REPUBLIQUE FRANÇAISE

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

30 mai 2011

Communiqué de presse

L'Afssaps recommande de ne pas consommer de cigarette électronique

Depuis l'interdiction de fumer dans les lieux publics, la cigarette électronique s'est développée en tant qu'alternative à la cigarette classique, dont elle revêt l'apparence. Selon leurs revendications ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits de consommation courante.
Aucune cigarette électronique ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Par ailleurs, les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.

La cigarette électronique reproduit la forme d'une cigarette classique. La partie "tabac" présente à son extrémité une diode simulant visuellement la combustion, et à l'autre extrémité une résistance qui plonge dans la partie "filtre". Des flacons de "e-liquides"[1] permettent de recharger la cartouche usagée. Lors de l'aspiration, la solution présente dans la cartouche s'échauffe et la vapeur produite est inhalée par l'utilisateur.

L'Afssaps a mené une évaluation pour déterminer le statut des cigarettes électroniques notamment selon l'objectif revendiqué et la concentration en nicotine contenue dans les cartouches.
Les cigarettes électroniques et leurs recharges répondent à la règlementation du médicament lorsqu'elles répondent à au moins l'un des critères suivants :

- si elles revendiquent l'aide au sevrage tabagique ;
- ou que la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg ;
- ou que la solution de recharge "e-liquide" a une concentration de nicotine supérieure ou égale à 20 mg/ml.

Pour ces 3 situations, le dispositif électronique constituant la cigarette répond à la définition de dispositif médical et doit, à ce titre, disposer d'un marquage CE.

A ce jour, aucun type de cigarette électronique ne dispose d'une AMM, aucun fabricant n'ayant déposé de demande en ce sens. Par ailleurs les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.

Les cigarettes électroniques ou solutions de recharge qui ne rempliraient aucun de ces 3 critères sont considérées comme des produits de consommation courante A ce titre, elles doivent répondre à l'obligation générale de sécurité conformément aux dispositions du code de la consommation.

L'Afssaps rappelle aussi que la nicotine est classée substance "très dangereuse" par l'OMS et que la réglementation du médicament encadre l'utilisation de produits de substitution nicotinique avec une exposition à la nicotine limitée et contrôlée.
Même lorsqu'ils sont limités à 2%, les e-liquides peuvent contenir des quantités de nicotine susceptibles d'entraîner une exposition cutanée ou orale accidentelle, avec des effets indésirables graves, notamment chez les enfants.

Par ailleurs, comme pour la cigarette classique, consommer des cigarettes électroniques peut induire une dépendance, pour toute quantité de nicotine contenue dans les cartouches. L'usage de ce produit expose donc les utilisateurs qui n'étaient dépendants ni aux cigarettes, ni à la nicotine, à un risque de dépendance primaire.

L'Afssaps recommande donc de ne pas consommer ce type de produit.

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22

[1] Les solutions de "e-liquides" sont composées de propylène glycol ou de glycérol, de divers arômes et éventuellement de nicotine