



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

tabagisme

Question écrite n° 45802

Texte de la question

M. Alain Suguenot attire l'attention de M. le ministre délégué auprès du ministre des affaires étrangères, chargé des affaires européennes, sur un trilogue organisé par la présidence Lituanienne afin de définir une législation européenne concernant la cigarette électronique. Il semblerait que ce trilogue prévoit à la fois l'interdiction de tous les liquides de remplissage, celle de tous les atomiseurs rechargeables, d'un grand nombre de saveurs, mais aussi la limitation des niveaux de nicotine à 20mg/ml ainsi que celle en nicotine par cartouches à 10mg. Si ces mesures venaient à être appliquées, cela mettrait probablement sérieusement en difficulté la cigarette électronique telle que certains l'utilisent. La conséquence pourrait être alors de faire retourner un très grand nombre d'utilisateurs de la cigarette électronique vers la cigarette de tabac. S'agissant d'une décision qui serait prise dans le cadre d'une directive de lutte contre le tabac, cela peut sembler caustique. Beaucoup de consommateurs de la "e-cigarette" constatent que leur santé s'est nettement améliorée depuis qu'ils "vapotent". Ils disent aussi que la restriction des produits nécessaires à la cigarette électronique contribuerait à la diminution de sa consommation et, par voie de conséquence, augmenterait probablement celle des cigarettes de tabac traditionnelles. Avec les éléments dont nous disposons aujourd'hui, il semble que la cigarette électronique soit un moyen de consommer moins de cigarettes de tabac manifestement beaucoup plus néfastes pour la santé. Aussi lui demande-t-il de bien vouloir lui apporter des éléments d'information à ce sujet, et dans quelle mesure il pourrait s'inquiéter de cette orientation européenne si elle se confirme.

Texte de la réponse

Les cigarettes électroniques et les flacons de recharge sont réglementés par la directive 2014/40/UE, du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes. Toutefois, cette directive de 2014 ne s'applique pas aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge, qui en raison de leur présentation ou leur fonction, sont soumis à une obligation d'autorisation au titre de la législation applicable au médicament (directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain) ou aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. La directive 2014/40/UE devra être transposée par les États membres le 20 mai 2016 au plus tard. Cependant, les cigarettes électroniques ou les flacons de recharge bénéficieront d'un délai un peu plus long. Ainsi, ceux qui auront été fabriqués avant le 20 novembre 2016 pourront continuer à être autorisés selon l'ancienne directive jusqu'en mai 2017. La directive de 2014 introduit dans le droit européen par son titre III, et en particulier l'article 20, des exigences de sécurité et de qualité pour les cigarettes électroniques. Cette directive n'a posé ni une interdiction de tous les liquides de remplissage, ni une interdiction de tous les atomiseurs rechargeables. En revanche, elle interdit dorénavant certains additifs (article 7, alinéa 6). En outre, elle limite à 20 milligrammes par millilitre le contenu de nicotine dans le liquide de recharge et à 2 millilitres les cartouches de recharge. Par ailleurs, cette directive prévoit une procédure de notification de ces produits, en interdit la publicité sur la majorité des supports (télévision, internet, presse, radio) et en fait des produits de consommation courante jusqu'à une concentration de nicotine de 20 mg/ml et, au-delà,

des médicaments. Elle contient différentes dispositions ayant vocation à en sécuriser l'usage, en particulier un avertissement sanitaire, une obligation de notice et des bouchons de sécurité protégeant les jeunes enfants. Au niveau national, le ministère des affaires sociales et de la santé a commandité un rapport publié en mai 2013 par l'Office français de prévention du tabagisme pour disposer d'un état des connaissances à jour. Sur la base de ce rapport rédigé par un groupe d'experts tabacologues, une disposition interdisant la vente aux mineurs de ces produits a été votée dans le cadre de la loi relative à la consommation du 17 mars 2014.

Données clés

Auteur : [M. Alain Suguenot](#)

Circonscription : Côte-d'Or (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45802

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires européennes

Ministère attributaire : Affaires européennes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [10 décembre 2013](#), page 12757

Réponse publiée au JO le : [16 septembre 2014](#), page 7654