



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 75333

Texte de la question

Mme Marie-Jo Zimmermann attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le fait que des cigarettes électroniques sont actuellement mises sur le marché. Elle souhaiterait savoir si l'article R. 3511-1 du code de la santé publique s'applique à ce type de cigarettes et notamment si celles-ci peuvent être fumées dans les lieux publics. Les fabricants répondent par l'affirmative et les sites Internet en vantent les mérites. Elle lui demande donc de clarifier la situation.

Texte de la réponse

Ce type de produit, revendiquant un rôle de sevrage tabagisme et/ou contenant de la nicotine, répond clairement à la définition de médicament par présentation. Ce faisant, ils doivent obtenir de la part de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour pouvoir être commercialisés en France, et ce exclusivement en pharmacie. Quant au dispositif d'inhalation, il pourrait être assimilé à un dispositif médical nécessitant un marquage CE attestant qu'il a été conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévus par la directive 93/42/CE. Si en l'état actuel du droit, il n'est pas juridiquement établi que la cigarette électronique puisse être considérée comme étant « fumée » au sens de l'article 3511-7, l'inverse n'est pas certain pour autant : le mélange contenu dans le dispositif est vaporisé à une température comparable à celle de la fumée d'une véritable cigarette. De plus, les cigarettes électroniques n'ont pas encore fait la preuve de leur innocuité. Leur solvant commun est le propylène glycol, qui peut entraîner un effet neurologique à type d'ébriété. C'est pourquoi la composition exacte en nicotine et autres additifs devrait dans chaque cas faire l'objet d'une évaluation toxicologique, conformément à l'application du principe de précaution inscrit dans la Constitution. Dans l'attente de données complémentaires, on ne peut que renouveler le message de prévention de l'AFSSAPS et de la direction générale de la santé (DGS) de juillet 2008. Ce message recommandait la plus grande prudence aux éventuels utilisateurs de cigarettes électroniques, d'autant que la plupart de ces produits ne disposent pas de l'autorisation de mise sur le marché, qui leur serait nécessaire préalablement à une éventuelle commercialisation. Par ailleurs, il convient de rappeler que toute publicité pour ce type de produit serait assimilable à une publicité indirecte en faveur des produits du tabac, en raison de la présentation évoquant une cigarette, comme le prévoit l'article L. 3511-4 du code de la santé publique, et il tomberait sous le coup de l'interdiction prévue à l'article L. 511-3 du même code. Enfin, si le caractère de sevrage tabagique n'est pas revendiqué et que la cartouche ne contient aucune substance susceptible d'être qualifiée de médicament (y compris de la nicotine), la cigarette électronique relève de la réglementation sur la sécurité générale des produits, dans le champ de compétence de la DGCCRF.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Jo Zimmermann](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 75333

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 18 janvier 2011

Question publiée le : 30 mars 2010, page 3584

Réponse publiée le : 25 janvier 2011, page 760