

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mardi 9 avril 2024 09:21
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Question sur les sachets nicotinés en BFC

Indicateur de suivi: Assurer un suivi
État de l'indicateur: Avec indicateur

De : CARDENAS, Maria-Alejandra (DGS/SP/SP3) <maria-alejandra.cardenas@sante.gouv.fr>

Envoyé : lundi 8 avril 2024 16:50

À : LE DENMAT, Corinne (ARS-BFC/BFC/DSP) <Corinne.LEDENMAT@ars.sante.fr>; CONTANT, Emilie (ARS-BFC/BFC/DSP) <Emilie.CONTANT@ars.sante.fr>

Cc : RIVA, Elise (DGS/SP/SP3) <Elise.RIVA@sante.gouv.fr>; GUEHO, Sylvain (DGS/SP/SP3) <sylvain.gueho@sante.gouv.fr>; CHAZALON, Sylvie (DGS/SP/SP3) <Sylvie.CHAZALON@sante.gouv.fr>; DU MERLE, Claire (DGS/SP/SP3) <Claire.DUMERLE@sante.gouv.fr>

Objet : TR: Question sur les sachets nicotinés en BFC

Bonjour,

Voici quelques éléments concernant le statut des sachets contenant de la nicotine :

- Les nicotine « pouches » sont de petits sachets contenant une poudre de fibres naturelles, humidifiée ou non, mélangés à de la **nicotine et à des arômes**. Ces sachets se placent entre la lèvre et la gencive, ce qui permet une **administration de nicotine par les muqueuses et la salive**.
- Ces produits ne contiennent pas de tabac ; en l'état actuel des connaissances scientifiques, les risques identifiés en relation à la consommation de tabac, ne s'appliquent pas à l'utilisation des « pouches ».
- Toutefois, ces sachets contiennent de la **nicotine**, substance qui est **addictogène** et dont certains effets néfastes sont bien connus, en particulier sur le développement du cerveau jusqu'à 25 ans et sur le système cardiovasculaire. Les particularités du mécanisme d'addiction à la nicotine soulèvent chez la communauté scientifique la **Crainte d'une possible passerelle entre les produits contenant de la nicotine et le tabac** : en effet, une fois la dépendance installée, le consommateur va chercher les moyens les plus rapides pour obtenir la nicotine ; d'où la possibilité de passage vers les produits du tabac.
Or, les produits « pouches » contiennent parfois des **doses très élevées de nicotine**.
- Ces produits contiennent de plus d'autres ingrédients (plantes) et arômes dont les effets et risques combinés sur la santé pour un usage oral n'ont pas été étudié. Des travaux de recherche sont nécessaires pour connaître les effets de ces produits à moyen et long termes sur la santé, ou tout du moins leur innocuité en tant que produit de consommation.
- L'émergence de ce marché repose sur la recherche par certains industriels, notamment ceux du tabac, d'alternative aux marchés des cigarettes.
- A ce jour, ces produits ne sont **pas couverts par les textes européens** sur les produits du tabac et connexe et sur les produits du vapotage, qui datent de 2014.
Une réflexion reste à conduire sur l'évolution du cadre leur étant applicable, avec un enjeu d'harmonisation au niveau européen.
- Au niveau national, des travaux sont en cours pour analyser les différentes réglementations attachées à la nicotine afin de permettre une régulation efficace de ces produits. Une première analyse nous laisse penser que, la nicotine étant classée dans le CSP comme une substance vénéneuse, la réglementation applicable aux substances vénéneuses serait applicable à ces produits, car ils ne sont pas couverts par les quelques exceptions prévues par le code (cf. médicaments de substitution nicotinique).

- Pour autant, tout comme les produits du vapotage, **l'étiquetage** des « pouches » doit respecter la **réglementation en vigueur** pour les produits contenant des **substances chimiques dangereuses**, notamment les dispositions du règlement européen n° 1272/2008 (dit CLP), en matière de notification et étiquetage.
- **Ces produits ne sont pas des médicaments**, à la différence des traitements de substitution nicotinique (TSN) qui sont passés par le processus exigeant d'Autorisation de mise sur le Marché des médicaments. Une vigilance particulière est attachée à ce point précis, mobilisant le ministère de la santé et de la prévention et l'Agence Nationale de sécurité du médicament (ANSM), afin d'engager toute mesure nécessaire pour les contrevenants présentant les « pouches » comme ayant des vertus thérapeutiques.
- Il existe **des produits contenant de la nicotine** qui sont largement testés et approuvés pour accompagner progressivement **les fumeurs vers le sevrage tabagique**, dont les effets sont maîtrisés, et qui disposent **des autorisations des autorités sanitaires**. Les fumeurs souhaitant avoir accès à une nicotine maîtrisée et leur permettant d'éviter les effets désagréables du sevrage peuvent bénéficier de plus de **70 spécialités** de traitements de substitution nicotinique (TNS), disponibles dans n'importe quelle pharmacie, sous des formes diverses dont la forme orale (gommes ou pastilles à sucer). Ils sont **remboursés par la sécurité sociale** sur prescription d'un professionnel de santé.

Les messages du Ministère de la Santé et de la Prévention

D'un point de vue de **santé publique**, ces produits n'ont **aucun intérêt** démontré en termes d'accompagnement des fumeurs vers l'arrêt du tabac.

Les **traitements de substitution nicotinique** restent les produits **recommandés en première intention pour les fumeurs désireux d'arrêter**.

Les autorités mettent fortement **en garde sur l'expérimentation de ces produits**, par des personnes non fumeuses, ou ex-fumeuses : comme toute autre produit contenant de la nicotine, le **risque d'addiction et dépendance** est très élevé.

Bien cordialement,

Maria Alejandra Cardenas

Chargée des politiques publiques de lutte contre le tabac,
aspects nationaux et internationaux
Bureau de la prévention des addictions (SP3)

14, avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP

Tél : 01 40 56 68 39

<https://sante.gouv.fr/>



Direction générale
de la santé

Les ministères sociaux agissent pour un développement durable. Préservons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !