Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

L'Afssaps recommande de ne pas consommer de cigarette électronique - Communiqué

Cigarette électronique - Point d'information (30/05/2011)

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.

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

30/05/2011 - **[AUT]** - Cigarette électronique - Point d'information

Depuis l'interdiction de fumer dans les lieux publics, les cigarettes électroniques se sont développées en tant qu'alternative à la cigarette classique, dont elles ont la même apparence. Selon leurs revendications ou leurs concentrations en nicotine, ces produits peuvent être considérés comme des médicaments ou des produits de consommation courante. Cependant, aucune cigarette électronique n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elles ne peuvent en aucun cas être vendues en pharmacie car elles ne figurent pas sur la liste des produits dont la délivrance y est autorisée.Aussi l'Afssaps recommande de ne pas consommer ce produit.

Qu'appelle-t-on cigarette électronique ?

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 &qu ot;filtre". Des flacons de "e-liquides", composés de propylène glycol ou de glycérol, de divers arômes et éventuellement de nicotine, 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.

Quel est le statut des cigarettes électroniques ?

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 présentent l'un des critères suivants :

- elles revendiquent l'aide au sevrage tabagique,
- la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg,
- 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.

Les autres types de cigarettes électroniques ou solution de recharge sont considérés 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.

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

Quels peuvent être les risques liés au mésusage de la cigarette électronique ?

L'Afssaps rappelle 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 par une exposition à la nicotine limitée et contrôlée. Les solutions de recharge "e-liquides" contiennent des quantités de nicotine plus ou moins importantes et même pour les concentrations inférieures à 20 mg/ml, elles peuvent conduire à des effets indésirables graves, notamment chez les enfants, en cas d'exposition cutanée ou orale accidentelle.
En conséquence, l'étiquetage doit mentionner les précautions d'emploi et mises en garde, comme le requiert la règlementation européenne pour les substances dangereuses.

Par ailleurs, concernant le risque de toxicité des solvants utilisés dans les cigarettes électroniques, en particulier le propylène glycol, il est difficile de se prononcer en raison de l'absence de données qualitatives et quantitatives suffisantes. A ce jour, aucun effet indésirable ou cas d'intoxication en lien avec la présence de ces solvants dans les cigarettes électroniques n'a été rapporté.

Quel est le risque de dépendance ?

Comme pour la cigarette classique, consommer des cigarettes électroniques peut induire une dépendance, quelle que soit la quantité de nicotine présente. L'usage de ce produit peut donc exposer les utilisateurs qui n'étaient dépendants ni aux cigarettes, ni à la nicotine, à un risque de dépendance primaire, quelle que soit la quantité de nicotine contenue dans la cartouche.

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