



14ème législature

Question N° : 85604	De Mme Geneviève Fioraso (Socialiste, républicain et citoyen - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique >santé	Tête d'analyse >tabagisme	Analyse > cigarettes non combustibles. utilisation. réglementation.
Question publiée au JO le : 21/07/2015 Réponse publiée au JO le : 22/11/2016 page : 9600 Date de changement d'attribution : 12/02/2016 Date de renouvellement : 27/10/2015 Date de renouvellement : 02/02/2016		

Texte de la question

Mme Geneviève Fioraso attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les dispositions de l'article 20 de la directive européenne 2014/10/UE, dite directive « tabac » traitant des cigarettes électroniques où il est stipulé que les États membres doivent veiller à ce que « le liquide contenant de la nicotine ne soit mis sur le marché que dans des flacons de recharges dédiés d'un volume maximal de 10 ml ; dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs n'excèdent pas 2 ml ». Il semblerait que cette disposition ne concerne que les cigarettes électroniques issues de l'industrie du tabac. Or ces cigarettes électroniques, à dose équivalente de nicotine, ne permettraient pas d'obtenir le même effet pour ses utilisateurs. Pour cela, il semblerait qu'une dose plus importante de nicotine soit nécessaire que celle limitée par directive communautaire à 20 mg/ml. Ainsi paradoxalement la transposition de cette réglementation pourrait alors avoir pour effet d'inciter les utilisateurs de cigarettes électroniques à un retour aux cigarettes traditionnelles, considérées comme bien plus nocives pour la santé. Connaissant la détermination du Gouvernement pour réduire la consommation de tabac, elle aimerait connaître ses intentions quant à la transposition de la directive européenne « tabac », afin d'en assurer la cohérence avec les objectifs portés dans le cadre de la loi santé récemment adoptée à l'Assemblée nationale.

Texte de la réponse

Le nombre d'utilisateurs de cigarettes électroniques a fortement augmenté au cours des dernières années. Selon leurs présentations ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits connexes du tabac. Ainsi, la cigarette électronique est considérée comme médicament si elle est présentée comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac et lorsqu'elle contient plus de 20 mg/ml de nicotine. Dans ce cas, elle relève de la réglementation relative aux médicaments et doit, pour être commercialisée en France, obtenir de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cependant, à ce jour, aucun modèle de cigarette électronique ne dispose d'une AMM. L'article 20 de la directive 2014/40/UE relatif aux cigarettes électroniques tient compte de ces spécifications en précisant dans l'alinéa 3 que le liquide contenant de la nicotine ne peut être commercialisé que dans des flacons de recharge dédiés, d'un volume maximal de 10 millilitres, dans des cigarettes électroniques jetables ou dans des cartouches à usage unique, les cartouches ou les réservoirs ne pouvant excéder 2



millilitres. Il précise également que le liquide contenant de la nicotine ne doit pas contenir une quantité de nicotine supérieure à 20 mg/ml. Ces dispositions s'appliquent à tous les fabricants et les importateurs de dispositifs de vapotage et de flacons de recharge. Ces dispositions sont transposées à l'article L.3513-8 du code de la santé publique et précisées dans l'arrêté du 19 mai 2016 relatif aux produits du vapotage contenant de la nicotine.