes » (Art. 2b directive 2001/95/EC). En revanche, si l'emballage du produit n'est pas écrit dans la langue du pays, s'il falsifie sa nature ou son usage, s'il n'explique pas clairement le mode d'emploi et les risques liés à l'usage, alors les peines et les mesures d'interventions sont immédiates. Les produits sont retirés de la vente et détruits tandis que les responsables encourent de lourdes peines d'emprisonnement et financières. L'objectif est d'agir sans criminaliser les usagers. Les peines encourues ne concernent que le producteur et le revendeur. Ces dispositions ont été prises dans des pays où les NPS étaient majoritairement vendus directement dans des magasins et non sur Internet, comme c'est le cas en France.

Réglementation européenne

Le Royaume-Uni, la Pologne et l'Italie[9,10] ont eu recours à des lois fondées sur la législation européenne qui prévoient que les marchandises et les denrées destinées à la consommation humaine doivent porter des étiquettes claires et précises renseignant sur leur usage prévu. L'Irlande en 2010, la Roumanie en 2011, l'Autriche en 2012[4] et le Portugal en 2013 ont ainsi adopté des législations obligeant producteurs et distributeurs à afficher clairement les risques sanitaires sur les conditionnements. Les infractions ainsi définies ont pu permettre à la Pologne[11] et au Portugal[12] de fermer l'ensemble des magasins proposant ces produits en très peu de temps.

L'Autriche, la Finlande, le Royaume-Uni et les Pays-Bas ont appliqué à certains NPS la définition de l'UE d'une substance médicamenteuse (art. 1 directive 2001/83/EC), permettant aux agences nationales du médicament d'en contrôler l'importation, la commercialisation et la distribution[8]. La Finlande et l'Espagne ont choisi de contrôler le BZP avec les législations nationales en vigueur portant sur les médicaments et non les stupéfiants. De lourdes peines sont prévues en cas de commercialisation sans une autorisation de mise sur le marché (AMM). La France y a partiellement recours dans le cadre des saisies douanières sur les frets postaux.

Cas particulier : la Nouvelle-Zélande

Magali Martinez
Chargée d'étude OFDT pôle TREND

La Nouvelle-Zélande fut l'un des pays les plus précocement concernés par les NPS. Cela tient à une culture particulière des party pills[13] et au fait que des usines de fabrication soient directement implantées sur le territoire.

Matt Bowden, ancien chanteur de rock et porte-parole[14] de ce qui est devenu une industrie, agissait avec des groupes proches de syndicats comme « The Star Trust » pour faire modifier la législation nationale.

→

[8] *Hughes B, Winstock AR. Controlling new-drugs under marketing regulations [For debate]. Addiction 2012;107(11):1894-9*

[9] *OEDT. L'agence sur les drogues de l'UE se dit préoccupée par la complexité du marché des stimulants et par la quantité de poudres et de comprimés disponibles. Communiqué de presse du 15 novembre 2012. Lisbonne : OEDT 2012;5*

[10] *Hughes B, Gallegos A, Sedefov R. Réagir aux nouvelles substances psychoactives. Objectif drogues 2011(22):1-4*

[11] *Kapka-Skrzypczak L, Kulpa P, Sawicki K, Cyranka M et al. Legal highs - legal aspects and legislative solutions. Ann Agric Environ Med 2011;18(2):304-9*

[12] *Guirado-Cailleau C. Les drogues légales donnent des sueurs froides au Portugal. In : AFP, 2012*

[13] *AIHW. 2010 National Drug Survey Household Survey. Australian Institute of Health and Welfare. 2011*

[14] *Laurence J. Matt Bowden: The drugs lord who's strictly legal. The Independent, 2012*

La classe « D » est créée en 2005 pour les substances dont la vente est restrainte au moins de 18 ans, notamment la BZP, reclassée « C », plus restrictive, en 2007.

En 2012, une réorientation du texte de loi central a commencé, le *Psychoactive Substances Bill* doit entrer en vigueur le 1er août 2013 et prévoit d'accorder des licences de production, d'importation et de vente de NPS. Le demandeur devra prouver par des tests de toxicités sur l'animal et l'homme que les produits visés sont à « faible risque ». Comme pour les produits médicamenteux, ces tests seront sous l'autorité du ministère de la Santé, et également suivis par un comité d'experts indépendants. Leur charge financière incombera uniquement au demandeur. Les NPS ainsi autorisés seront considérés comme des « produits approuvés ».

Le texte prévoit également les conditions d'usages de cette licence, les contrôles exercés et les amendes en cas de non-respect de celles-ci. Les autorités compétentes doivent aussi maintenir un registre des « produits approuvés », contenant toutes les informations qui leur sont relatives. Si elles considèrent que le produit présente un risque élevé pour la santé, elles peuvent décider de le retirer du marché à tout moment.

Les conditions de vente rappellent les critères utilisés dans le droit européen sur la protection du consommateur (lisibilité des informations sur les paquets de conditionnement, adéquation avec leur contenu). Le nombre de substances présentes dans un paquet doit être limité. De plus, les conditions de vente sont aussi proches de celles pour l'alcool et le tabac en France[15] : instauration d'une distance minimum entre un point de vente et certains lieux comme les écoles, interdiction de vente à des mineurs (article 83 du *Psychoactive Substance Bill*). Mais la législation va plus loin : en cas de vente à un mineur, ce dernier comme le revendeur sont sanctionnés par des amendes ou des peines, encadrement de la vente sur Internet et interdiction de toute publicité dans les médias (article 53 du *Psychoactive Substance Bill*).

Pour l'ensemble des acteurs impliqués, cette nouvelle législation présente deux avantages majeurs : faire économiser à l'État les conséquences financières de l'interdiction des NPS ; responsabiliser les producteurs, vendeurs et consommateurs. En effet, les conséquences attendues d'une légalisation des substances les moins dangereuses sont de stopper le jeu du chat et de la souris et d'éviter l'apparition de molécules avec de plus fortes toxicités.

La communauté scientifique internationale porte une attention particulière à cette approche unique en matière de régulation des drogues dont l'évaluation du rapport bénéfice/risque est d'ores et déjà très attendue.

[15] *Mutattayi, C.e.a., Cadre légal en matière d'alcool, in Drogues et addictions, données essentielles, OFDT, Editor. Paris: OFDT 2013:398*

Abonnement

Je souhaite m'abonner gratuitement à la revue *Swaps*

Participation de 10 euros pour frais d'envoi des quatre numéros annuels

À retourner à l'association Pistes, service des maladies infectieuses, hôpital Tenon, 4, rue de la Chine, 75020 Paris

nom prénom

profession organisme

adresse

code postal ville

tél. e-mail