

**DUPLICATA**



**MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ**

**SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ**

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ**  
Secrétariat général  
Division droits, éthique et appui juridique

Personne chargée du dossier :  
Sabrina LALAOUI  
Tél. : 01-40-56-67-10  
Email : [sabrina.lalaoui@sante.gouv.fr](mailto:sabrina.lalaoui@sante.gouv.fr)

**CONSEIL D'ÉTAT**  
16.01.2012 352484  
**CONTENTIEUX**

**DELEGATION AUX AFFAIRES JURIDIQUES**

Personne chargée du dossier :  
Christophe FOUASSIER  
Tél. : 01-40-56-71-70  
Email : [christophe.fouassier@sante.gouv.fr](mailto:christophe.fouassier@sante.gouv.fr)

000046

Le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Monsieur le Vice-président du Conseil d'Etat  
Palais Royal  
75100 Paris SP

Paris, le 13 janvier 2012

**Objet** : Requête n° 352484 formée par le Syndicat national des entreprises gaies, la société Men's Club et la société New Millenium Production.

**P.J.** : 5.

Vous m'avez communiqué copie de la requête formée par le Syndicat national des entreprises gaies, la société Men's Club et la société New Millenium Production tendant à ce que le Conseil d'Etat annule l'arrêté du 29 juin 2011 du ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères.

J'ai l'honneur de vous faire connaître les observations que cette requête appelle de ma part.

## I – RAPPEL DES FAITS ET DE LA PROCÉDURE

Les nitrites d'alkyle regroupent un ensemble de substances contenues dans des produits appelés « poppers ». Ces produits se présentent sous forme de liquides volatiles à température ambiante et sont conditionnés dans de petits flacons de quelques millilitres.

Les nitrites d'alkyle produisent une vasodilatation par relaxation des fibres musculaires lisses des vaisseaux sanguins. Ils ont été utilisés en cardiologie (en particulier les nitrites de pentyle), pour le traitement des crises d'angor (angine de poitrine) jusqu'à l'utilisation de la trinitrine (nitrate de glycéryle), moins volatile et plus efficace.

Aujourd'hui, aucun médicament contenant un nitrite d'alkyle ne fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France.

Cependant, dans les années 1970, le nitrite de pentyle a fait l'objet d'un usage détourné comme euphorisant et aphrodisiaque par la population homosexuelle aux Etats-Unis. Cet usage s'est étendu à d'autres nitrites comme les nitrites de butyle, d'isobutyle, de propyle ou de cyclohexyle, qui ont été importés en France à partir des années 1980.

Après inhalation, ces nitrites agissent immédiatement (dans les 30 secondes) et pendant 5 à 10 minutes. Parce qu'ils produisent une vasodilatation par relaxation des fibres musculaires lisses des vaisseaux sanguins, ils provoquent une sensation de chaleur et d'euphorie recherchée par les consommateurs.

Compte tenu des risques pour la santé que représente la consommation de produits contenant des nitrites de butyle et de pentyle ou leur isomère, le Premier ministre, par un décret n°90-274 en date du 26 mars 1990, en a interdit la vente et la distribution gratuite.

Toutefois, la vente et la distribution de « poppers » contenant d'autres catégories de nitrites d'alkyle demeuraient autorisées. Or, la consommation de ces « poppers », notamment par un public jeune, augmente considérablement. Ces produits sont distribués à la sortie des lieux d'enseignement ou à l'occasion de rassemblements festifs. Constatant que le libre accès à ces produits exposait une population jeune et moins avertie, le Premier ministre décide alors d'élargir le champ de l'interdiction formulée en 1990 à l'ensemble des produits contenant des nitrites d'alkyle.

C'est l'objet du décret n°2007-1636 du 20 novembre 2007 relatif aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques, hétérocycliques ou leurs isomères ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché. Ce décret abroge celui du 26 mars 1990 et interdit la fabrication, l'importation, l'exportation, l'offre et la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de l'ensemble des produits contenant des nitrites d'alkyle et ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Cependant, jugeant que la mesure adoptée n'était pas proportionnée, le Conseil d'Etat, par une décision en date du 15 mai 2009, annule le décret du 22 novembre 2007, faisant ainsi revivre celui du 26 mars 1990 (CE, 15 mai 2009, Société France Conditionnement Création et autres, n°312449, 312454 et 312485).

A la suite de cette décision du Conseil d'Etat, l'association « Rassemblement des amis de la sauge divinatoire et du poppers » a saisi le Premier ministre d'un recours gracieux tendant à l'abrogation du décret du 26 mars 1990. Du silence de l'administration, est née une décision

implicite de rejet le 26 juillet 2009. Par requête n°330135 formée devant le Conseil d'Etat, l'association a demandé l'annulation de cette décision implicite de rejet. L'association requérante a toutefois décidé de se désister de cette instance, désistement dont le Conseil d'Etat a donné acte par une ordonnance du 30 avril 2010.

Par ailleurs, les réseaux nationaux de toxicovigilance et d'addictovigilance ont signalé, depuis la décision du Conseil d'Etat du 15 mai 2009, de nombreux accidents et risques graves liés à la consommation de « poppers ». Au regard de ces nouveaux éléments, le ministre en charge de la santé a décidé d'interdire à nouveau l'offre et la cession au public de l'ensemble des « poppers », c'est-à-dire des produits, à l'exception des médicaments, contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères.

C'est ce que prévoit l'arrêté du 29 juin 2011 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères, objet du présent litige.

## II – DISCUSSION

### 1. Sur la légalité externe

Les requérants soutiennent que l'arrêté litigieux a été signé par le directeur général de la santé, Jean-Yves GRALL, alors que celui-ci ne bénéficiait pas d'une délégation de signature régulièrement publiée lui permettant de prendre ce genre de mesures à la place du ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Selon eux, l'arrêté contesté est donc entaché d'incompétence.

Cependant, par un décret du Président de la République en date du 13 mai 2011 portant nomination d'un directeur d'administration centrale et publié au journal officiel de la République française n°0112 du 14 mai 2011, Jean-Yves GRALL a été nommé directeur général de la santé.

Or, en vertu du décret n°2005-850 du 27 juillet 2005 relatif aux délégations de signature des membres du Gouvernement, les directeurs d'administration centrale peuvent signer, au nom du ministre ou du secrétaire d'Etat et par délégation, l'ensemble des actes, à l'exception des décrets, relatifs aux affaires des services placés sous leur autorité à compter du jour suivant la publication au Journal officiel de la République française de l'acte les nommant dans leurs fonctions.

Le directeur général de la santé, Jean-Yves GRALL, en tant que directeur d'administration centrale, était donc compétent pour signer, le 29 juin 2011, l'arrêté portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères.

### 2. Sur la légalité interne

#### 2.1. En ce qui concerne le moyen tiré de la méconnaissance du principe de sécurité juridique

Les requérants soutiennent que l'arrêté contesté porte atteinte au principe de sécurité juridique dans la mesure où il ne prévoit aucune mesure transitoire. Ils estiment que

l'application immédiate de l'interdiction qu'il formule impose aux professionnels du secteur de détruire immédiatement leurs stocks alors que le principe de sécurité juridique exigeait de prévoir des dispositions transitoires concernant les produits déjà fabriqués et actuellement proposés à la vente.

Toutefois, contrairement à ce qu'indiquent les requérants, les produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et commercialisés avant l'entrée en vigueur de l'arrêté litigieux ne sont pas « inoffensifs ».

En outre, l'obligation d'édicter des mesures transitoires ne s'impose à l'autorité investie du pouvoir réglementaire que si l'application immédiate de la réglementation nouvelle entraîne, au regard de l'objet et de l'effet de ses dispositions, une atteinte excessive aux intérêts publics ou privés en cause (CE, 13 décembre 2006, Mme Lacroix, n°287845).

Or, s'il n'est pas contesté que la mesure litigieuse porte atteinte aux intérêts économiques des professionnels concernés, cette atteinte ne pourra pas être jugée excessive au regard des impératifs de santé publique qui la guident.

En effet, les mesures en cause répondent à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé et se fondent sur les dispositions des articles L. 5132-7 et R. 5132-87 du code de la santé publique qui permettent au ministre en charge de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de classer certaines substances comme stupéfiants et donc de les soumettre aux interdictions correspondant à cette classification.

Dès lors, au regard de l'objectif poursuivi et compte tenu de la nécessité de mettre fin au plus tôt aux dangers présentés par les produits concernés, l'arrêté litigieux ne porte pas d'atteinte excessive aux intérêts publics ou privés en cause.

Dans ses conclusions sur l'affaire Société France Conditionnement Création et autres précitée, Madame Burguburu, rapporteur public, avait d'ailleurs, à titre subsidiaire, pour le cas où la formation de jugement n'aurait pas retenu le caractère disproportionné de la mesure, estimé qu'un tel moyen devait être écarté, en relevant que les considérations de santé publique qui ont présidé à l'édiction de la mesure l'emportaient « sans aucun doute sur les intérêts privés en jeu » et justifiaient une entrée en vigueur immédiate de la mesure « dont l'adoption était, en outre, au moins dans une certaine mesure, prévisible, à plus ou moins long terme, compte tenu de l'intervention antérieure du décret de 1990 ».

Dans ces conditions, le moyen tiré de la méconnaissance du principe de sécurité juridique ne pourra qu'être écarté.

## 2.2. Sur les moyens tirés de l'erreur de droit et de l'erreur manifeste d'appréciation

Les requérants soutiennent que l'arrêté litigieux est entaché d'une erreur de droit et d'une erreur manifeste d'appréciation dans la mesure où aucune raison objective ne justifie l'interdiction de la fabrication ou de la vente de poppers.

Ils se prévalent de la décision n°312449 en date du 15 mai 2009 par laquelle le Conseil d'Etat a annulé le décret n°2007-1636 du 20 novembre 2007, dont la portée était comparable à l'arrêté ici attaqué.

Cependant, la circonstance qu'au mois de mai 2009, le Conseil d'Etat ait estimé que la mesure en cause était excessive et disproportionnée au regard des risques que représente la commercialisation des poppers pour la santé et la sécurité des consommateurs, n'implique pas nécessairement qu'une autre mesure ayant une portée analogue ne puisse pas être justifiée aujourd'hui.

D'abord, le fondement légal sur lequel reposait le décret de 2007 (article L. 221-3 du code de la consommation) est différent de celui sur lequel repose l'arrêté aujourd'hui attaqué, ce qui implique que l'appréciation de la légalité de la mesure litigieuse n'est pas réalisée au regard des mêmes normes de référence.

En outre, dans sa décision du 15 mai 2009, le Conseil d'Etat a reconnu que la consommation des poppers pouvait présenter des risques. Il considère ainsi que le Premier ministre n'a pas fait une appréciation manifestement inexacte de la gravité du danger que peuvent représenter les produits contenant des nitrites. C'est uniquement en tant qu'il énonçait une interdiction générale que le décret de 2007 a été jugé disproportionné.

Or, l'appréciation faite par le Conseil d'Etat, en 2009, du caractère proportionné de la mesure, était dépendante des informations alors disponibles concernant la dangerosité des poppers. Depuis cette décision, de nouveaux accidents ont confirmé cette dangerosité et permettent dorénavant de justifier l'interdiction de l'offre et de la cession au public des produits, à l'exception des médicaments, contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères.

Les dangers présentés par la consommation de nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères sont nombreux.

2.2.1. D'une manière générale, la consommation de nitrites peut entraîner des céphalées (maux de tête), des nausées et vomissements, un flush transitoire (rougeur de la face), une tachycardie (palpitations cardiaques), une hypotension artérielle, un malaise, et dans les cas graves un collapsus cardiovasculaire (effondrement de la pression sanguine). La dilatation des vaisseaux cérébraux peut entraîner une hypertension intracrânienne.

La consommation de nitrites peut également être à l'origine de la transformation de l'hémoglobine en méthémoglobine qui n'assure alors plus le transport de l'oxygène dans le sang. Sa présence est responsable de l'apparition à partir de 15% d'une cyanose et, à partir de 20 à 40%, de signes d'hypoxie tissulaire (carence d'apport d'oxygène dans les tissus), en particulier du système nerveux central (coma et convulsions) et du myocarde (muscle du cœur) (essoufflement, douleur d'angine de poitrine, tachycardie allant jusqu'à des troubles du rythme). Les nitrites peuvent induire une hémolyse aiguë (éclatement des globules rouges) provoquant une insuffisance rénale aiguë et une acidose métabolique (état anormal d'acidification du sang). Une hémolyse chronique est rapportée lors de l'utilisation continue.

Enfin, la consommation des poppers peut conduire à la survenue de troubles oculaires, apparaissant dans un délai de quelques minutes à quelques jours après l'inhalation. Ces troubles oculaires se traduisent par une baisse de l'acuité visuelle (vision de loin) et la présence de tâches éblouissantes et scintillantes. Ces symptômes peuvent être transitoires ou au contraire définitifs.

La gravité de certains de ces effets indésirables peut engager le pronostic vital et conduire au décès des consommateurs.

La toxicité des nitrites d'alkyle ressort d'ailleurs de la classification européenne. En effet, conformément à la directive européenne 67/548/CEE du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifié par le règlement 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, la réglementation européenne classe le nitrite de butyle et le nitrite de pentyle comme substances dangereuses et le nitrite d'isobutyle comme cancérigène. Le règlement 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges a ainsi supprimé l'annexe I de la directive européenne 67/548/CEE et l'a remplacée par le tableau 3.1 de l'annexe VI dudit règlement à compter du 20 janvier 2009.

Le nitrite de butyle est classé comme étant inflammable et toxique. L'étiquetage des préparations en contenant doit présenter les phrases de risque R11 « Facilement inflammable » et R23/25 « Toxique par inhalation et par ingestion ».

Le nitrite d'isobutyle est classé cancérigène de catégorie 2, signifiant qu'il doit être considéré comme probablement cancérigène pour l'homme au regard des effets observés chez l'animal. Ce classement implique que les préparations en contenant ne peuvent être vendues ou distribuées gratuitement au public. Aucune évaluation de la cancérigénicité des autres nitrites n'est disponible. Une analyse plus approfondie des mécanismes de la cancérigénicité du nitrite d'isobutyle devrait être conduite dans un second temps pour déterminer si les effets observés avec cette substance sont extrapolables aux autres composés de la même famille. Le nitrite d'isobutyle est également classé mutagène de catégorie 3, signifiant qu'il s'agit d'un risque à considérer pour l'homme.

Enfin, le nitrite de pentyle et ses isomères sont classés comme étant inflammables et nocifs. L'étiquetage des préparations en contenant doit présenter les phrases de risque R11 « Facilement inflammable » et R20/22 « Nocif par inhalation et par ingestion ».

Par ailleurs, la consommation des poppers fait l'objet d'une surveillance étroite par les réseaux de toxicovigilance et d'addictovigilance pilotés respectivement par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Cette surveillance a permis de recueillir de nombreuses données concernant les accidents déjà provoqués par la consommation de poppers.

### 2.2.2. Les données du réseau national de toxicovigilance

#### Concernant la période 1980-1998 (voir pièce n°1)

Le premier cas d'intoxication aiguë a été recueilli en 1980 par le centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) de Marseille. Entre 1980 et 1998, le réseau des CAPTV (Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Reims, Rouen, Toulouse et Strasbourg) ont collecté 310 signalements d'intoxication par des poppers dont 300 chez des adultes et 10 chez des enfants. Ces intoxications concernent des hommes dans 71,8% des cas.

Elles sont survenues dans des circonstances accidentelles dans 18 cas, volontaires dans 252 cas dont 160 cas d'usage récréatif, 17 tentatives de suicide, 20 cas d'utilisation pour améliorer les performances sexuelles et 4 cas de malveillance. Dans 51 cas, l'effet recherché n'est pas précisé.

Les symptômes rapportés étaient des nausées, des vomissements, un flush, une photophobie, des céphalées, des vertiges, des convulsions, des dermatites de contact, une irritation cornéenne, une hypotension, une tachycardie ainsi qu'une méthémoglobinémie et une hémolyse.

Dans la plupart des cas, quand l'information est précisée, les poppers utilisés étaient des nitrites de propyle et d'isopropyle.

Concernant la période 1999-novembre 2009 (voir pièce n°2)

L'interrogation et l'analyse du système d'information des dix centres antipoison et de toxicovigilance ont permis d'identifier, entre le 1er janvier 1999 et le 29 novembre 2009, 794 cas d'exposition. Une baisse des expositions a été mise en évidence en 2008 (2,7 expositions pour 10 000 cas annuels contre 7,3 en 2007), mais en 2009 les expositions sont à nouveau en augmentation (4,1).

Une grande majorité des cas est liée uniquement à la désignation générique de "poppers" (98,6%). Plusieurs raisons peuvent expliquer l'absence d'information plus spécifique sur le produit en cause : le conditionnement du produit peut être dépourvu d'informations précises quant à la composition ; la personne contactant le CAPTV peut ne pas avoir accès au produit et/ou ne pas utiliser le nom précis du poppers en cause ; le répondeur du CAPTV, confronté à cette difficulté d'identification précise peut coder un produit mal défini à ses yeux sous le nom générique de poppers. Au total, la nature du poppers est mentionnée dans 49 cas dont 16 cas qui concernent le nitrite d'amyle et 27 cas le nitrite de propyle.

Ces expositions concernent le plus souvent un homme (72,5%) et la tranche d'âge des 20-39 ans (67,6%) et des expositions par voies respiratoire (57,3% des cas) et orale (35,3%).

Les circonstances d'exposition aux poppers sont volontaires (hors suicides et crimes) dans 507 cas (67%), accidentelles dans 191 cas (25%), suicidaire dans 37 cas (5%) et criminelle dans 18 cas (2%). L'information n'est pas spécifiée dans 41 cas.

Parmi ces 794 expositions rapportées, 683 cas étaient accompagnés de symptômes (86%), et considérées comme graves dans 119 cas (15%) ; 4 décès ont été enregistrés (0,5 % des expositions). Les effets graves sont une méthémoglobinémie supérieure à 30% (50 cas soit 33,8%), une cyanose (42 cas soit 28,4%), un coma (29 cas), une dyspnée (troubles respiratoires) (13 cas), une hypotension importante (10 cas), des convulsions (9 cas), des troubles du rythme cardiaque (7 cas), un arrêt cardiaque (5 cas), un syndrome de détresse respiratoire aiguë (3 cas) et une cécité ou une baisse de l'acuité visuelle (3 cas). Dans certains cas d'intoxication, plusieurs signes graves ont été enregistrés. Au total, 52 cas présentaient des signes de gravité multiples.

Les cas graves sont plus souvent associés à une intoxication volontaire, que ce soit par suicide ou hors suicide et à une consommation par voie respiratoire (56,0 %) et orale (46,7 %).

La fréquence de cas symptomatiques avec les poppers (86%) est nettement plus importante que celle concernant les médicaments (27,5 %) ou tous les toxiques confondus (34,7 %). Rapportés aux expositions, les décès consécutifs à la consommation de poppers sont 3 fois plus fréquents que ceux liés aux médicaments ou à tous les toxiques confondus. Rapportée aux cas symptomatiques, leur fréquence est légèrement plus importante (0,59% avec les poppers, 0,55% pour les médicaments et 0,40% pour tous les toxiques confondus).

Concernant la période novembre 2009- mai 2011 (voir pièce jointe n°3)

Pour la fin de l'année 2009 (30 novembre-31 décembre), 7 cas supplémentaires dont 6 symptomatiques ont été dénombrés, cependant aucun de ces cas ne s'est avéré être grave. Pour

l'année 2010, 52 cas symptomatiques ont été dénombrés, dont 9 cas graves. Pour l'année 2011, 15 cas symptomatiques ont été dénombrés, dont 3 cas graves dont 1 décès.

Description des 12 cas graves :

Différents symptômes ont pu être mis en évidence : méthémoglobinémie supérieure à 30% (8 cas), détresse respiratoire (1 cas), arrêt cardiaque (2 cas), hypotension artérielle (1 cas), cyanose (7 cas), dyspnée (1 cas), coma (1 cas), atteinte oculaire (2 cas).

Dans 5 des cas la voie d'administration était la voie nasale et dans 4 autres cas il s'agissait de la voie orale. Dans les deux derniers cas la voie était combinée ou inconnue. Dans 4 cas une association avec de l'alcool, du cannabis ou du GHB a été relevée.

L'évolution des cas graves a été favorable pour l'ensemble des cas, à l'exception de deux : pour l'un, il y a eu un décès, pour l'autre, l'évolution a été défavorable avec séquelles.

- Le cas de décès est celui d'un homme de 50 ans retrouvé décédé dans son lit, le bouchon d'un flacon de poppers dans une main et le flacon vide à côté du corps. La victime présentait une cyanose importante au niveau du visage et des extrémités. Le médecin légiste a conclu à une défaillance cardio-respiratoire. Les analyses toxicologiques standards ont été réalisées (barbituriques, antidépresseurs, benzodiazépines, cocaïne, cannabis, amphétamines, opiacés et méthadone négatifs et alcoolémie à 1,38 g/l). La méthémoglobinémie n'a toutefois pas été recherchée. La cause de la mort est un arrêt cardiaque, imputé au poppers.

- Dans le cas de l'évolution avec séquelles, il s'agit d'une exposition chronique d'un homme de 27 ans, consommateur régulier de poppers pendant deux ans (au moins 5 fois par semaine), présentant une rétinopathie bilatérale avec atteinte de la fovéa (présence de tâches jaunes au fond d'œil), avec perte d'acuité visuelle (5/10 à chaque œil), persistante après 3 mois de suivi.

Description des 4 cas d'atteintes oculaires :

Quatre cas ont été dénombrés après inhalation de poppers dont 2 cas graves pour lesquels, une diminution de l'acuité visuelle de chaque œil a été diagnostiquée (5/10). Elle a été associée dans 1 cas à une lésion de la rétine au niveau de la fovéa (l'autre cas n'a pas fait l'objet d'un examen), sans aucun autre symptôme associé. Pour l'un des cas l'évolution a été favorable après 1 mois alors qu'elle a été défavorable pour l'autre cas après 3 mois (consommation chronique de poppers pendant deux ans, 5 jours sur 7)

### 2.2.3. Données du réseau national d'addictovigilance (voir pièce jointe n° 4)

Les CEIP (Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance) colligent et évaluent les cas d'abus et de dépendance de substances psychoactives et des médicaments.

#### Concernant la période 1999-novembre 2009

Le réseau des CEIP a collecté 32 cas sur cette même période. Dans ces 32 cas, les sujets sont majoritairement des hommes (28 hommes et 4 femmes). L'âge moyen est de 36,8 ans (5-68 ans). Il s'agit dans tous les cas d'intoxication volontaire. La nature du nitrite était connue dans 9 cas (5 propyle et 4 amyle). Le produit est administré par la voie nasale dans 17 cas et par voie orale dans 3 cas. Dans 10 cas, les intoxications ont été considérées comme sévères, dont un décès.



## Concernant la période allant de janvier 2010 à octobre 2011

En 2010, trente cas ont été collectés par les CEIP dont 22 cas ont été notifiés par les CAP-TV. Ces cas concernent majoritairement des hommes (18 hommes et 10 femmes) avec un âge moyen de 35 ans (15-50 ans). La nature du nitrite est connue dans 8 cas, il s'agit surtout de propyle/isopropyle (2 Jungle Juice, 1 Bronx/Jungle juice, 1 Rush et 1 Silver), d'amyle (1 Uranium eucalyptus) et un alkyle dans 2 cas.

Les voies d'intoxication sont principalement la voie inhalée/ « sniff » (11 cas) et la voie orale (5 cas). Il est à souligner que dans 8 cas la voie d'administration est la voie cutanée (administration par accident).

Des consommations associées sont mentionnées dans 5 cas, notamment d'alcool (2 cas) et de GBL (3 cas).

Les complications qui ont été recueillies sont :

- des nausées, vomissements, malaises et une somnolence ;
- bradypnée, détresse respiratoire, cyanose ;
- des lésions de brûlure par contact cutané ou muqueux.

Ainsi, au moins 16 cas ont nécessité une hospitalisation aux urgences, et dans 5 cas au moins, la prise en charge a nécessité le recours à un antidote.

Six intoxications ont été jugées comme graves avec en particulier :

- un décès suite à un arrêt cardiaque d'origine hypoxémique (prise concomitante de GBL et d'alcool) ;
- un arrêt cardio-respiratoire qui a pu être réanimé grâce à une prise en charge adaptée.

Deux signalements d'abus et de dépendance ont été notifiés. Il s'agit dans le premier cas d'un homme de 43 ans qui en consomme depuis plusieurs années. Cette personne a demandé une aide au sevrage par crainte des dommages physiques provoqués par les Poppers. Le deuxième cas concerne un homme de 45 ans présentant une consommation régulière entraînant des céphalées, une dépression et des troubles cognitifs.

Entre janvier et octobre 2011, le réseau des CEIP a collecté 36 cas *via* les CEIP Clermont-Ferrand, Lyon, Paris, Marseille, Montpellier et Bordeaux. Parmi ces 36 cas, 23 proviennent du réseau des CAP-TV. Il s'agit de 28 hommes et 8 femmes, d'âge moyen de 35 ans (18-64 ans).

Les voies d'administration, lorsqu'elles sont renseignées, sont principalement la voie inhalée/sniff (25 cas) et la voie orale (2 cas). Sont à relever 1 cas d'accident d'exposition dans l'œil et 1 cas d'accident d'exposition sur le visage. Dans 20 cas, une symptomatologie clinique a été rapportée, dont 3 décès.

L'un de ces décès, celui d'un homme de 50 ans, a également été collecté par le réseau de toxicovigilance en 2011 et a donc déjà été évoqué.

Le deuxième cas concerne un homme de 40 ans retrouvé à son domicile. Divers médicaments ont été retrouvés sur les lieux (fluoxétine, diazepam, alprazolam, patchs de fentanyl) et un flacon de poppers « red room odouriser extra strenght liquide incense ». L'autopsie a révélé une myocardiopathie hypertrophique biventriculaire, un œdème pulmonaire majeur. La méthémoglobine post mortem a été dosé à 10%. L'hypothèse d'une intoxication par fentanyl a plutôt été retenue.

Le troisième décès concerne un homme de 28 ans, polytoxicomane hospitalisé pour sevrage. Il a été retrouvé décédé dans sa chambre en présence d'un flacon en verre brun type «poppers». L'autopsie a révélé une méthémoglobine à 32%. L'instruction du dossier est en cours.

#### 2.2.4. Synthèse des données des Centres d'Evaluation et d'Information sur la pharmacodépendance (CEIP) et d'Addictovigilance et des Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) sur les décès notifiés

Neuf cas de décès ont été rapportés par les 2 réseaux : 1 en 2004, 1 en 2005, 1 en 2007, 2 en 2009, 1 en 2010 et 3 en 2011. La symptomatologie est compatible avec la prise de Poppers dans tous les cas. .

Hormis pour les 9 cas de décès, il est à noter que certains cas sont sans doute communs aux 2 réseaux. L'identification des doublons n'a pu être faite car elle nécessite de revenir aux données sources disponibles uniquement sur support papier et archivées dans les CAPTV et les CEIP. Toutefois, l'existence d'éventuels cas de doublons ne remet en aucun cas l'analyse qui a été faite ci-dessus.

Par ailleurs, les effets n'ont pu être reliés aux doses d'exposition. En effet, les poppers étant volatils et diffusant largement dans l'air ambiant, les quantités réelles de nitrites inhalées ne sont pas connues. La contenance du flacon est une estimation très grossière ; de plus, un même flacon peut être « partagé » par plusieurs personnes.

Les données disponibles mettent en évidence que les poppers présentent un risque grave pour la santé publique. Les effets indésirables des poppers sont liés aux effets propres des nitrites indépendamment d'autres substances (alcool, médicaments, produits illicites) même si ces dernières aggravent les effets des poppers.

2.2.5. Compte tenu des risques graves présentés par la consommation des poppers, et du caractère addictif de cette consommation, il n'était pas envisageable de se contenter de réglementer l'offre et la cession au public des produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères. Une simple réglementation sur l'étiquetage de ces produits n'aurait pas suffi à prévenir les risques graves encourus par les consommateurs. Seule l'interdiction de l'offre et de la cession au public de ces produits pouvait constituer une mesure proportionnée au regard de l'objectif de santé public poursuivi.

D'ailleurs, en raison de la dangerosité de ces substances, les poppers contenant notamment des nitrites de butyle et de pentyle font l'objet de réglementations dans plusieurs pays de l'Union européenne (voir pièce n°5). Les réglementations mises en place prévoient dans la majorité des cas l'interdiction de la vente de ces produits au public (ex : Danemark, Espagne, Pays-Bas, Royaume-Uni) sauf dans le cadre d'une utilisation à des fins médicales ou scientifiques.

En dehors de l'Union européenne (voir pièce n°5), les nitrites de butyle et de pentyle sont considérés comme des médicaments uniquement délivrés sur prescription médicale ou autorisation spéciale (Suisse, Australie et Nouvelle-Zélande). Aux Etats-Unis, bien qu'il n'existe pas de réglementation spécifique applicable aux « poppers » au niveau fédéral, de nombreuses législatures provinciales ou d'Etat ont pris en compte les cas d'abus de substances inhalées par une population jeune à des fins récréatives, en adoptant des lois interdisant l'utilisation, la vente et la distribution aux mineurs de substances inhalables sous peine d'amende, d'incarcération ou de prise en charge médicale obligatoire.

Ainsi, la dangerosité de la consommation des nitrites d'alkyle est aujourd'hui admise et son interdiction apparaît comme le seul moyen de prévenir les risques graves présentés par la consommation de ces substances.

Dans ces conditions, les moyens tirés de l'erreur de droit et de l'erreur manifeste d'appréciation ne pourront qu'être écartés.

**PAR CES MOTIFS, je conclus à ce qu'il plaise à votre Haute assemblée :**

- de rejeter la requête formée par le Syndicat national des entreprises gaies, la SARL Men's Club et la SARL New Millenium Production.

Pour le ministre et par délégation,  
la déléguée aux affaires juridiques



Catherine de SALINS

## Bordereau des pièces jointes

1. Rapport relatif à l'évaluation du potentiel d'abus de « poppers » et aux cas d'intoxications colligés par les centres anti-poison de 1980 à 1988.
2. Rapport du Comité de coordination de toxicovigilance relatif à l'intoxication par les poppers (concernant la période 1999-2009).
3. Rapport du Comité de coordination de toxicovigilance relatif à l'exposition aux poppers (concernant la période du 29 novembre 2009 au 31 mars 2011).
4. Données du réseau des Centres d'Evaluation et d'information sur la pharmacodépendance et d'Addictologie relatives aux signalements liés à la consommation de poppers (période 1999-2009).
5. Synthèse concernant les réglementations étrangères relatives aux poppers.