



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 110550

Texte de la question

Mme Béatrice Pavy attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la composition des produits contenant de la nicotine. Certaines associations soulignent que les responsables politiques de l'information sur la santé bafouent le code de la santé publique et dissimulent la vérité sur la nicotine insecticide et ce, sans que les mentions "toxique" ou « pesticide » figurent sur le contenant ou l'emballage de façon apparente comme le prévoit l'article L. 5132 du code de la santé publique et précisé par le décret n° 2007-157 du 5 février 2007. Également, selon le code de la santé publique des médicaments, il est explicitement prévu que les textes relatifs aux conditions d'étiquetage et d'emballage des substances dangereuses ne soient pas applicables aux médicaments. Les pharmaciens peuvent ainsi vendre des produits à base de nicotine (patchs, gommes et inhalateurs) et contenant des insecticides susceptibles d'endommager le système nerveux et cardiovasculaire sans aucun avertissement sanitaire. Devant l'affirmation de ces associations, elle lui demande de bien vouloir préciser si des mesures sont envisagées afin de rendre obligatoire les mentions ci-dessus indiquées, sur les emballages des produits tels que les patchs, gommes ou inhalateurs nicotiques.

Texte de la réponse

La nicotine est une substance extrêmement toxique, aussi bien par ingestion que par contact cutané. À ce titre, il peut être précisé qu'en matière de produits de consommation courante, la nicotine est classée comme étant une substance « très dangereuse » (classe Ib) par l'OMS et inscrite dans la liste des substances dangereuses du règlement européen 1272/2008 du 16 décembre 2008 portant sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et préparations, qui prescrit l'étiquetage suivant pour les préparations contenant plus de 0,1 % m/m (soit approximativement 1 mg/ml) : « mortel par contact cutané » et « toxique en cas d'ingestion ». Ce faisant, l'exposition à la nicotine via les cigarettes est toutefois autorisée, sous réserve du respect de la stricte réglementation encadrant son usage. Ainsi le dosage, la fabrication et l'étiquetage des cigarettes font-ils l'objet de dispositions spécifiques, telles que l'arrêté du 5 mars 2003 relatif aux teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, aux méthodes d'analyse, aux modalités d'inscription de ces teneurs et de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les conditionnements ainsi qu'aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac ou encore l'arrêté du 15 avril 2010 relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac. Concernant plus particulièrement les produits de sevrage tabagique, au terme de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique ceux-ci : « Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ». En conséquence, ces produits, qui relèvent de la réglementation relative aux médicaments, doivent faire l'objet, avant leur commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), en application de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. de plus, en application de l'article L. 421 1-1 du même code, la vente au détail des médicaments ainsi que leur dispensation au public est réservée aux pharmaciens. À cet égard, il peut être précisé que, compte tenu de la toxicité de la nicotine, celle-ci est inscrite sur la liste I des

substances vénéneuses. Pour autant, à l'instar de la réglementation relative à l'utilisation de la nicotine dans les produits de consommation courante, son utilisation, dans la composition des spécialités pharmaceutiques, fait l'objet de dispositions particulières, afin de répondre tant aux exigences de sécurité sanitaire qu'aux impératifs des politiques de santé publique, et notamment la lutte contre le tabagisme. C'est pourquoi, la nicotine, sous forme de gomme à mâcher, de comprimé sublingual, de cartouche pour inhalation (voie buccale) et de dispositif transdermique a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses, par l'arrêté du 25 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. Dans ce cadre et afin de garantir la sécurité des patients, le dosage maximal de nicotine, propre à chaque forme pharmaceutique a été fixé, d'une part par unité de prise, et d'autre part par quantité maximale de substance remise au public. Dès lors, ces spécialités étant exonérées de la réglementation applicable aux substances vénéneuses, les dispositions de l'article R. 5132-52 du code de la santé publique, relatif à l'étiquetage et aux avertissements de caractère, sanitaire sur ces produits, ne sauraient s'appliquer en l'espèce. Par ailleurs, concernant les cigarettes électroniques, selon leurs revendications ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits de consommation courante. Mais, à ce jour, aucune cigarette électronique ne dispose d'une AMM. Néanmoins, les produits de sevrage tabagique bénéficient d'une attention particulière de la part des autorités sanitaires tant par le suivi des vigilances que par la mise en place d'études de pharmacodépendance.

Données clés

Auteur : [Mme Béatrice Pavy](#)

Circonscription : Sarthe (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110550

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juin 2011, page 5981

Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8891