



Cigarette électronique

La cigarette électronique est le nom générique désignant des générateurs d'aérosols dont la forme rappelle celle de la cigarette et servant à délivrer de la fumée artificielle aromatisée contenant ou non de la nicotine. L'emplacement du filtre contient une mèche ou un réservoir pour le liquide aromatique de substitution au tabac. Les principaux ingrédients retrouvés dans la majorité des produits sont la nicotine (optionnelle), le propylène glycol, la glycérine et un arôme.

Les produits commercialisés sont soit des cigarettes à usage unique, soit des cigarettes utilisant des cartouches pré-remplies ou des cartouches rechargeables avec un liquide de recharge. Les liquides de recharge sont soumis à la réglementation applicable aux produits chimiques.

La cigarette électronique est généralement équipée de batteries qui sont alimentées par un chargeur de type USB avec un adaptateur (transformateur) à brancher sur le secteur. L'adaptateur est soumis aux réglementations relatives à la sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique.

La cigarette électronique en tant que médicament

Selon le communiqué de presse du 30 mai 2011 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), la cigarette électronique relève des dispositions du Code de la santé publique relatives au médicament si :

- elles revendent l'aide au sevrage tabagique (article L.5121-2 du Code de la santé publique) ;
- la quantité de nicotine contenue dans la cartouche (cigarette à usage unique ou une cartouche pré-remplie) est supérieure ou égale à 10 mg ;
- le liquide de recharge a une concentration en nicotine supérieure ou égale à 20 mg/ml.


Dans ces trois cas, le produit doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Actuellement aucun de ces produits ne fait l'objet d'une AMM.

Les autres cigarettes électroniques

Lorsque le produit n'est pas considéré comme un médicament, les dispositions du Code de la consommation s'appliquent concernant l'obligation générale de sécurité.

Les liquides de recharges, lorsqu'ils ne sont pas considérés comme des médicaments, sont également soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1272/2008¹ en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges dangereux.

La toxicité de la nicotine est en cours de réévaluation au niveau européen. Dans l'attente de la validation officielle du nouveau classement de cette substance, les recharges liquides de cigarettes électroniques contenant plus de 0,25 % m/m de nicotine doivent être étiquetés à minima comme :

Etiquetage
Attention
Nocif par contact cutané ² Ou Nocif en cas d'ingestion ³

Emballage
Fermeture de sécurité pour enfants et indice tactile de danger

Les éventuels classements supplémentaires apportés par les arômes notamment doivent être pris en compte pour chaque référence par les professionnels.

Les recharges liquides ne doivent pas comporter de représentation graphique du fruit ou de la plante comestibles symbolisant le parfum du produit. Les produits ne doivent pas être susceptibles d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur sur la nature du produit.

Toute publicité de recharges liquides contenant de la nicotine doit comporter la mention « Dangereux. Respecter les précautions d'emploi ». Par ailleurs, les pages web de présentation des recharges liquides de cigarettes électroniques contenant de la nicotine commercialisées sur internet, doivent contenir des informations sur le classement de danger du produit comme par exemple « Nocif par contact cutané » ou « Nocif en cas d'ingestion ».

Les publicités des cigarettes électroniques ou des recharges liquides ne doivent pas constituer une publicité indirecte pour le tabac ou pour les médicaments par présentation.

La vente de cigarettes électroniques à des mineurs est interdite.

Les liquides de recharge classés toxique doivent faire l'objet d'une déclaration de toxicovigilance auprès des centres antipoison et de toxicovigilance.

¹ Ou de l'arrêté du 9 novembre 2004 relatif aux préparations dangereuses pour les mélanges mis sur le marché avant le 1er juin 2015

² En cas d'utilisation du classement harmonisé actuel de la nicotine

³ En cas d'utilisation du classement harmonisé de la nicotine modifié selon l'avis du Comité d'analyse des risques de l'ECHA de septembre 2015 en attente de validation officielle

D'autres obligations issues de la directive 2014/40/UE concernant notamment la limitation des volumes des contenants, des étiquetages supplémentaires et des règles encadrant la publicité de ces produits, seront transposées dans le titre 1^{er} du livre V de la troisième partie du Code de la santé publique.

Les chargeurs électriques

Les chargeurs électriques doivent comporter le marquage CE. Ils sont soumis aux dispositions du décret n°95-1081 du 3 octobre 1995 relatif à la sécurité des personnes, des animaux et des biens lors de l'emploi des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension, du décret n°2006-1278 du 18 octobre 2006 relatif à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et électroniques et aux normes NF EN 61558-1 et 61558-2-6 relative à la sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et produits analogues pour des tensions d'alimentation jusqu'à 1 100 V.

Textes applicables

- **Communiqué de presse de l'ANSM du 30 mai 2011**
- **Code de la santé publique – article L. 3511-2-1 et suivants : transposition de la directive n°2014/40**
- **Code de la santé publique – articles L. 3511-3 et 4 : interdiction des publicités indirectes pour le tabac**
- **Règlement (CE) n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges**
- **Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses**
- **Code de la santé publique – article R. 1342-3 : mention « Dangereux. Respecter les précautions d'emploi » sur les publicités**
- **Code de la santé publique – article R. 1342-13 : déclaration de toxicovigilance**
- **Décret n°95-1081 du 3 octobre 1995 relatif à la sécurité des personnes, des animaux et des biens lors de l'emploi des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension**
- **Décret n°2006-1278 du 18 octobre 2006 relatif à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et électroniques**
- **Avis JORF du 22 décembre 2013 relatif à l'application du décret n°95-1081 du 3 octobre 1995 modifié relatif à la sécurité des personnes, des animaux et des biens lors de l'emploi des matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension (liste des normes harmonisées)**
- **Normes NF EN 61558-1 et NF EN 61558-2-6 Sécurité des transformateurs, bobines d'inductance, blocs d'alimentation et produits analogues pour des tensions d'alimentation jusqu'à 1 100 V**

Les éléments ci-dessus sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable.

Pour tout renseignement complémentaire, reportez-vous aux textes applicables ou rapprochez-vous de la direction départementale de la protection des populations (DDPP) ou de la direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP) de votre département.

Actualisation juillet 2016