



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 114251

Texte de la question

M. François Vannson attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'absence d'avertissement sanitaire concernant les pesticides nicotiques en vente en pharmacie. En effet, l'article R. 5132-52 du code de la santé publique dispose que les mentions concernant les risques particuliers que comporte l'emploi d'un médicament doivent être apposés sur l'emballage de façon permanente, lisible et en caractère indélébile. En l'espèce les emballages de patches, de gommes et d'inhalateurs nicotinique, ne comportent aucun avertissement sanitaire. Pourtant chacun de ces produits devrait, selon l'article susmentionné, se voir attribuer sur son emballage les mentions « toxiques » et « pesticides ». En effet, ces produits ne font que remplacer à l'identique la nicotine insecticide du tabac et peuvent entraîner un véritable empoisonnement. Il devrait, par conséquent, être fait information de la toxicité de la substance et ce, de manière intelligible. Rappelons brièvement que la nicotine endommage le système nerveux, accélère la dégénérescence des neurones, nuit au système cardio-vasculaire, détruit les spermatozoïdes et stimule le développement de cellules cancéreuses. À cette liste non exhaustive des conséquences néfastes, il convient d'ajouter la remise en cause de l'efficacité du produit par de nombreuses études scientifiques indépendantes. Si l'on peut concevoir la commercialisation du produit, il apparaît en revanche difficile d'accepter la non indication des risques qu'elle comporte, d'autant plus qu'il existe une obligation légale d'information. C'est pourquoi il souhaiterait savoir s'il entend veiller à l'application du code de la santé publique en ordonnant aux laboratoires commercialisant de prévenir des risques particuliers que comporte l'emploi de la nicotine.

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 (CE) n° 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, tel 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, aux termes 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. 4211-1 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. François Vannson](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 114251

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 juillet 2011, page 7588

Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8922