



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 114250

Texte de la question

M. Étienne Mourrut 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 l'étiquetage des produits tabagiques (patches, gommes et inhaleurs) en vente chez les buralistes et dans les pharmacies. Et fait suite aux interrogations de nombreuses associations, notamment « Médecins sans nicotine » concernant l'absence d'avertissement sanitaire « apparent, lisible et en caractères indélébiles » comme le prévoit l'article L. 5132 du code de la santé publique. Selon elles, ces produits qui ne feraient que remplacer à l'identique la nicotine insecticide du tabac, seraient des « pesticides sans odeur » sans qu'aucune information claire sur leur éventuelle toxicité pour le consommateur ne soit clairement signalée. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures que le ministère entendrait prendre afin d'apporter une information claire et transparente aux consommateurs, comme le prévoit la réglementation en la matière.

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 : [M. Étienne Mourrut](#)

Circonscription : Gard (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 114250

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 juillet 2011, page 7564

Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8891