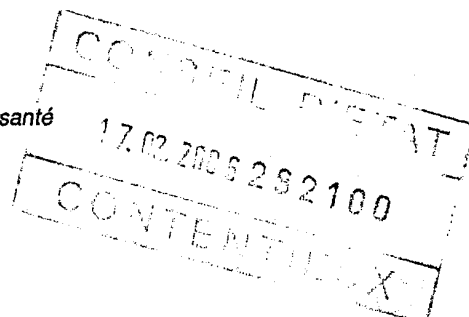




Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la santé

Sous direction Politique des produits de santé
Bureau du médicament
Personne chargée du dossier :
Geneviève Amand
Tél 01 40 56 69 45
fax : 01 40 56 47 92
mail : genevieve.amand@sante.gouv.fr



17 FEV. 2006

108

Paris, le 15 FEV. 2006

Le ministre de la santé et des solidarités
à

Monsieur le Vice-Président Conseil d'Etat
Section du Contentieux

A l'attention de
Monsieur le Président de la 1ère sous-section

OBJET : Requête n° 282100 formée par M. BAUCHET et autres demandant l'annulation de l'arrêté du 20 avril 2005 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.

Ref : Votre communication en date du 24 octobre 2005

PJ : 9 :
a) L'arrêté du 31 mars 2005 portant délégation de signature.
b) Les 8 pièces numérotées suivantes :
- Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (pièce n° 1).
- Convention unique sur les substances psychotropes de 1971 (pièce n° 2)
- Procès verbal de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 22 juin 2000 (pièce n° 3).
- Procès verbal de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 19 avril 2001 (pièce n° 4).
- Procès verbal de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 16 décembre 2004 (pièce n° 5).
- Rapport d'expertise pour la Commission nationale de des stupéfiants et des psychotropes du 16 décembre 2004 (pièce n° 6).
- Directive EB105/2000/REC/1, annexe 9 des Nations Unies (pièce n° 7).
- un nouvel hallucinogène en Europe : l'ayahuasca ou vin de l'esprit, G. Pépin, M. Chèze, F. Billault, Y. Gaillard (pièce n° 8).

Vous m'avez communiqué, le 24 octobre 2005, le recours de M. BAUCHET et autres mentionné en objet, demandant l'annulation de l'arrêté du 20 avril 2005 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants, qui classe à l'annexe IV de l'arrêté du 22 février 1990 les plantes et substances *Banisteriopsis caapi*, *Peganum harmala*, *Psychotria viridis*, *Diplopterys cabrerana*, *Mimosa hostilis*, *Banisteriopsis Rusbyana*, harmine, harmaline, tétrahydroharmine (THH), harmol, harmalol.

J'ai l'honneur de vous faire savoir que le mémoire présenté par M. BAUCHET appelle de ma part les observations suivantes.

1

I. Sur la légalité externe :

Concernant la compétence du ministre pour prendre, en matière de plantes, l'arrêté contesté :

Monsieur Claude BAUCHET conteste la compétence du ministre à prendre cet arrêté, en application de l'article R. 5132-74 du Code de la santé publique (CSP). L'article R. 5132-74 dispose que :

« Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la mise sur le marché, l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme stupéfiants, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Par ailleurs, l'article L. 5132-7 dispose que :

« Les plantes, substances ou préparations vénéneuses sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur les listes I et II par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Ainsi, cet article confère bien au Ministre chargé de la santé compétence pour classer comme stupéfiants les substances ou préparations, mais également les plantes, contrairement à ce que soutient Monsieur Claude BAUCHET.

Le directeur général de la santé, signataire de l'arrêté contesté, a reçu délégation de signature du ministre, par l'arrêté du 31 mars 2005 (J.O du 1^{er} avril).

II. Sur la légalité interne :

1) Sur l'atteinte à plusieurs libertés fondamentales :

Monsieur Claude BAUCHET soutient que le classement des plantes en stupéfiants porte atteinte à plusieurs libertés fondamentales, notamment à la liberté du commerce et de l'industrie, la liberté religieuse et la liberté de pouvoir faire ce qui ne nuit pas à autrui.

Or, l'article 9 de la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH) relatif à la liberté de pensée, de conscience et de religion dispose que :

« Toute personne a droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion; ce droit implique la liberté de changer de religion ou de conviction, ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction individuellement ou collectivement, en public ou en privé, par le culte, l'enseignement, les pratiques et l'accomplissement des rites d'une part et d'autre part, que la liberté de manifester sa religion ou ses convictions ne peut faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sécurité publique, à la protection de l'ordre, de la santé ou de la morale publiques, ou à la protection des droits et libertés d'autrui ».

L'article 4 de la déclaration des droits de l'homme de 1789, quant à lui, dispose que :

« La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi ».

Par conséquent, en l'espèce, il n'y a pas d'atteinte à la liberté de pensée, de conscience et de religion. En effet, le classement d'une substance en stupéfiant ne porte nullement atteinte à la liberté religieuse qui consiste *« à pratiquer toute religion de son choix, ainsi que la liberté de manifester sa religion ou sa conviction, individuellement ou en commun, tant en public qu'en privé, par le culte et l'accomplissement des rites religieux [...] »*.

Toutefois, dans le cas d'espèce, la loi peut restreindre la liberté de commerce et de l'industrie lorsqu'il s'agit de protéger la santé publique. Une réglementation stricte en matière de commerce des stupéfiants est nécessaire pour satisfaire à l'exigence essentielle de protection de la santé publique.

Dès lors, le classement d'une substance comme stupéfiant ne porte nullement atteinte aux principes posés par l'article 9 de la CEDH et par l'article 4 de la déclaration des droits de l'homme de 1789.

En outre, il convient de préciser que la décision de classer une plante ou une substance sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est prise en tenant compte de son danger potentiel ou avéré pour la santé humaine et du risque d'abus que sa consommation suscite.

2) Concernant l'erreur manifeste d'appréciation :

Le terme ayahuasca désigne à la fois une plante psychoactive dénommée *Banisteriopsis caapi*, liane géante poussant en Amazonie et une boisson préparée à partir d'un mélange de deux plantes qui sont le plus souvent *Banisteriopsis caapi* ou *Peganum harmala* associée à *Psychotria viridis*, *Diplopterys cabrerana*, *Banisteriopsis rusbyana* ou *Mimosa hostilis*.

Le 16 décembre 2004, la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP) a proposé d'inscrire sur la liste des stupéfiants d'une part, des substances entrant dans la composition de l'ayahuasca : harmine, harmaline, tétrahydroharmine (THH), harmol et harmalol, la diméthyltryptamine (DMT) étant déjà sur la liste des stupéfiants, et d'autre part, les plantes suivantes : *Banisteriopsis caapi*, *Peganum harmala*, *Psychotria viridis*, *Diplopterys cabrerana*, *Mimosa hostilis*, *Banisteriopsis rusbyana*.

Cette proposition s'appuyait sur les résultats de l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance menée par le réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) montrant que l'ayahuasca possède des effets psychoactifs et un potentiel d'abus et de dépendance avéré.

Par ailleurs, il convient d'indiquer que, contrairement à ce que soutient Monsieur Claude BAUCHET, la CNSP n'avait pas refusé le classement de l'ayahuasca en substance stupéfiante, lors de sa séance du 22 juin 2000 (pièce jointe n° 3), mais avait proposé d'élaborer une réglementation relative aux plantes hallucinogènes et aux substances qu'elles contenaient en vu d'un contrôle comme stupéfiant. De même, lors de sa séance du 19 avril 2001 (pièce jointe n°4), la CNSP avait considéré que l'appréhension du problème de l'utilisation de l'ayahuasca et des plantes hallucinogènes s'avérait complexe et intéressait plusieurs institutions. A cet égard, elle avait requis un complément d'information et d'avis avant l'établissement éventuel d'une réglementation relative aux plantes hallucinogènes.

a) Concernant l'absence d'une définition légale susceptible de guider l'autorité administrative pour classer les substances stupéfiantes

En France, la liste des stupéfiants comprend 4 annexes. Les annexes I et II correspondent aux tableaux I, II et IV de la Convention Internationale sur les stupéfiants de 1961 (pièce n° 1). L'annexe III comprend les substances des tableaux I et II et certaines substances des tableaux III et IV de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes (pièce n° 2). L'annexe IV est constituée de substances psychoactives non classées au plan international et de précurseurs (acide lysergique et phénylacétone par exemple).

La liste des psychotropes comprend, quant à elle, 3 annexes : l'annexe I correspond aux tableaux III et IV de la Convention Internationale sur les psychotropes de 1971. L'annexe II est composée des préparations de substances classées comme stupéfiants en France. L'annexe III est constituée des substances non classées au niveau international.

La Convention unique sur les stupéfiants de 1961 prévoit ainsi 4 catégories de classement :

- Tableau I : abus et effets nocifs comparables à la morphine, la cocaïne ou le cannabis
- Tableau II : risque comparable à la codéine ou à la dextropropoxyphène
- Tableau III : préparations des tableaux I ou II sans risque d'abus ni d'effets nocifs et les substances non aisément « récupérables » c'est à dire extractibles.
- Tableau IV : substances du tableau I ayant un potentiel d'abus fort et des effets nocifs importants et sans valeur thérapeutique notable.

La Convention de 1971 sur les psychotropes prévoit de même 4 catégories de classement :

- Tableau I : potentiel d'abus présentant un risque grave pour la santé publique et une faible valeur thérapeutique
- Tableau II : potentiel d'abus présentant un risque sérieux pour la santé publique et une valeur thérapeutique faible à moyenne
- Tableau III : potentiel d'abus présentant un risque sérieux pour la santé publique mais une valeur thérapeutique moyenne à grande
- Tableau IV : potentiel d'abus présentant un risque faible pour la santé publique mais une valeur thérapeutique faible à grande.

Au niveau international, la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants énonce les principes de l'inscription d'une substance sur la liste des stupéfiants. Le principe de « l'analogie » constitue le principal critère de classement : l'article 3, paragraphe 3.iii) de cette Convention précise que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) peut recommander l'inscription sur la liste des stupéfiants si elle constate qu'une substance peut donner lieu à des abus analogues et produire des effets nocifs analogues à ceux des stupéfiants du tableau I ou tableau II.

L'analogie des effets est déterminée par le comité d'experts de l'OMS au vu des données suivantes (directive EB105/2000/REC/1, annexe 9 des Nations Unies) (pièce jointe n° 7) :

- Identification de la substance.
- Chimie.
- Pharmacologie générale.
- Toxicologie y compris les réactions défavorables chez l'homme.
- Pharmacocinétique.
- Potentiel d'induction de dépendance.
- Epidémiologie de l'usage et de l'abus, avec estimation du potentiel d'abus de la substance.
- Nature et ampleur des problèmes de santé publique.
- Contrôle national.
- Utilisation thérapeutique et industrielle.
- Production, consommation et commerce international.
- Fabrication illicite, commerce illicite et informations connexes.
- Bibliographie.
- Cas rapportés.

Lorsque le comité d'experts juge que la substance ne répond pas aux critères fixés par la Convention de 1961, c'est à dire n'entre pas dans les catégories de classements des tableaux I à IV, l'examen se poursuit pour décider d'un contrôle conformément aux termes de la Convention sur les substances psychotropes de 1971 (en fonctions des catégories de classements prévues par les tableaux I, II, III et IV) selon le potentiel d'abus et de dépendance que présente la substance.

En outre, il convient de préciser que la Convention de 1971 contient la liste des drogues de synthèse qui ne figurent pas dans la Convention 1961.

Ainsi, au niveau national, si les dispositions législatives relatives aux stupéfiants ne comportent pas de définition de ces produits, il n'en demeure pas moins que la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes s'appuie sur le principe de l'analogie et utilise les critères retenus au niveau international pour proposer l'inscription d'une substance sur la liste des stupéfiants ou des psychotropes au Ministre chargé de la Santé.

b) Sur l'absence de dépendance physique ou psychique due à la décoction ayahuasca

Une étude de discrimination réalisée chez le rat¹ avec l'harmine et le 1-(2,5-dimethoxy-4-methylphenyl)-2-aminopropane (DOM) (aux propriétés hallucinogènes) met en évidence le fait que l'ayahuasca possède un potentiel d'induction de dépendance.

Les effets recherchés par la consommation d'ayahuasca sont essentiellement des hallucinations visuelles (visions colorées, souvent à thème végétal ou sexuel) et auditives (chants). Dans un état de conscience profondément altéré, les individus pensent avoir une vision générale et ordonnée de la compréhension de l'univers².

Ces effets psychoactifs sont traditionnellement utilisés par les shamans du bassin amazonien dans des rites religieux, initiatiques ou dans le cadre de pratique thérapeutique.

Depuis le début du XX^{ème} siècle, des églises néo-chrétiennes telles que Santo Daime et Uniao de Vegetal (UDV) utilisent l'ayahuasca lors de cérémonies religieuses contribuant ainsi à l'expansion de son utilisation à une grande partie de l'Amérique du Sud. Ces mouvements religieux ont maintenant des adeptes en Europe (France, Espagne, Pays-Bas), aux Etats-Unis et au Japon¹¹.

Enfin, le développement de l'utilisation de l'ayahuasca hors de son cadre traditionnel a également été constaté au cours de séminaires de « développement personnel » organisés en France ou au Pérou ou comme « ethnomédicaments » pour traiter la dépendance à diverses substances (alcool, héroïne, cocaïne,...). Les individus sont alors amenés à consommer la boisson plusieurs fois durant le stage. Le docteur Jacques MABIT, responsable du centre « Takiwasi » (« Maison qui chante ») au Pérou est l'un des principaux promoteurs de l'utilisation d'ayahuasca en France par l'intermédiaire d'appuis associatifs axés sur la psychiatrie, la « dimension spirituelle », « l'existence », et « l'intégration somatique ».

De par ses propriétés psychoactives et son cadre d'utilisation en France, l'ayahuasca possède donc un potentiel d'abus et de dépendance psychique avéré. Les risques liés à l'utilisation de l'ayahuasca, outre l'interaction avec les antidépresseurs sérotoninergiques, sont essentiellement d'ordre psychologique.

c) Sur l'absence de danger sanitaire et social :

La consommation d'ayahuasca entraîne des troubles digestifs précoces et intenses (nausées, vomissements, diarrhée) accompagnés de vertiges, sueurs et de tremblements et suivis d'hallucinations visuelles et auditives. La DMT présente dans la boisson peut être responsable de complications cardiovasculaires (augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque), d'hyperthermie et de mydriase.

A un stade avancé de l'ivresse, le consommateur peut devenir agressif.^{iii,iv,v}

Par ailleurs, du fait que les β -carbolines (harmine, harmaline, tétrahydroharmine (THH), harmol et harmalol) inhibent les monoamine oxydases (MAO) et recapturent la sérotonine, il existe un risque d'interaction entre l'ayahuasca et certains antidépresseurs, à l'origine d'un syndrome sérotoninergique.^{vi}

La description de quelques cas notifiés aux CEIP illustrent les effets de l'ayahuasca :

Une femme souhaitant écrire un ouvrage sur le pseudo-shamanisme a consommé de l'ayahuasca à 2 reprises (cas notifié en 2002 au CEIP de Bordeaux). Après la seconde prise, elle a ressenti un malaise intense, avec une probable perte de connaissance, suivi d'hallucinations persistantes pendant une semaine. Trois semaines plus tard, des sensations de dépersonnalisation, des idées paranoïdes, des hallucinations auditives, de l'anxiété et des cauchemars sont apparus et ont duré 4 à 5 semaines. Ces effets ont contraint cette femme à arrêter son activité professionnelle pendant 7 mois.

Une femme de 32 ans, adepte de la secte Santo Daime a maigri de 15 kg alors qu'elle participait à la prise d'ayahuasca tous les 15 jours.

Un cas de soumission chimique avec une possible utilisation d'ayahuasca a été rapporté en octobre 2002. Il s'agit d'un homme de 32 ans qui relate qu'environ une demi-heure après avoir bu une boisson alcoolisée, il a présenté des troubles de la vision, une somnolence puis une amnésie. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrographie de masse a mis en évidence, outre la présence de cannabis, de nicotine, de cotinine et de caféine dans les urines, la présence d'harmine.

d) Sur l'absence de toxicité sur le système nerveux central :

Monsieur Claude BAUCHET soutient que l'absence de toxicité des plantes qui composent l'ayahuasca sur le système nerveux central résulte de la faiblesse de leur concentration en DMT. Pour le requérant, il existe une différence fondamentale entre la DMT pure, justifiant un classement parmi les substances psychotropes et, la DMT d'origine naturelle qui se retrouve dans un grand nombre de plantes à des concentrations infimes qui ne produit aucun effet toxique sur le système nerveux central.

Or, chez l'animal (souris), l'harmine a un effet comportemental propre sur la réactivité, la posture, la mobilité et l'équilibre. Elle induit également des tremblements et des mouvements tonico-cloniques. Ces effets sont également observés avec *Banisteriopsis caapi* seule ou associée à la N,N-diméthyltriptamine (DMT)^{vii}.

Par ailleurs, une étude menée chez 15 adeptes d'Uniao de Vegetal, âgés de 26 à 48 ans, consommateurs réguliers d'ayahuasca (2 fois par semaine depuis au moins 10 ans) a montré que malgré la « faiblesse » des concentrations de DMT (0,24 mg/ml), l'effet hallucinogène maximal survenait entre 60 et 120 minutes après l'ingestion ce qui correspondait au pic plasmatique de DMT^{viii}.

Ainsi, il est inexact de dire qu'en ne distinguant pas la DMT pure et la DMT naturelle contenue dans l'une des plantes composant l'ayahuasca à des doses infimes, le Ministre de la santé et des solidarités commet une erreur d'appréciation. La faiblesse de concentration de la DMT ne préjuge pas de son absence de toxicité sur le système nerveux central.

Enfin, comme il a déjà été rappelé, lors de sa séance du 19 avril 2001 (pièce n° 4), la CNSP n'a pas refusé le classement stupéfiant de l'ayahuasca, elle a souhaité disposer d'informations et d'avis complémentaires avant de décider d'établir une réglementation relative aux plantes hallucinogènes. En 2004, l'AFSSaPS a diligenté une mise à jour des données concernant l'ayahuasca et la surveillance de ce produit par le réseau des CEIP afin d'obtenir de nouveaux éléments. L'enquête menée par le réseau des CEIP montre que l'ayahuasca possède, de par sa composition, des effets psychoactifs et un potentiel d'abus et de dépendance avéré, qu'elle entraîne des effets somatiques importants et qu'elle est neurotoxique chez l'animal.

Dès lors, l'utilisation d'ayahuasca peut apparaître comme dangereuse. En effet, la consommation d'une telle plante hallucinogène peut conduire à une forme de soumission chimique des sujets et engendrer un risque potentiel de déstructuration psychologique des individus.

En outre, la CNSP a également proposé que soient informées différentes institutions et notamment la mission interministérielle de lutte contre les sectes (actuelle MIVILUDES : Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires). Contacté en 2004, cet organe a rapporté plusieurs témoignages de l'utilisation des plantes hallucinogènes telle que l'ayahuasca au sein de sectes qui viennent compléter les données des CEIP.

Par ailleurs, il est à noter que, dans la lettre du 20 octobre 2004 citée dans la requête, Monsieur Patrick BEAUVIER ne s'exprime pas en tant que membre de la CNSP mais en qualité d'expert technique indépendant. Ainsi, Monsieur Patrick BEAUVIER expose dans ce courrier sa position personnelle qui ne reflète en aucun cas la position de la CNSP.

Par ces motifs, je conclus à ce qu'il plaise à votre Haute Assemblée de bien vouloir rejeter la requête de M. BAUCHET, la déclarant infondée en tous ses chefs.

Le Chef du service politique de santé
et qualité du système de santé, adjoint
au Directeur général de la santé

Didier EYSSARTIER

ⁱ Grella B, Dukat M, Young R, Teitler M, Herrick-Davis K, Guthrie CB et al. Investigation of hallucinogenic and related β -carboline. Drug and Alcohol Dependence 1998; 50 : 99-107.

ⁱⁱ MacRae E. Santo Daime et Santa Maria – the licit ritual use of ayahuasca and the illicit use of cannabis in a Brazilian Amazonian religion. International Journal of Drug Policy 1998; 9 : 325-38.

McKenna DJ, Towers GHN, Abbott F. Monoamine oxidase inhibitors in South American hallucinogenic plants: tryptamine and β -carboline constituents of ayahuasca. Journal of Ethnopharmacology 1984; 10: 195-223.

McKenna DJ. Clinical investigations of the therapeutic potential of ayahuasca : rationale and regulatory challenges. Pharmacology & Therapeutics 2004; 102 : 111-129.

ⁱⁱⁱ Pépin G et al. Un nouvel hallucinogène en Europe : ayahuasca ou vin de l'esprit. Journal de médecine légale et droit médical 2000; 43 : 666-675.

^{iv} Riba J, Valle M, Urbano G, Yritia M, Morte A, Barbanoj MJ. Human Pharmacology of ayahuasca : subjective and cardiovascular effects, monoamine metabolite excretion and pharmacokinetics. Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics 2003; 306 : 73-83.

^v Helsley S, Fiorella D, Ribin RA, Winter JC. A comparison of N,N-dimethyltryptamine, harmaline and selected congeners in rats trained with LSD as a discriminative stimulus. Prog Neuro Psychopharmacol & Biol Psychiatry 1998; 22 : 649-663.

^{vi} Ciprian-Ollivier J, Cetkovich-Bakmas MG. Altered consciousness states and endogenous psychoses : a common molecular pathway ?