ARRÊT 5ème Ch N° 2002/35

COPIE

COUR D'APPEL D'AIX EN PROVENCE

10 JUIN 2002

CO

Prononcé publiquement le **MERCREDI 24 AVRIL 2002** par la 5ème Chambre des Appels correctionnels de la Cour d'Appel d'AIX EN PROVENCE,

Sur appel d'un jugement du Tribunal correctionnel de GRASSE du 03 MARS 2000.

ARRÊT AU FOND

PARTIES EN CAUSE DEVANT LA COUR :

PREVENU :

SENDOWSKI Pascal Claude Michel

SENDOWSKI Pascal Claude Michel
né le 19 Juin 1963 à CONFLANS SAINTE HONORINE (78)
Fils de SENDOWSKI
De nationalité française
Situation familiale inconnue
Gérant
Jamais condamné
Demeurant : 50 Chemin du Lac - 06130 GRASSE
Libre
Comparant, assisté de Maître GINET-BRUN Valérie, avocat au barreau de GRASSE

PREVENU

APPELANT

MINISTERE PUBLIC

APPELANT

UNION DEPARTEMENTALE DES CONSOMMATEURS 06 " ORGECO "
prise en la personne de son représentant légal en exercice
Sise : 54 Avenue F.Tonner - 06150 CANNES LA BOCCA
Non comparante

signifié à personne habilitée le 16/08/02
MF le 20/09/02

PARTIE CIVILE

INTIMEE

ARRÊT 5ème Ch N° 2002/39

UNION DEPARTEMENTALE DES CONSOMMATEURS DES ALPES MARITIMES signifié à personne habilitée le 14/08/02
prise en la personne de son représentant légal en exercice MF le 20/09/02
Sise : 30 rue Pastorelli - 06000 NICE
Non comparante

PARTIE CIVILE

INTIMEE

UNION FEDERALE DES CONSOMMATEURS 06 " QUE CHOISIR "
prise en la personne de son représentan légal en exercice
Sise : 49 rue Clément Roassal - 06000 NICE signifié à personne habilitée
Non comparante le 16/08/02 AR déposé MF le 20/09/02

PARTIE CIVILE

INTIMEE

DÉROULEMENT DES DÉBATS :

L'affaire a été appelée à l'audience publique du MERCREDI 20 FEVRIER 2002,

Monsieur BIANCONI, Président, a constaté l'identité du prévenu,

Madame KAMIANECKI, Conseiller, a présenté le rapport de l'affaire,

Le prévenu a été entendu en ses observations et moyens de défense,

Le Ministère Public a pris ses réquisitions,

Maître GINET-BRUN, a été entendu en sa plaidoirie et a déposé des conclusions,

Le prévenu ayant eu la parole en dernier,

Le Président a ensuite déclaré que l'arrêt serait prononcé à l'audience du MERCREDI 13 MARS 2002,

A cette date Monsieur le président a déclaré que l'arrêt serait prorogé à l'audience du **MERCREDI 24 AVRIL 2002 à 14 heures.**

RAPPEL DE LA PROCEDURE :

LA PROCEDURE :

Pascal SENDOWSKI a été cité devant le tribunal correctionnel de GRASSE pour :

- s'être, à MOUANS SARTOUX et dans le ressort du tribunal de grande instance de GRASSE, le 05 novembre 1998 et depuis temps non prescrit, livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en l'espèce en fabriquant des produits dénommés " POPPERS " et " SEX LINE " à base de nitrite d'isopropyle possédant des propriétés vasodilatatrices et répondant à la définition du médicament au sens de l'article L 511 du Code de la santé publique,

faits prévus par les articles L 511, L 511-1, L 517 et L 518 du Code de la santé publique et réprimés par les articles L 511, L 511-1, L 517 et L 518 du Code de la santé publique ;

- avoir, à MOUANS SARTOUX et dans le ressort du tribunal de grande instance de GRASSE, le 05 novembre 1998 et depuis temps non prescrit, sans autorisation de mise sur le marché délivré par l'Agence du médicament commercialisé ou distribué à titre gratuit, en gros ou au détail des produits dénommés " POPPERS " et " SEX LINE " répondant à la définition du médicament au sens de l'article L 511 du Code de la santé publique, médicaments fabriqués industriellement ne faisant pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché par la Communauté euopéenne en application du règlement C.E.E. n° 23309/93 du conseil du 22 juillet 1993,

faits prévus par les articles L 511, L 512, L 517, L 518, L 601 et L 511-1 du Code de la santé publique.

LE JUGEMENT :

Par jugement contradictoire en date du 03 mars 2000 le tribunal correctionnel de GRASSE :

- a rejeté l'exception de nullité de la citation,
- l'a reconnu coupable des faits,
- l'a condamné à une amende de 25.000 F,
- a reçu la constitution de partie civile d'OR.GE.CO, de l'U.D.C. DES ALPES MARITIMES et de l'U.F.C. " QUE CHOISIR " et a condamné le prévenu à payer à chaque partie civile une somme de 5.000 F à titre de dommages-intérêts et 2.500 F au titre de l'article 475-1 du Code de procédure pénale et
- a dit qu'il n'y avait pas lieu à exécution provisoire.

LES APPELS :

* Appel principal a été interjeté le 13 mars 2000 par déclaration au greffe par le conseil du prévenu sur les dispositions pénales et civiles.

* Appel incident a été interjeté le 14 mars 2000 par déclaration au greffe par le ministère public sur les dispositions pénales.

DECISION :

EN LA FORME :

Les appels formés par le prévenu et le ministère public sont recevables pour avoir été interjetés dans les formes et délais légaux.

Il sera statué par arrêt contradictoire à l'encontre du prévenu qui a comparu assisté de son conseil et par arrêt de défaut à l'égard des parties civiles ni comparantes ni représentées bien que régulièrement citées.

AU FOND,

RAPPEL DES FAITS :

Le 05 novembre 1998, les agents de la Direction générale des douanes de NICE effectuaient un contrôle au sein de la société FRANCE CONDITIONNEMENT CREATION, gérée par Pascal SENDOWSKI, fabriquant et commercialisant des produits dénommés " POPPERS " et " SEX LINE ".

Ce contrôle avait pour objet de vérifier la composition des produits, afin de rechercher s'ils contenaient ou non du nitrite de butyle ou nitrite de pentyle, substances interdites à la vente, à l'importation et au transport en vertu du décret 90/274 du 26 mars 1990.

Au terme de l'analyse chimique réalisée par le laboratoire des douanes à MARSEILLE, il apparaissait qu'en l'absence de nitrite de butyle, de pentyle ou de leurs isomères, les produits " POPPERS " et " SEX LINE " ne répondaient pas aux critères du décret 90/274 du 26 mars 1990, mais que ces deux produits, contenant 80 % de nitrite d'isopropyle et 20 % d'isopropanol, étaient considérés comme médicaments relevant d'une autorisation ministérielle.

Pascal SENDOWSKI était cité par le ministère public devant le tribunal correctionnel du chef d'exercice illégal de la pharmacie et du chef de commercialisation de produits répondant à la définition du médicament, sans avoir obtenu d'autorisation de mise sur le marché délivré par l'agence du médicament.

MOYENS DES PARTIES :

* Par conclusions le prévenu in limine litis demande à la Cour d'infirmer la décision déférée et de déclarer nulle la citation délivrée, les poursuites ayant dû être engagées à l'encontre de la société FRANCE CONDITIONNEMENT CREATION personne morale fabriquant et conditionnant les produits litigieux ou à l'encontre de son gérant, c'est-à-dire lui-même. Il estime que la citation délivrée à son domicile personnel ne lui permettait pas de vérifier en quelle qualité et sur quel fondement il se trouvait poursuivi.

* Les parties civiles sont défaillantes.

* Le ministère public prend ses réquisitions.

* Par conclusions au fond le prévenu demande à la Cour d'infirmer la décision déférée et de le relaxer les produits litigieux ne répondant pas à la définition du médicament que ce soit par leur présentation, leur fonction ou leur composition et aucun élément intentionnel ne pouvant au surplus être relevé à son encontre. Il demande en conséquence de déclarer irrecevables les constitutions de partie civile.

MOTIFS :

sur l'exception de nullité de la citation :

Par application de l'article 565 du Code de procédure pénale seule une citation ayant eu pour effet de porter atteinte aux intérêts de la personne qu'elle concerne peut être déclarée nulle.

En l'état Monsieur SENDOWSKI a reçu à son domicile une citation visant des faits précis et détaillés, ainsi que les textes de loi prévoyant et réprimant les infractions reprochées, alors qu'il avait assisté au contrôle des agents des douanes. Aucune atteinte aux droits de la défense ne peut en l'état être relevée.

La Cour adopte pour le surplus les motifs exacts en droit et pertinents développés par les premiers juges pour rejeter l'exception de nullité.

sur l'action publique :

*** Le Code de la santé publique définit comme médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques (article L 511 du Code de santé publique devenu article L 511-1).

*** Monsieur SENDOWSKI fait valoir que les produits concernés, intitulés " POPPERS " et " SEX LINE " ne sont ni des médicaments par présentation, ni des médicaments par composition, au sens de la définition rappelée précédemment.

*** Les pièces de procédure mettent en évidence que les produits litigieux intitulés " POPPERS " et " SEX LINE " ne sont pas présentés comme des médicaments, mais vendus essentiellement dans des SEX SHOPS, conditionnés dans de petits flacons en verre et présentés comme des parfums d'ambiance. Le mode d'emploi figurant sur les flacons mentionne " laisser diffuser le flacon ouvert " et précise que " le récipient doit être ouvert et manipulé avec prudence ".

Cette présentation du produit ne se réfère nullement à une propriété curative ou préventive d'une maladie humaine ou animale et ne permet donc pas de retenir que le produit est un médicament par présentation.

*** Les produits " SEX LINE " et " POPPERS " sont composés à 80 % de nitrite d'isopropyle (l'étiquette mentionnant d'ailleurs nitrite de propyle). Monsieur SENDOWSKI, chimiste de formation et professionnel de cette spécialité ne conteste pas que le nitrite d'isopropyle possède des propriétés vasodilatatrices. Toutefois il soutient que les produits " POPPERS " et " SEX LINE " contiennent des arômes d'ambiance, destinés à exciter les sens, l'ouverture des flacons permettant la libération et la diffusion d'un parfum évoquant des odeurs corporelles et caractéristiques de l'acte sexuel.

Les étiquettes figurant sur les flacons des produits concernés mentionnent que le produit est " nocif par inhalation, contact avec la peau et par ingestion " et " qu'il ne doit pas être avalé ". Cette mise en garde exclut donc toute administration au sens médicamenteux du terme, la seule respiration du parfum du produit diffusé dans l'atmosphère étant une activité naturelle distincte de l'acte volontaire d'inhalation.

Il n'est par ailleurs pas démontré par les pièces de procédure et l'analyse des produits concernés que leur diffusion dans l'air ambiant provoque physiologiquement par simple respiration, une vasodilatation, ce phénomène, recherché certainement par les clients des sex shops, pouvant être aussi la simple conséquence de l'excitation provoquée par le parfum d'ambiance diffusé et ses caractéristiques évocatrices et suggestives.

Les produits litigieux ne peuvent donc être considérés comme médicaments par fonction.

*** Les produits litigieux " POPPERS " et " SEX LINE " sont composés à 80 % de nitrite d'isopropyle et à 20 % d'isopropanol.

Monsieur SENDOWSKI produit une note en date du 17 juillet 2000 rédigée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui certifie que les nitrites de propyle et d'isopropyle ne sont pas des substances classées comme des médicaments. Ce ne sont pas non plus des substances concernées par le décret du 26 mars 1990 qui interdit les produits contenant des nitrites de butyle et de pentyle ou leurs isomères.

Enfin l'isopropanol n'est pas non plus un médicament.

Par conséquent les produits litigieux ne peuvent être considérés comme médicaments par composition.

*** L'ensemble de ces motifs justifie de prononcer la relaxe du prévenu, les infractions reprochées n'étant pas constituées, et d'infirmer en ce sens la décision déférée.

<u>sur l'action civile</u> :

En l'état de la relaxe les constitutions de partie civile de l'U.D.C. DES ALPES MARITIMES, l'U.F.C. " QUE CHOISIR " et l'OR.GE.CO. seront déclarés irrecevables et la décision déférée sera infirmée en ce sens.

PAR CES MOTIFS :

LA COUR,

Statuant publiquement, par arrêt contradictoire à l'encontre du prévenu et de défaut à l'égard des parties civiles, en matière correctionnelle, après en avoir délibéré conformément à la loi,

EN LA FORME :

Reçoit les appels formés par le prévenu et le ministère public.

AU FOND :

- CONFIRME la décision déférée en ce qu'elle a rejeté l'exception de nullité de procédure,

- INFIRME sur l'action publique la décision déférée et RELAXE le prévenu,

- INFIRME sur l'action civile la décision déférée et DECLARE irrecevables, en l'état de la relaxe, les constitutions de partie civile de l'U.D.C. DES ALPES MARITIMES, l'U.F.C. " QUE CHOISIR " et l'OR.GE.CO.

Le tout conformément aux articles visés au jugement, au présent arrêt, et aux articles 512 et suivants du Code de Procédure Pénale.

COMPOSITION DE LA COUR :

PRESIDENT	Monsieur BIANCONI
CONSEILLERS	Madame VARLAMOFF
	Madame KAMIANECKI

MINISTERE PUBLIC : Monsieur GUINOT, Substitut général

GREFFIER : Madame FIALAIX.

Le Président et les assesseurs ont participé à l'intégralité des débats et au délibéré.

L'arrêt a été lu par le Président conformément à l'article 485 dernier alinéa du Code de Procédure Pénale en présence du Ministère Public et du Greffier.

LE GREFFIER

Pour copie conforme,
Le Greffier en Chef

COUR D'APPEL D'AIX EN PROVENCE

LE PRESIDENT

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

C/2005/05/1984

16 MAI 2005

Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Direction générale de la santéPar
Sous-direction de la politique des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé
DGS/SD3B/N° 05-195
Personne chargée du dossier : Mme C. CHOMA
Téléphone : 01 40 56 43 41
Télécopie : 01 40 56 47 92

is, le 12 MAI 2005

BA
+ DP

aucun cas n'a été recensé mais ils propose néanmoins de rajouter ?

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

à

Monsieur le ministre des petites et moyennes entreprises, du commerce, de l'artisanat, des professions libérales et de la consommation
Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
Service de la régulation et de la sécurité
Sous-direction de la protection du consommateur
Bureau de la sécurité (C2)
59 boulevard Vincent Auriol
75703 PARIS CEDEX 13

A l'attention de Monsieur Bernard ANDRE

OBJET : Modification du décret n° 90-274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits « poppers » contenant des nitrites de butyle et de pentyle.

REF. : - Lettre DGCCRF n° 956 du 2 mars 2005 ;
- Lettre DGS/SD3B/N° 04-650 du 3 janvier 2005.

P. J. : Note AFSSAPS du 21 avril 2005.

COPIE : M. MARIMBERT.

Par lettre du 3 janvier 2005 ci-dessus référencée, je vous ai demandé de modifier le décret cité en objet afin de mettre fin à la mise sur le marché de tous les « poppers » en raison de leur dangerosité. Par conséquent, j'ai proposé de rédiger l'article 1er de ce décret ainsi : « La vente ou la distribution gratuite au public des produits dits « poppers » contenant des nitrites d'alkyle, aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères est interdite. »

Par note du 2 mars 2005, vous me transmettez, pour avis, un projet de décret interdisant la fabrication, l'importation, l'exportation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise en vente, la vente ou la distribution à titre gratuit des « poppers » contenant des nitrites d'alkyle, aliphatique ou cyclique ou leurs isomères. Vous indiquez que faute de précision sur les nitrites d'hétérocycles, le projet de décret ne les mentionne pas. Vous ajoutez que si j'estime devoir les inclure, il serait souhaitable de disposer d'informations pertinentes.

Le directeur général de l'AFSSAPS me précise, par note du 21 avril 2005 (copie ci-jointe), qu'aucun cas d'intoxication liée à l'utilisation de « poppers » contenant des nitrites d'hétérocycles n'a été recensé par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance. Il indique que les nitrites d'hétérocycles sont susceptibles de présenter les mêmes dangers que les autres.

Par conséquent, comme l'indique le directeur général de l'AFSSAPS dans la note précitée, il apparaît primordial de mentionner les nitrites d'hétérocycles dans le projet de décret relatif aux « poppers » précité afin d'étendre son champ d'application à tous les nitrites volatils, dans un souci de protection de la santé publique et afin d'éviter, comme c'est le cas actuellement, l'apparition de nouvelles intoxications liées à l'utilisation de « poppers » qui peuvent être mis sur le marché parce qu'ils contiennent des nitrites non mentionnés dans le décret ~~n° 90-274 du 26 mars 1990.~~

Pour le ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé

Professeur Didier HOUSSIN

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 40 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction Générale de la Santé
S/Direction de la Politique des Produits de Santé
25 AVR. 2005
COURRIER ARRIVÉE

CC

Saint-Denis, le 21 AVR. 2005

DIRECTION GENERALE
Service des affaires juridiques et européennes

Personnes chargées du dossier : Pedro MACHADO
Perrine SARRAZAIN
Poste : 01 55 87 30 69
V - 501

COURRIER ARRIVÉE
25 AVR. 2005
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (SD3 B)

NOTE

pour

Monsieur Didier HOUSSIN
Directeur Général de la Santé

A l'attention de Madame Hélène SAINTE-MARIE
Sous-Directrice de la politique des produits de santé

(A l'attention de Mme CHOMA - DGS/SD3B)

Objet : Proposition de modification du décret n°90-274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS.
Réf : Votre note du 17 mars 2005 (05-112).

Par note ci-dessus référencée, vous m'avez interrogé sur un projet de modification du décret n°90-274 du 26 mars 1990 (JORF n°74 du 28 mars 1990) relatif aux produits dits POPPERS émanant de la DGCCRF.

A ce titre, vous souhaitez connaître ma position sur la nécessité d'y inclure les nitrites d'hétérocycles (chaîne fermée comportant au moins un atome autre que le carbone) et vous me précisez par ailleurs que dans cette perspective, il conviendrait de disposer d'informations pertinentes sur la toxicité de cette substance.

Or, à ce jour, à la différence des éléments en ma possession ayant fait l'objet de ma précédente note du 3 décembre 2004 en ce qui concerne les autres nitrites, aucun cas relatif à une intoxication liée à l'utilisation de POPPERS contenant des nitrites d'hétérocycles n'a été recensé par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP).

Toutefois, je tiens à vous préciser que cette substance est susceptible de présenter les mêmes dangers que les autres nitrites. Aussi, dans un souci majeur de protection de la santé publique et afin de ne pas être confronté à la situation antérieure où des POPPERS contenant des nitrites non couverts par le décret n° 90-274 du 26 mars 1990 ont été mis sur le marché, il m'apparaît nécessaire d'intégrer dans le projet de décret précité les nitrites d'hétérocycles afin d'étendre son champ d'application à tous les nitrites volatils.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé

DGS/SD3B/N° 04-650
Personne chargée du dossier : J. MARCHESSAUX

Téléphone : 01 40 56 53 57
Télécopie : 01 40 56 47 92

Paris, le - 3 JAN. 2005

**Le ministre des solidarités,
de la santé et de la famille**

à

**Monsieur le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie
A l'attention de Monsieur Guillaume CERUTTI
Directeur général de la concurrence,
de la consommation et de la répression des fraudes
59, bd Vincent AURIOL
TELEDOC 251
75703 PARIS cedex 13**

OBJET : Modification du décret n° 90-274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS et demande de saisine de la Commission de sécurité des consommateurs.

P.J. : 2 notes AFSSAPS du 23 juillet 2004 et du 3 décembre 2004, 2 comptes rendus de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 26 novembre 1999 et du Comité des CEIP du 16 septembre 1999.

COPIE : DGCCRF : P. DAUCHET (bureau C2), AFSSAPS : M. MARIMBERT, Mme HERAIL, M. MACHADO.

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, pour suites à donner, deux notes de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), qui appelle mon attention sur les difficultés d'application du décret n° 90-274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS, qui interdit la vente ou la distribution de ces produits contenant des nitrites de butyle et de pentyle ou leurs isomères.

L'AFSSAPS précise que de nombreuses sociétés commercialisent des POPPERS contenant des nitrites non couverts par le décret du 26 mars 1990 et les présentent comme des « parfums d'ambiance » avec la mention « ne pas inhaler ». Compte tenu de cette présentation, un arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en Provence du 24 avril 2002 a considéré que ces POPPERS ne répondaient pas à la définition du médicament par présentation ou par fonction.

8, avenue de Ségur – 75 350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 40 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

Or, lors d'une réunion du comité technique des Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) en date du 16 septembre 1999 (compte rendu ci-joint), il a été souligné que les nitrites ne sont pas dénués de toxicité liée à leur effet vasodilatateur et que le CEIP de Marseille, a recensé 310 cas d'intoxications avec ces produits.

En outre, de janvier 1999 à juin 2004, 76 observations liées à l'usage de POPPERS ont été recueillies par le CEIP de Marseille (tableau des notifications ci-joint en annexe de la note AFSSAPS du 3 décembre 2004). Parmi ces observations, 18 cas documentés sont relatifs à une utilisation de nitrites de propyle, 1 cas concerne le nitrite de cylcohexyle et 1 cas le nitrite d'amyle. Par ailleurs, un cas lié à l'utilisation de nitrite de butyle, pourtant interdit à la vente par le décret précité, a été enregistré.

L'intoxication aux poppers peut provoquer des nausées, des vomissements, une hypotension, des dermites de contact, des irritations cornéennes et des signes hématologiques tels qu'une méthémoglobinémie et une hémolyse.

Dans 87% des cas documentés, ces produits ont été utilisés seuls. Dans les autres cas, ils ont été associés à une prise d'alcool, d'anxiolytiques, d'ecstasy ou de médicaments. Parmi les 17 cas d'intoxications sévères répertoriés avec méthémoglobinémie, 16 cas ont eu une évolution favorable mais pour 1 cas, il y a eu décès du patient.

Au vu de ces données, je partage l'analyse de l'AFSSAPS selon laquelle il est nécessaire de modifier le décret du 26 mars 1990 pour mettre fin à la mise sur le marché de ces produits, quel que soit leur usage. La meilleure solution consisterait à viser dans ce nouveau décret l'ensemble des nitrites volatils (nitrites d'alkyls, aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères) afin de ne pas avoir à remodifier ce texte dans le cas où de nouveaux nitrites apparaîtraient sur le marché. Cette solution a d'ailleurs été préconisée lors de la réunion du 16 septembre 1999 précitée.

En outre, s'agissant de produits qui ne sont pas considérés comme des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'AFSSAPS n'est pas compétente pour prendre une mesure de police sanitaire en application des articles L. 5312-1 et L. 5312-2 du code précité.

Je vous propose donc de rédiger l'article 1er du décret du 26 mars 1990 ainsi : « La vente ou la distribution gratuite au public des produits dits « POPPERS » contenant **des nitrites d'alkyls, aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères** est interdite ».

Dans ces conditions, je vous serais obligé de bien vouloir me faire savoir si vous partagez mon analyse et celle de l'AFSSAPS sur ces produits et si vous êtes d'accord sur la modification du décret précité. Dans l'affirmative, ce texte étant pris sur la base de l'article L. 221-3 du code de la consommation, après avis de la Commission de sécurité des consommateurs, je vous saurais gré de bien vouloir saisir cette commission de ma demande et de me tenir informé des suites qui y seront données.

Le Chef de Service

Dr Yves COQUIN

8, avenue de Ségur – 75 350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 40 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

DIRECTION GENERALE

Service des affaires juridiques et européennes

Personne chargée du dossier : Pedro MACHADO
Poste : 01 55 87 30 69
pedro.machado@afssaps.sante.fr
G:\GRP_SAJE\PEDRO\Notes\poppers.doc
Réf. : V46

Saint-Denis, le 23 JUIL. 2004

Direction Générale de la Santé
S/Direction de la Politique des Produits de Santé
23 JUIL. 2004
COURRIER ARRIVÉE

NOTE

pour Monsieur William DAB
Directeur général de la santé

OBJET : Modification du décret n°90–274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS.

P.J. : décret n°90–274 du 26 mars 1990 cité en objet
arrêt de la Cour d'Appel d'Aix en Provence du 24 avril 2002

Le décret n.° 90-274 du 26 mars 1990 (JORF n.°74 du 28 mars 1990) relatif aux produits dits POPPERS interdit uniquement la vente ou la distribution gratuite de produits contenant des nitrites de butyle et de pentyle ou leurs isomères et non les nitrites de propyle ou d'isopropyle .

Aussi, de nombreuses sociétés ont commercialisé des POPPERS contenant des nitrites non couverts par le décret précité.

Depuis février 2001, l'Agence sollicitée tant par les douanes que par des sociétés sur le statut de ces produits, a retenu la qualification de médicament par fonction pour les POPPERS contenant du nitrite d'isopropyle en raison des propriétés vasodilatatrices coronariennes et périphériques de cette substance notamment lors de son inhalation directe.

Cependant, il apparaît que certaines sociétés commercialisent ces produits en tant que « parfum d'ambiance » avec la mention « ne pas inhaler ».

A ce titre, un arrêt de la Cour d'Appel d'Aix en Provence du 24 avril 2002 n'a pas retenu la qualification de médicament par présentation ou par fonction pour ces produits en raison de la présence des mentions sus-visées, écartant de ce fait selon le juge, « toute administration au sens médicamenteux du terme ».

Compte-tenu de cette insécurité juridique, il apparaît que seule une modification du décret précité incluant des nitrites actuellement utilisés dans les POPPERS permettrait de mettre fin à la mise sur le marché de ces produits et ce, quel que soit leur usage. Il conviendrait dès lors de saisir la DGCCRF de cette question.

Aussi, si vous partagez cette analyse, je vous serais obligé de bien vouloir m'indiquer selon quelles modalités vous souhaitez que s'effectue cette saisine.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

COURRIER ARRIVÉE
26 JUIL. 2004
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (SD3 P)

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Saint-Denis, le 03 DEC. 2004

DIRECTION GENERALE
Service des affaires juridiques et européennes

Personne chargée du dossier : Pedro MACHADO
Poste : 01 55 87 30 69
pedro.machado@afssaps.sante.fr
G:\GRP_SAJE\PEDRO\Notes\poppers 2.doc
Réf. : V 287

Direction Générale de la Santé
S/Direction de la Politique des Produits de Santé
13 DEC. 2004
COURRIER ARRIVÉE

COURRIER ARRIVÉE
14 DEC. 2004
Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (SD3 B)

NOTE

pour Monsieur William DAB
Directeur général de la santé

(A l'attention de M.Didier EYSSARTIER)

OBJET : Modification du décret n°90–274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS.
Réf : Votre note en date du 17 septembre 2004 (DGS/SD3B/n.°04-447).
PJ : tableau récapitulatif des intoxications notifiées de janvier 1999 à juin 2004.

Par note ci-dessus référencée, en réponse à ma note du 23 juillet 2004 concernant la modification du décret n.°90-274 du 26 mars 1990 relatif aux produits dits POPPERS, vous m'avez sollicité afin de connaître les éventuels cas d'intoxications liés à l'utilisation de ce type de produit recensés par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) depuis 1999 afin d'en informer la DGCCRF, le décret précité ayant été pris sur la base de l'article L.221-3 du code de la consommation.

Je puis sur ce point vous apporter les éléments de réponse suivants :

De janvier 1999 à juin 2004, 76 observations liées à l'usage de POPPERS ont été recueillies par les CEIP. Parmi ces observations, 18 cas documentés sont relatifs à une utilisation de nitrites de propyle, 1 cas concerne le nitrite de cyclohexyle et 1 le nitrite d'amyle. Par ailleurs, un cas lié à une utilisation de nitrite de butyle, pourtant interdit à la vente par le décret précité, a été enregistré.

Dans 87% des cas documentés, ces produits ont été utilisés seuls. Dans les autres cas, ils ont été associés à une prise d'alcool, d'anxiolytiques, d'ecstasy ou de médicaments.

L'intoxication aux POPPERS peut provoquer des nausées, des vomissements, une hypotension, des dermites de contact, des irritations cornéennes et des signes hématologiques tels qu'une méthémoglobinémie et une hémolyse.

A ce titre, parmi 17 cas d'intoxications sévères répertoriés avec méthémoglobinémie, 16 ont eu une évolution favorable (traitement par bleu de méthylène et/ou ventilation artificielle) mais pour 1 cas, il y a eu décès du patient.

Aussi, au vu de ce qui précède, il m'apparaît toujours nécessaire d'étendre le décret n.° 90-974 du 26 mars 1990 à tous les nitrites volatils.

Mes services se tiennent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

NOTIFICATION DES CAS D'INTOXICATION DE POPPERS -CEIP DE MARSEILLE- (De JANVIER 1999 à JUIN 2004) : 76 observations

Année	nombre de cas / sexe	âge	produits / noms de marque: Amyle*	Butyle*	Cyclohexyl	Propyle	Non précisé	seuls ou associés	voie	symptomatologie
1999	8 : 8H	?				n=1	n=7	seuls	?	1 cas d'intoxication sévère (homme 35 ans, contexte psychiatrique) avec ingestion d'un flacon de poppers : hypotension artérielle, cyanose. Méthémoglobinémie (MétHb) : 34,5%. Ttt par bleu de méthylène et évolution favorable
2000	15 : 11 H / 4 F	?	n=1 ([illegible])	n=2	n=1 ([illegible])	n=4 ([illegible])	n=2	seuls (n=12), avec éthanol (n=2) ou anxiolytiques (n=2)	sniff sauf 1 prise orale	5 cas signes locaux (irritation muqueuse nasale) 4 cas sévères (MétHb et cyanose) avec ttt bleu méthylène
2001	10 : 8 H / 2 F	31.4 [14-43]				n=4 ([illegible])	n=6	seuls	sniff sauf 1 (?)	6 cas signes locaux (irritation muqueuse nasale) Pas de cas sévère
2002	21 : 17 H / 4 F	26.9 [4-43]		n=1 ([illegible])		n=4 ([illegible])	n=16	seuls (n=18) avec éthanol (1), ectasy (1) et théralène (1)	sniff sauf 2 prises orales	symptomatologie locale le plus souvent (iritation muqueuse nasale) 1 cas d'intox accidentelle enfant (projection oculaire et irritation) ttt symptomatique 5 cas d'intoxication sévère avec MétHb résolutifs sous bleu de méthylène
2003	17 : 13 H / 4 F	38.8 [15-54]				n=4 ([illegible])	n=13	seuls (n=13) avec éthanol (1), ectasy (1) et cynorrhodon (1)	sniff	7 cas signes locaux (irritation muqueuse nasale) 5 cas généraux dont un cas nécessitant ttt bleu méthylène
2004	5 : 4 H / 1 F	?				n=1	n=4	seuls	sniff (3)?	3 cas de sniff sans conséquence notable 2 cas d'intoxication sévère : 1 déçès chez un homme retrouvé avec un flacon de poppers vide / 1 cas d'ingestion boisson avec poppers chez un homme en boite de nuit (nitrite de propyle). ttt par bleu de méthylène

* : nitrites interdits en France et venant probablement de l'étranger

AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES PRODUITS DE SANTÉ

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES

Unité Stupéfiants et Psychotropes
CSP211099
373

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

143-147, Bd Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX
Tél. : 01.55.87.35.93

SAINT-DENIS, le 26 NOV. 1999

COMMISSION NATIONALE DES STUPÉFIANTS ET DES PSYCHOTROPES

(Procès-verbal de la 39ème réunion du 21 octobre 1999)

ETAIENT PRÉSENTS :

MEMBRES DE DROIT

Mme CHOMA, représentant le Directeur Général de la Santé,
Mme BARBIER, représentant le Directeur de l'Action Sociale,
M. GUERBERT, représentant le Directeur Général des Douanes et Droits Indirects,
Mme VANCE, représentant le Directeur Général de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes,
Mme GATIGNOL, représentant le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
M. WEILER, représentant le Chef de l'Office Central pour la Répression du Trafic Illicite des Stupéfiants,
Mme GUITON, représentant la Présidente de la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie,
Mme GUILLEMER, représentant le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments,
M. COSTES, Directeur de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies,

MEMBRES TITULAIRES ET SUPPLÉANTS

M. LAGIER : Président
Mme ARDITTI (suppléant de Mme JOUGLARD), M. BEAUVERIE, M. BRONNER, M. CARPENTIER, Mme CLAQUIN-COLLETER, M. DELILE, M. DUGARIN, M. EDEL, Mme GHYSEL (suppléant de M. DAULOUEDE), Mme HARAMBURU, Mme JOUAN-FLAHAULT, M. LAFARGUE (suppléant de M. BOULU), M. LECHAT, M. MALLARET, M. VALLEUR, M. GUBLER.

PARTICIPAIENT A TOUT OU PARTIE DE LA RÉUNION

M. BENAICHE, Magistrat délégué chargé de la veille déontologique auprès du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Mme CHABRILLAT, Laboratoire interrégional des Douanes de Paris,
Mme CORNIER, Direction Générale de la Santé, Chef du Bureau SP3,
Mlle PHAM-BA.

SECRÉTARIAT DE LA COMMISSION

Mlle GRÉGOIRE,
Mlle RICHARD.

ETAIENT EXCUSÉS

M. le Directeur des Hôpitaux, M. le Directeur des Sports, M. le Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, M. le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, M. le Président de la Commission nationale de Pharmacovigilance, M. ROQUES, M. WALCKER, Mme IMPERATO.

1 - ADOPTION DU PROCES VERBAL DE LA REUNION DU 9 JUILLET 1999

Le procès verbal de la réunion de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 9 juillet 1999 est adopté.

2 - INTERVENTION DE MONSIEUR BENAICHE, MAGISTRAT DÉLÉGUÉ CHARGE DE LA VEILLE DÉONTOLOGIQUE AUPRÈS DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Monsieur Benaiche a rappelé aux membres de la Commission l'importance des déclarations annuelles d'intérêt. Les questions de déontologie sont une des préoccupations de l'Agence depuis plus d'un an et demi, avant même la mise en place de l'Afssaps.
Les obligations des membres des Conseils et Commissions qui siègent à l'Agence sont issues de la Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 (article L. 793-8 du code de la santé publique). La déclaration d'intérêt doit être effectuée au moment de leur nomination ou au moment de leur entrée en fonction, par tous les membres. Elle doit être actualisée par tous, de leur propre initiative dès lors qu'intervient une modification. Il est important pour l'Agence et pour les Présidents de Commission de connaître les liens entretenus avec l'industrie ou les autres institutions afin de déterminer l'existence ou non de conflits d'intérêts.
Une réunion avec tous les Présidents des Conseils et Commissions aura lieu le 28 octobre prochain à ce sujet.

Les conséquences juridiques peuvent être importantes. En effet, l'Agence peut être condamnée pour ne pas avoir pris les dispositions nécessaires au respect de l'article L. 793-8 du code de la santé publique.
En outre, quand une personnalité siège en Commission, elle prend le statut d'agent public. Avoir rempli une déclaration d'intérêt lui garantit une sécurité juridique quand elle s'engage en votant une décision. Quand un membre de Commission vote, il engage sa responsabilité civile, pénale et administrative. De même, les évaluateurs engagent leur responsabilité personnelle et la responsabilité de l'Agence.

Un guide des Commissions et Conseils sera édité prochainement. Il a pour objectif de permettre de renforcer la sécurité juridique des décisions et des personnes. Le but n'est pas d'imposer des contraintes supplémentaires aux experts mais de permettre à l'administration d'assurer le respect des règles. Toutes les remarques et observations seront les bienvenues après diffusion de ce guide. Monsieur Benaiche prévoit également une session de sensibilisation à la déontologie au mois de janvier.

Actuellement les nouvelles réflexions de la cellule de veille déontologique s'orientent sur le statut de l'expert de l'Afssaps et sur la possibilité pour chacun de faire valoir son opinion, éventuellement en le mentionnant dans les procès verbaux. C'est l'application du principe du contradictoire.

Conscient que la veille déontologique et les déclarations d'intérêt constituent un dispositif technique lourd de contraintes, monsieur Benaiche rappelle néanmoins que cela n'est pas réalisé dans un esprit de surveillance ni d'entrave aux travaux de la Commission. Monsieur Benaiche et son équipe restent à la disposition des membres pour toute question ou précision.

La Commission apprécie l'exposé très explicite et informatif qui lui a été présenté. La Commission comprend que si la mise en place technique apparaît contraignante, elle doit être néanmoins facilitée par la mise à disposition d'un document analytique en début de séance qui permettra d'identifier les conflits d'intérêt potentiels. Il est demandé qu'un exemplaire "pre-print" du guide des Commissions soit soumis aux membres, pour remarques éventuelles, avant sa parution officielle.

3 - MÉTHADONE : EXAMEN DE LA PROPOSITION D'ALLONGEMENT DE LA DURÉE MAXIMALE DE PRESCRIPTION DE SEPT À QUATORZE JOURS

La Commission consultative des traitements de substitution a examiné l'opportunité d'une extention de la durée maximale de prescription de la méthadone en 1997 dans le cadre de l'élargissement de la prescription de ce traitement et a émis un avis favorable en 1998. Sur la demande de cette Commission, la Direction Générale de la Santé a saisi la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes.

L'objectif de cette mesure est de faciliter la gestion du traitement pour les patients ayant une activité professionnelle difficile à concilier avec une durée maximale de sept jours. Il en est de même pour les patients bien équilibrés et fortement autonomes ainsi que pour ceux résidants loin des centres de soins et des pharmacies.

Il est vrai que la constitution d'un stock et le trafic seront facilités par l'allongement de la durée maximale de prescription mais la Commission consultative des traitements de substitution estime que les améliorations attendues seront supérieures aux risques.

Selon différentes sources (GERS, Comité de suivi départementaux et INSERM) il y a actuellement 7000 à 7500 patients traités par la méthadone en France, dont environ 40 pour cent sont pris en charge par un médecin de ville.

Les conditions de prescription et de délivrance varient au sein de l'Europe et sont résumées ci-dessous :

Pays	Durée maximum de prescription	Délivrance fractionnée
France	7 jours	1 jour, max 7 jours
Suisse	90 jours	1 mois max
Belgique	non	non
Allemagne	7 jours	7 jours max
Royaume-Uni	14 jours	7 jours max
Suède	7 jours	7 jours max
Finlande	Pas de dispensation en pharmacie	

Les notifications recueillies par le Centre Antipoison et le CEIP de Marseille entre janvier 97 et juin 99 recensent dix cas dont, trois cas d'utilisation dans un but récréatif, une intoxication accidentelle, et six surdosages volontaires.
Parmi ces dix cas, sept patients n'avaient pas intégré de programme méthadone.

Au cours de la dernière enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou Détournés de leur Usage Médicamenteux), il n'a été recensé qu'un seul cas d'administration par voie intraveineuse au cours des deux dernières enquêtes et trois cas de consommation hors protocole.

Dans DRAMES (Décès en relation avec l'Abus de Médicaments et de Substances), on recense environ cinquante cas réels depuis la création de cet outil de surveillance.
Le CEIP de Caen a rapporté le décès d'un patient de 16 ans avec des concentrations sanguines de méthadone de 440 ng/ml et de pholcodine de 210 ng/ml.
Le CEIP de Paris a rapporté le décès d'une patiente d'âge inconnu retrouvée à domicile, traitée par méthadone depuis 5 mois à 65 mg/j. Ses taux sanguins étaient : méthadone 1600 ng/ml et cocaïne 57 ng/ml.

Il n'y a eu aucun signalement pour OSIAP (Ordonnance Suspecte, Indicateur d'un d'Abus Possible) à Marseille.

Arguments en faveur de l'allongement de la durée maximale de prescription :

A partir de ces éléments, on peut dire qu'il n'existe pas de problème majeur, que le trafic semble faible et que les surdosages sont rares.
Les explications avancées sont les suivantes :
- un système de prise en charge très contrôlé,
- un suivi proche et régulier des patients,
- la forme pharmaceutique (sirop),
- la limitation de la durée de prescription à 7 jours,
- la délivrance fractionnée.

Arguments en défaveur de l'allongement de la durée maximale de prescription :

Les observations sont les suivantes :
- la dangerosité du produit nécessite, notamment en phase d'initiation du traitement, un suivi très régulier.
- c'est dans les pays où la réglementation est la moins sévère que l'on observe le plus de décès.
- de nombreux patients traités par méthadone utilisent également d'autres produits par voie injectable (15%) et 16% des patients consomment de la cocaïne (OPPIDUM Xème enquête).
- la mise en place des ordonnances sécurisées fait déjà l'objet d'une surveillance et la simultanéité des deux événements ne permettrait pas une surveillance efficace. Les dérives éventuelles seraient alors difficilement imputables à l'un ou l'autre des deux phénomènes.

L'allongement de la durée maximale de prescription entraîne la diminution des contacts avec les professionnels de santé et donc le suivi des patients. Toutefois, il s'agit toujours d'une durée maximale de prescription et la délivrance reste de sept jours au maximum. Le prescripteur garde donc la possibilité de prescrire pour un nombre de jours inférieur à quatorze et de préconiser une délivrance fractionnée inférieure ou égale à sept jours.

Cette proposition d'allongement de la durée maximale de prescription de la méthadone est au centre d'une discussion globale à la Direction Générale de la Santé, sur l'élargissement de la prescription de méthadone notamment par les médecins hospitaliers hors Centres Spécialisés de Soins aux Toxicomanes.

Après avoir entendu l'exposé et délibéré, la Commission émet un avis favorable à l'allongement de la durée maximale de prescription de la méthadone de sept à quatorze jours, avec une délivrance fractionnée pour sept jours au maximum, sous surveillance et avec évaluation à un an.
La Commission souhaite également que la Direction Générale de la Santé s'engage à transmettre aux professionnels concernés des explications et consignes pour accompagner l'arrêté d'application qui instaurera cette mesure.

4. CLASSEMENT DU RÉMIFENTANIL, DE LA DIHYDROÉTORPHINE ET DES STÉRÉOISOMÈRES DES SUBSTANCES DES TABLEAUX I ET II DE LA CONVENTION INTERNATIONALE DE 1971 : APPLICATION DES DÉCISIONS DE LA COMMISSION DES STUPÉFIANTS DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES.

Un point d'information est réalisé sur les décisions 42/1 et 42/2 de la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations-Unies, 42ème session, et sur l'application de ces décisions à la réglementation française.

La décision 42/1 prévoit l'inscription de la DIHYDROÉTORPHINE et du RÉMIFENTANIL au Tableau I de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. La Commission des stupéfiants de l'ONU a pris cette décision après notification du Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé au Secrétaire Général de l'ONU, en raison des propriétés pharmacologiques et du potentiel toxicomanogène du RÉMIFENTANIL et en raison de cas d'abus de la DIHYDROÉTORPHINE signalés en Chine.

En droit français, cette décision entraîne l'inscription de la DIHYDROÉTORPHINE à l'annexe I de l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, ainsi que le transfert du RÉMIFENTANIL de l'annexe IV à l'annexe I du même arrêté.

La décision 42/2 précise le champ d'application du contrôle des substances du Tableau I de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, par l'addition du membre de phrase suivant : "Les stéréo-isomères des substances inscrites au Tableau, sauf exception expresse, dans tous les cas où ces stéréo-isomères peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée". Cette décision est intervenue après note du Directeur Général de l'Organisation Mondiale de la Santé au Secrétaire Général de l'ONU, sur proposition du gouvernement espagnol.

En France, cela se traduit par la modification de l'annexe III de l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, en élargissant le champ d'application du contrôle aux "stéréo-isomères, dans tous les cas où ils peuvent exister conformément à la désignation chimique spécifiée, pour les substances précédées d'une astérisque".

5 - INFORMATION SUR LES FICHES DE DÉPISTAGE DES TROUBLES NEUROCOMPORTEMENTAUX DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA SÉCURITÉ ROUTIÈRE.

La fiche E (fiche à remplir par un médecin), qui avait été discutée lors de la dernière réunion de la Commission le 9 juillet 1999, a été mise à l'épreuve par un plus grand nombre de médecins. Elle a été critiquée, notamment sur la longueur des examens à réaliser.
Il a été rapporté des faux positifs et des faux négatifs. Exemple de faux négatif : l'étude comportementale était négative mais les dosages montraient la présence de cannabis or, le cannabis peut rester positif très longtemps après la prise. Il s'agit là d'un argument fort en faveur de la fiche comportementale.

Monsieur Mercier-Guyon, expert auprès de la Direction Générale des Transports (ex DG VII) de la Commission européenne, a été invité à faire un point sur la situation dans les autres pays d'Europe et aux USA. La finalisation du rapport du groupe de travail qui vise à évaluer l'impact des "drogues" sur les accidents de la route, est en cours. Il est signalé qu'il est préférable d'employer l'expression "usage illicite de stupéfiants" plutôt que "prise de drogues".

Aux Etats-Unis, le programme de dépistage des troubles neuro-comportementaux est poussé à l'extrême. Le Drug Recognition Expertise (DRE) est très complet. A tel point que cela pose des problèmes de personnel et surtout de formation de celui-ci.

En Europe, on peut distinguer deux groupes de pays : ceux qui vont plus loin et plus vite (les pays du Nord), et les autres.
En Allemagne, le système est coercitif et la fiche très complexe.
En Suède, le test est très sommaire mais complet, il reprend de nombreux items du DRE.
En Suisse, on reste dans un contexte d'expertise médico-légale qui ne peut être mis en oeuvre dans toutes les circonstances. En pratique, toutes les fiches visant à évaluer les troubles neuro-comportementaux se ressemblent ; les items retrouvés sont très similaires mais la mise en oeuvre diffère d'un pays à l'autre. Une constante existe : dans tous les pays, la justice exige à la fois une approche comportementale et une approche biologique.

La tendance actuelle va vers une amélioration de l'outil avec un durcissement des approches et une complexité croissante des tests. On va de l'accident mortel pouvant évoluer vers le dépistage systématique et, dans le contexte juridique, de la circonstance aggravante à la loi spécifique. L'utilisation des fiches de dépistage des troubles neuro-comportementaux est jugée difficile mais on constate qu'une action de formation et d'information réalisée auprès des médecins les convainc de l'utilité de ces fiches et d'informations assez complètes. Ces fiches sont donc nécessairement évolutives.

Concernant la fiche E française, elle pourrait être simplifiée, au moins dans un premier temps, en supprimant, par exemple, le test de la marche (souvent jugé trop long) et la recherche d'un nystagmus, si le bénéfice obtenu en terme de facilité de réalisation était réel.
Une case ouverte "observations" sera rajoutée.

Il est souligné l'intérêt de standardiser les critères (par exemple le diamètre de la pupille pour la recherche d'une mydriase ou d'un myosis) pour garantir l'égalité de traitement des personnes.

La Commission rappelle le maintien de sa position sur l'intérêt et la nécessité d'une évaluation neuro-comportementale réalisée et appréciée conjointement aux tests biologiques.

6 - TRIMÉBUTINE INJECTABLE (DEBRIDAT®) : ÉVALUATION DU POTENTIEL D'ABUS ET DE DÉPENDANCE.

Sujet reporté à la prochaine réunion de la Commission.

7 - POINT SUR LES "POPPERS" (DÉRIVÉS ALIPHATIQUES DE NITRITES).

A la fin des années 70 sont apparus les poppers, qui regroupent tous les dérivés aliphatiques de nitrites.

A l'origine, il s'agissait surtout des nitrites de butyle et de pentyle ou de leurs isomères. Ils étaient vendus sous forme d'ampoules en verre dans les sex-shop ou les rave parties, surtout dans le milieu homosexuel. Le terme "poppers" provient du bruit "pop" émit lors de la cassure de l'ampoule avant inhalation.

Les poppers sont vendus sous de nombreux noms de rue, évocateurs ou non, et sont très facilement disponibles sur internet. De nouvelles appeliations sont apparues aujourd'hui telles que "désodorisant d'ambiance", "nettoyant pour têtes de lecture" etc.

Les propriétés des poppers sont dues au groupement NO (monoxyde d'azote, "nitric oxide"), dont la libération dans l'organisme entraîne la relaxation des muscles lisses et une vasodilatation importante. On observe également un effet euphorisant. Ces effets sont rapides (15 secondes) et brefs (5 à 10 minutes).

Le premier cas d'intoxication grave a été rapporté en 1982 par le Centre Antipoison de Marseille. En 1985, l'exposé du problème devant le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France a conduit à l'interdiction de "vente ou distribution gratuite au public des produits dits "poppers" contenant les nitrites de butyle et de pentyle ou leurs isomères" (décret n°90-274 du 26 mars 1990 paru au Journal Officiel de la République Française du 28 mars 1990, page 3758 : ANNEXE I).

Très peu de temps après apparaissaient sur le marché d'autres nitrites utilisés dans les mêmes circonstances, tels les nitrites d'amyle ou de cyclohexyle pour lesquels il n'existe actuellement aucune réglementation.

Aujourd'hui il semble que le public ait changé et que les poppers soient désormais utilisés dans un but purement "récréatif" par une population toujours jeune mais beaucoup plus diversifiée.

Les données des Centres Antipoison et de Toxicovigilance rapportent 310 cas d'intoxications aux poppers, dont 252 intoxications volontaires et 18 intoxications accidentelles.

Les symptômes observés sont : nausées et vomissements, hypotension et tachycardie, flush, photophobie, céphalées et vertiges, convulsions, dermites de contact et irritation cornéenne. On observe également des signes hématologiques tels que méthémoglobinémie et hémolyse.

Après avoir entendu l'exposé et délibéré, la Commission propose la saisine du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France en vue du classement de ces substances comme substances dangereuses. La Commission propose que puisse être modifié le décret n°90-274 du 26 mars 1990 (ANNEXE I) en interdisant la vente ou la distribution gratuite au public de "tous les nitrites d'alkyle aliphatiques et cycliques"

8- QUESTIONS DIVERSES

- Rapport annuel de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies

Monsieur COSTES, Directeur de l'Observatoire Français des Drogues et des Toxicomanies, a présenté le dernier rapport "Indicateurs et tendances" 1998/1999.

Ce rapport s'articule autour de trois parties :
1 - la politique publique de lutte contre les drogues
2 - les indicateurs
3 - les tendances, qui apportent une étude plus approfondie et complémentaire de la deuxième partie.

La première partie fait un rappel historique du cadre légal et des évolutions des politiques publiques de lutte contre les drogues, ainsi qu'un inventaire des dispositifs et des moyens de lutte contre les drogues.

Dans la deuxième partie, l'accent est mis sur l'ampleur des consommations de drogues. Pour connaître ce phénomène, il est important d'estimer précisément le nombre de consommateurs, ce qui s'avère une exercice très difficile.
Avant de parler des consommations, il convient de définir ce qui est entendu par "consommation". Le rapport donne des définitions des termes "expérimentateur", "consommateur occasionnel", "consommateur régulier" et "consommateur à problèmes".

En réalité, même avec des définitions précises, les estimations du nombre des consommateurs ne peuvent que fournir des ordres de grandeur.

Cette deuxième partie présente ensuite un grand nombre de tableaux relatifs aux consommations de drogues illicites, d'alcool, de tabac et de médicaments psychoactifs chez les adultes ainsi que chez les adolescents. Elle présente également des données sur les usagers de drogues et les institutions (système sanitaire et social et système pénal).

La troisième partie présente les tendances en matière d'usage, de trafic et d'application de la réglementation, des drogues illicites.

Globalement, on retiendra le développement des polyconsommations, la diminution du nombre de décès des usagers de drogues par surdose, l'augmentation du nombre d'interpellations pour usage mais la baisse du nombre d'interpellations pour trafic et usage-revente, et aussi la forte diminution d'interpellations de trafiquants d'héroïne.

La Commission apprécie la clarté et l'intérêt de l'exposé et remercie l'intervenant. Toutefois, quelques remarques sont formulées.

Il est noté que la quasi totalité des utilisateurs d'opiacés est prise en charge selon les chiffres du rapport. La diminution de l'usage de l'héroïne est à tempérer par les autres usages par voie intraveineuse. Il est signalé, par ailleurs, que l'usage occasionnel d'héroïne est en augmentation.

Les chiffres relatifs aux décès des toxicomanes ne sont issus que de la source OCRTIS (Office Central de Répression du Trafic Illicite de Stupéfiants) et devraient être confrontés aux données issues de DRAMES. A cette occasion, la Commission souligne l'importance et l'urgence de faire aboutir le projet DRAMES, qui permettra un recensement national des cas de décès dès toxicomanes.
Les chiffres des décès par SIDA des usagers de drogues devraient être rapportés au nombre global de morts par SIDA.

Il est également important de porter une grande attention aux légendes et explications accompagnant les tableaux et figures, surtout dans le cas d'une diffusion plus large du rapport. Les définitions apportées au début du rapport sont utiles et nécessaires à la compréhension des données. A ce propos, la Commission accepterait une saisine visant à définir des mesures éventuelles, d'information ou autres, accompagnant la diffusion de ce rapport.

D'une manière plus générale, la Commission se doit maintenant de participer davantage à la diffusion d'une information scientifique validée, à commencer par un effort de communication sur les mesures prises sur la base de ses avis.

L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 12 heures 45.

La prochaine réunion de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes se tiendra le **9 décembre 1999 à 9 heures 15**.

Seules 4 enquêtes ont permis de retrouver la notion d'au moins un donneur positif pour le VHC ayant été à l'origine du don contaminant. Parmi ces 4 contaminations, 2 concernent des receveurs transfusés en 1997, et 2 en 1998. Aucune déclaration d'un receveur ayant présenté une séro-conversion VHC à partir d'un don contaminant n'a été observée en 1999.
Ces chiffres confirment la baisse des contaminations VHC liées à la transfusion compte tenu des mesures de dépistage mises en place depuis 1990.

Matériovigilance

La Commission nationale de matériovigilance prévue par l'article R. 665-54 du code de la santé publique vient d'être renouvelée pour, une durée de trois ans, par l'arrêté du 24 mars 2000 publié au Journal officiel du 30 mars 2000. Elle a été installée par le Directeur général de l'AFSSAPS le 30 mars 2000 qui a insisté sur le travail engagé par l'agence dans le domaine des vigilances en vue d'harmoniser les concepts et les méthodes d'information des professionnels de santé, en tenant compte des spécificités propres à chaque vigilance. Le professeur Guy FRIJA, Chef du service d'imagerie de l'hôpital européen Georges Pompidou (AP-HP), nouveau président de la Commission nationale de matériovigilance, a indiqué qu'il fallait également assurer la coordination des travaux de la commission avec ceux des commissions compétentes en matière d'évaluation du rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux et d'évaluation du service médical rendu qui seront prochainement créées.

Pharmacodépendance

Le point sur les "poppers"...Ils sont apparus à la fin des années 70 dans les sex-shops sous forme d'ampoules de verre destinées à être inhalées. Il s'agissait essentiellement de nitrites de butyle ou de pentyle. Leur utilisation s'est étendue à une population plus jeune qui l'utilise dans un but récréatif et dans un contexte d'utilisation collective. Les poppers sont vendus aujourd'hui sous de nombreux noms, évocateurs ou non, et disponibles sur Internet. Leur absorption entraîne une libération de monoxyde d'azote induisant une vasodilatation intense et une relaxation des muscles lisses accompagnées d'un effet euphorisant. L'intoxication peut provoquer des nausées, des vomissements, une hypotension, des dermites de contact, des irritations cornéennes et des signes hématologiques tels qu'une methémoglobinémie et une hémolyse. Le premier cas d'intoxication aigüe en France a été rapporté à Marseille en 1982. Actuellement, les données des centres anti-poisons et de Toxicovigilance rapportent 310 cas d'intoxication.
En 1985, la saisine du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France avait conduit à "l'interdiction de vente ou de distribution gratuite des produits dits poppers contenant des nitrites de butyle ou de pentyle" par Décret n°90-274 du 26 mars 1990. Depuis, sont apparus sur le marché les nitrites d'amyle ou de cyclohexyle pour lesquels il n'existe aucune réglementation. La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes a donc proposé la saisine du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France pour classement éventuel comme substances dangereuses et une modification du décret du 26 mars 1990 afin de l'élargir à tous les nitrites d'alkyle aliphatiques et cycliques.

Pharmacovigilance

Héparine de bas poids moléculaire : recommandations d'utilisation
Fraxiparine®, Fraxodi®, Fragmine®, Lovenox®, Innohep® et Clivarine® sont des héparines de bas poids moléculaire (HBPM) sur le marché depuis 1985 pour la plus ancienne. Elles sont indiquées principalement dans le traitement prophylactique de la maladie thromboembolique veineuse en chirurgie dans les situations à risque modéré ou élevé et dans le traitement curatif des thromboses veineuses profondes constituées.
Une enquête nationale de pharmacovigilance a montré que des accidents hémorragiques graves survenus sous HBPM (hématomes et hémorragies le plus souvent sévères, dont quelques cas ont évolué vers le décès) sont principalement liés:
- à la prescription en dehors des indications (prévention en médecine?),
- au non-respect des schémas posologiques recommandés, avec surdosage et/ou traitements prolongés au-delà de la durée moyenne préconisée de 10 jours,
- à l'administration à des patients très âgés (à partir de 75 ans) et/ou présentant une insuffisance rénale.

En conséquence, les HBPM sont dorénavant contre-indiquées dans l'insuffisance rénale sévère (définie par une clairance de la créatinine < 30 ml/min) à doses curatives. Cette mesure ne s'applique pas à la dialyse, qui est une indication octroyée à certaines spécialités.
Par ailleurs, les précautions d'emploi du RCPmentionnent clairement le risque hémorragique inhérent à certaines situations à risque (sujet âgé, insuffisant rénal, traitement prolongé au-delà de 10 jours, non respect des modalités thérapeutiques conseillées) ou la nécessité d'évaluer systématiquement la fonction rénale des patients âgés de 75 ans ou plus à l'aide de la formule de Cockroft, avant d'instaurer un traitement par HBPM.

Névirapine (VIRAMUNE®) : atteintes cutanées et hépatiques graves
(antirétroviral - inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse. Le profil de tolérance de la névirapine se caractérise par la survenue d'atteintes cutanées et hépatiques graves, parfois fatales. Afin d'améliorer leur prévention et leur prise en charge, de nouvelles recommandations concernant la suivi de la tolérance ont été diffusées :
- strict respect de la posologie initiale pendant les 14 premiers jours (200 mg/j chez l'adulte) ;
- surveillance étroite de la tolérance cutanée et hépatique pendant les 2 premiers mois (en particulier, bilan hépatique tous les 15 jours) ;
- arrêt immédiat et définitif en cas d'atteinte cutanée grave (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, ou éruption cutanée associée à des symptômes ou signes généraux) ou d'élévation des transaminases > 2 N, associée à des signes cliniques d'hypersensibilité ou d'atteinte hépatique.

Réactovigilance

La surveillance biologique lors des traitements curatifs par les héparines de bas poids moléculaires (HBPM) au moyen de la mesure de l'activité antifacteur Xa est recommandée dans certaines situations particulières tel le sujet âgé, le sujet à risque hémorragique et le sujet atteint d'insuffisance rénale. L'agence a enregistré 17 réactifs, fabriqués par 8 industriels, pour cette indication. Ces réactifs déterminent l'activité antifacteur Xa par deux types de méthodes : les méthodes chronométriques qui font appel à la mesure d'un temps de coagulation et les méthodes amidolytiques qui utilisent des substrats chromogènes. Plusieurs signalements ont mis en évidence l'hétérogénéité des résultats obtenus pour un même patient en fonction de la méthode utilisée. Cette hétérogénéité serait due à une plus grande sensibilité à l'activité antithrombine des techniques chronométriques. Une redéfinition des zones thérapeutiques d'activité anti Xa pour chaque HBPM commercialisée, en fonction de la technique de mesure utilisée est en cours.

Veille Toxicologique

Les éthers de glycol : Miscibles à l'eau, aux corps gras et aux solvants organiques, ils constituent d'excellents solvants dont l'usage s'est massivement étendu ces dernières décennies. On les trouve dans les produits à usage industriel, domestique, cosmétique et pharmaceutique.
En août 1999, 2 éthers de glycol de la série éthylénique et de leurs acétates correspondants (EGME : 2-ethoxyméthanol, EGEE : 2-ethoxyéthanol) ont été interdits dans les produits à usage domestique, dans les cosmétiques et les médicaments, en raison d'une toxicité sur les fonctions de reproduction chez l'animal (effets testiculaires et effets sur le développement). D'autres éthers de glycols entrent dans la composition des produits de santé, en particulier, l'EGPhE (2-phenoxyéthanol) utilisé comme antiseptique dans les vaccins à raison de 2,5 à 5 µl/dose et comme excipient (promoteur d'absorption et antiseptique) dans quelques produits topiques (jusqu'à 0,5 %). Il est irritant, légèrement hémolysant chez l'animal ; de très rares cas de troubles neurologiques ont été décrits chez l'homme. Ces données, compte tenu des doses et des conditions d'emploi n'impliquent pas de mesures d'urgence.
Les autres produits, l'EGBE (butoxyéthanol ou butylglycol) et le DEGEE (2–2 ethoxyethoxyethanol) sont en cours d'évaluation et feront l'objet d'une information dans un prochain bulletin. Les dérivés de la série propylénique ne sont actuellement pas remis en cause.

février 2006

ROS PLAN

'Europe met les produits chimiques sous contrôle

13 décembre 2006, le Parlement européen adopté le règlement REACH relatif à ıRegistrement, l'Évaluation et l'Autorisation ; substances CHimiques, qui remplace la arantaine de textes législatifs en vigueur par dispositif unique pour toutes les substances.

EACH inverse la charge : la preuve

ıcombe désormais aux industriels de faire des ts et d'apporter la preuve de l'innocuité de leurs ›duits et non plus aux autorités d'identifier, au ; par cas, les substances dangereuses.

30 000
substances chimiques sous surveillance

En effet, une nouvelle procédure d'enregistrement est imposée pour toute substance utilisée à plus d'une tonne par an sur le territoire de la Communauté. Elle concerne 30 000 substances mises sur le marché avant 1981 – année depuis laquelle des demandes formelles d'autorisation sont exigées – sur les 100 000 matières chimiques produites ou importées dans l'Union européenne.

Autre innovation, la procédure d'autorisation doit permettre un contrôle strict des substances susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves, en particulier celles considérées comme cancérogènes, mutagènes, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB). L'un des objectifs de cette procédure est d'inciter les industriels à remplacer les substances les plus dangereuses par des matières ou des technologies plus sûres pour la santé humaine et l'environnement. Certaines organisations de défense des consommateurs et ONG environnementales regrettent cependant que le Parlement européen ait renoncé au principe de substitution systématique de toutes les substances dangereuses, dès lors que des alternatives plus sûres existent.

Un droit nouveau d'information pour le consommateur

Une clause relative au devoir d'informer le public sur les substances dangereuses contenues dans les produits a été ajoutée en deuxième lecture du projet par le Parlement. Le distributeur d'un produit devra ainsi être informé de la présence de toute substance chimique en quantité supérieure à 0,1 % du poids total du produit et le fabricant sera tenu de fournir directement au consommateur qui le demande la liste des ingrédients identifiés comme « extrêmement préoccupants » pour la santé ou l'environnement.

N BREF

rs une interdiction complète des « poppers »

; poppers sont des dérivés nitrés aux puissantes propriétés vasodilatatrices, ısidérés comme psycho-stimulants par certains et classés en France ıme hallucinogènes. Leur utilisation est aujourd'hui principalement liée aux iques de certaines populations homosexuelles, ou de certains adolescents eunes adultes. Leurs effets toxiques peuvent être graves, voire mortels association avec d'autres substances psychoactives ou des médicaments ype Viagra®.

décret de 1990 avait interdit les nitrites d'amyle et de butyle. Un nouveau ret, soumis pour avis à la CSC, s'apprête donc à interdire toutes les égories de poppers. La Commission sera attentive aux résultats des trôles de la commercialisation de ces produits, spécialement par Internet.

Elle considère qu'une prévention fondée sur l'information et l'éducation des consommateurs les plus exposés devrait accompagner toute mesure d'interdiction.

À VENIR...

Appel à témoin sur les dossiers à l'étude en 2007

N'hésitez pas à nous faire part de vos témoignages et réactions sur les sujets de sécurité ci-dessous, notamment sur notre site Internet : http://www.securiteconso.org

- **Sports en eau vive :** les produits (embarcation, canoë et flotteurs), les prestations de service (location de matériel) et les conditions de cohabitation de plusieurs activités (hydrospeed et canoë).
- **Alarmes de piscines à détection d'immersion :** conformité des produits aux normes.
- **Couvertures de piscines :** défauts de fiabilité (de portance) des bâches à barres.
- **Remorques de vélos :** ces produits, qui pour l'instant ne font l'objet d'aucune norme, manquent-ils de stabilité ?
- **Chaudières domestiques :** que valent les prestations de services et d'entretien sur ces matériels ?
- **Meubles à monter :** la compréhension des notices, la sécurité de l'emballage et les facilités de montage.

mission de la sécurité des Consommateurs
eur de la publication : Luc Machard - Secrétaire Général : Jean-Philippe Clerel - Responsable de l'information : Guy Le Goff
ption & Rédaction : Labrador - Impression : Compedit Beauregard SA 61600 La Ferté-Macé
Tél. : 01 43 19 56 60 / 50 - Fax : 01 43 19 57 00
s Photos : CSC, Guy Le Goff, Bes, Promotelec, CRITT Châtellerault
CSC cité Martignac 111 rue de Grenelle 75353 Paris 07 SP | E-mail : csc@cscnet.org | http://www.securiteconso.org