



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

tabagisme

Question écrite n° 78561

Texte de la question

M. Jacques Remiller appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les produits solubles du tabac. L'année dernière, une compagnie de tabac a lancé un nouveau produit : des bonbons à la cannelle ou à la menthe contenant de la nicotine. D'après le fabricant, ces bonbons sont destinés à contribuer au sevrage chez les fumeurs. Mais, sous une telle forme, il est à craindre que ces produits n'attirent les enfants et les adolescents, constituant ainsi un véritable appel à la nicotine et l'antichambre de la dépendance tabagique. D'ailleurs aux États unis d'Amérique, l'école de santé publique d'Harvard, le centre antipoison du nord de l'Ohio, les *centers for disease control and prevention* (CDC) et la *food and drug administration* (FDA) se mobilisent aujourd'hui contre ce nouveau produit dont les effets pour la santé publique pourraient être désastreux, pour les nourrissons comme pour les adolescents. Aussi souhaite-t'il savoir s'il est prévu que ces produits soient autorisés dans notre pays.

Texte de la réponse

Le ministère chargé de la santé n'a, jusqu'ici, pas été interrogé sur la présence, en France, de bonbons à la cannelle ou à la menthe contenant de la nicotine. Il est, en revanche, connu qu'en 1999, par exemple, une compagnie de tabac avait lancé aux États-Unis un nouveau produit, qui, selon la documentation promotionnelle de la société, contenait 1 mg de nicotine par pastille, parfumé à la cannelle ou de menthe, et présenté comme du « tabac soluble ». Si un tel produit souhaitait être commercialisé en France, plusieurs cas de figure doivent être distingués. S'il se présentait comme un produit du tabac, dans la mesure où il serait à usage oral, et qui plus est rappelant une denrée comestible, il tomberait sous le coup de l'interdiction de fabrication, vente et distribution prévue à l'article L. 3511-2 du code de la santé publique (CSP), en application de la directive 2001/37/CE. Il ne pourrait donc pas être commercialisé. S'il se présentait comme destiné à contribuer au sevrage chez les fumeurs, il tomberait, en application de l'article L. 5121-2 du CSP, sous le coup de la réglementation applicable aux médicaments. Dès lors, il ne pourrait être éventuellement commercialisé qu'après obtention auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou de l'Union européenne, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de cette spécialité pharmaceutique. Pour autant que ce produit réponde aux critères nécessaires pour obtenir une AMM, ce qui n'est pas avéré, il ne pourrait alors être distribué qu'exclusivement par les pharmaciens qui sont des professionnels de santé, ce qui permet de garantir l'information délivrée sur les effets indésirables et les limites d'utilisation des médicaments. Si, enfin, il se présentait comme un bonbon, donc un aliment, il tomberait sous le coup de la réglementation applicable aux denrées alimentaires. Dès lors, sous réserve de l'appréciation des autorités communautaires, notamment de l'Agence européenne de sécurité des aliments, il pourrait voir sa mise sur le marché refusée notamment au titre de l'article 14 du règlement (CE) n° 178/2002, qui encadre les denrées alimentaires dangereuses, d'autant que la présentation sous forme de bonbons le destinerait particulièrement à une catégorie spécifique de consommateurs, particulièrement vulnérable (les enfants). Il conviendrait en tout état de cause d'adopter une vue commune au niveau européen sur ce sujet.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Remiller](#)

Circonscription : Isère (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 78561

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 mai 2010, page 5200

Réponse publiée le : 23 novembre 2010, page 12995