



## 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°1272/2008 ou de l'arrêté du 9 novembre 2004 en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges dangereux. Les étiquetages des produits sont susceptibles d'être modifiés en cas d'obtention de nouvelles données de toxicité de la nicotine.

Etiquetage et emballage, selon les critères du règlement (CE) n°1272/2008, des liquides de recharge mis sur le marché pour la première fois après le 1<sup>er</sup> juin 2015 :

Entre 0,25 et 0,5 % m/m de nicotine	Entre 0,5 et 2,5 % m/m de nicotine
<b>ÉTIQUETAGE</b>	
<b>Attention</b>	<b>Danger</b>
Nocif par contact cutané	Toxique par contact cutané
	
<p><u>Conseils de prudence recommandés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette ;</li> <li>- tenir hors de portée des enfants ;</li> <li>- porter des gants et des vêtements de protection ;</li> <li>- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon ;</li> <li>- appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise.</li> </ul>	<p><u>Conseils de prudence recommandés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette ;</li> <li>- tenir hors de portée des enfants ;</li> <li>- porter des gants et des vêtements de protection ;</li> <li>- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon ;</li> <li>- appeler un CENTRE ANTI-POISON ou un médecin en cas de malaise ;</li> <li>- enlever immédiatement les vêtements contaminés ;</li> <li>- garder sous clé.</li> </ul>
<b>EMBALLAGE</b>	
Une fermeture de sécurité pour les enfants n'est pas obligatoire.	Une fermeture de sécurité pour les enfants est obligatoire.
Un indice tactile de danger est obligatoire.	

Etiquetage et emballage, selon les critères de l'arrêté du 9 novembre 2004, des liquides de recharge mis sur le marché pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> juin 2015, ces produits peuvent être commercialisés jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2017 :

Entre 0,1 et 1 % m/m de nicotine	Entre 1 et 2 % m/m de nicotine
<b>ÉTIQUETAGE</b>	
Nocif par contact avec la peau	Toxique par contact avec la peau
	
<small>Xn - Nocif</small>	<small>T - Toxique</small>

Entre 0,1 et 1 % m/m de nicotine	Entre 1 et 2 % m/m de nicotine
<p><u>Conseils de prudence obligatoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conserver hors de la portée des enfants ;</li> <li>- porter un vêtement de protection et des gants appropriés ;</li> <li>- en cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.</li> </ul> <p><u>Conseils de prudence recommandés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.</li> </ul>	<p><u>Conseils de prudence obligatoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conserver sous clé et hors de portée des enfants ;</li> <li>- porter un vêtement de protection et des gants appropriés ;</li> <li>- en cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).</li> </ul> <p><u>Conseils de prudence recommandés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux ;</li> <li>- enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.</li> </ul>
<b>EMBALLAGE</b>	
Une fermeture de sécurité pour les enfants n'est pas obligatoire.	Une fermeture de sécurité pour les enfants est obligatoire.
Un indice tactile de danger est obligatoire.	

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 :

- pour les produits étiquetés selon les critères du règlement (CE) n°1272/2008 : les mentions : « Nocif par contact cutané » ou « Toxique par contact cutané » en fonction de la concentration en nicotine du produit ;
- pour les produits étiquetés selon les critères de l'arrêté du 9 novembre 2004 : les mentions : « Nocif », « Nocif par contact cutané », « Toxique » ou encore « Toxique par contact cutané » en fonction de la concentration en nicotine.

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.

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 Code de la santé publique et applicables aux cigarettes électroniques à compter du 20 mai 2016.

## 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 : interdiction de vente aux mineurs**
- **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 mai 2015